

Incidència i evolució de les úlceres als peus dels pacients diabètics en atenció primària. Estudi multicèntric.

Codi: Peu diabètic



VERSIÓ:

6 agost 2018 (versió 2.2)

PROMOTOR I COMITÈ CIENTÍFIC:

Fundación redGDPS
Grup del peu. Fundación redGDPS

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Magda Bundó i Vidiella

Resum

Títol de l'estudi: Incidència i evolució de les úlceres en els peus dels pacients diabètics tipus 2 en Atenció Primària. Estudi multicèntric.

Objectius principals: conèixer la incidència, evolució, pronòstic i factors de risc d'úlceres en el peu dels pacients diabètics tipus 2 en diferents centres d'atenció primària (AP) de Catalunya.

Disseny i Ambit de l'estudi: estudi prospectiu multicèntric observacional realitzat en 44 centres d'Atenció Primària de Catalunya.

Pacients: individus amb el diagnòstic de Diabetes Mellitus tipus 2 (DM2) majors de 18 anys, atesos al seu centre d'AP que consultin o que a l'exploració física se'ls trobi una úlcera en el peu. També s'inclouran els pacients en els que es realitzi el diagnòstic de DM2 arrel de la lesió en el peu.

Determinacions: Edat, sexe, factors de risc cardiovascular, hàbits tòxics, temps d'evolució i tractament de la DM2, complicacions macro i microvasculars, grandària, profunditat, localització de l'úlcera, desencadenant, tractament i evolució.

Instrumentació: l'habitual per a l'exploració del peu diabètic: determinació de la sensibilitat protectora amb el monofilament i el diapasó de 128 mHz, palpació de polsos i determinació de l'índex turmell-braç i factors de risc cardiovascular (determinació de la pressió arterial i analítica).

Anàlisi estadística: estadística descriptiva general amb mesures de tendència central i dispersió. Estadística inferencial estàndard per a estudi de relacions bivariants. Estimació de taxes d'incidència.

Resultats esperats: la incidència d'úlceres que s'espera trobar en els pacients diabètics tipus 2 és d'un 1- 4%. La gran majoria d'aquestes lesions es resolen a l'atenció primària, sense necessitat que el pacient sigui derivat a un segon nivell.

Aplicabilitat: les dades obtingudes permetran millorar el coneixement del peu diabètic i establir estratègies que millorin la prevenció, el tractament i el pronòstic d'aquesta complicació de la DM2.

Rellevància: un estudi prospectiu, amb una participació voluntària de 44 centres d'Atenció Primària a Catalunya donarà una gran informació sobre els desencadenants, la incidència i el pronòstic de les lesions en els peus dels diabètics tipus 2, per evitar les amputacions.

Limitacions: venen determinades pel registre de les variables i la possible pèrdua de seguiment dels pacients.

Rellevància: un estudi prospectiu, amb una participació voluntària de 44 centres d'Atenció Primària a Catalunya donarà una gran informació sobre els desencadenants, la incidència i el pronòstic de les lesions en els peus dels diabètics tipus 2, per evitar les amputacions.

Índex

| | |
|---|----|
| 1.Antecedents, justificació i bibliografia de l'estudi..... | 4 |
| 2.Objectius | 7 |
| 3. Hipòtesi | 7 |
| 4.Metodologia | 8 |
| 5.Consideracions ètiques..... | 13 |
| 6.Pla de treball | 14 |
| 7. Experiència de l'equip investigador en el tema | 15 |
| 8.Rellevància, aplicabilitat i limitacions | 16 |
| 9.Pressupost del projecte..... | 16 |

1. Antecedents, justificació i bibliografia de l'estudi

Les lesions als peus són una de les complicacions més greus de la Diabetis *Mellitus* tipus 2 (DM2) i la primera causa d'amputació no traumàtica en els països desenvolupats ¹. Es calcula que cada any, a tot el món, més d'un milió de diabètics pateixen una amputació a les extremitats inferiors ². El peu diabètic té un gran impacte econòmic, en la morbiditat i en la qualitat de vida d'aquests pacients ³ i és una de les complicacions cròniques de la DM2 on la prevenció pot tenir un paper més important ².

Aproximadament el 80% de les amputacions estan precedides per una úlcera al peu ³. L'atenció primària té un paper fonamental tant en el diagnòstic del peu de risc, detectant els factors de risc per tenir lesions als peus, com del peu diabètic, diagnosticant de forma precoç les lesions al peu. Davant de qualsevol lesió en el peu d'una persona diabètica cal fer un diagnòstic precoç, una avaluació acurada i un tractament adient amb l'objectiu principal d'evitar l'amputació. Els pilars del tractament són la neteja/cura, descàrrega, desbridament, el tractament de la infecció i la revascularització quan calgui ⁴.

Les úlceres que per les seves característiques tenen risc de posar en perill l'extremitat o aquelles en que la seva evolució no sigui l'esperada, s'hauran de derivar a un segon nivell assistencial sense demora ¹.

Estem davant d'un problema de cost molt elevat, tant per la disminució en la qualitat de vida com per la despesa econòmica que suposa per la sanitat de qualsevol país. Tanmateix, crida l'atenció l'escassa publicació de estudis epidemiològics de peu diabètic.

La incidència del peu diabètic és molt variable en la literatura. Les diferències de registre en les diferents sèries publicades tenen a veure amb la definició de peu diabètic, la classificació utilitzada en cada centre i amb els codis utilitzats pel registre de les ferides, entre d'altres ².

Rith-Najarian et al ⁶ van publicar al 1992 un estudi poblacional realitzat en població índia americana, en el qual s'exploraven els peus, mínim una vegada a l'any i es classificava als pacients segons la sensibilitat al monofilament, la presència de deformitats i els antecedents d'úlceres i amputacions. Es va seguir a 358 pacients diabètics (88% del total de diabètics de la comunitat) durant 32 mesos. En aquest interval de temps 41 pacients van desenvolupar úlceres i 14 es van amputar. El risc d'incidència d'úlceres augmentava progressivament amb la gravetat de la categoria ($p < 0,00001$).

En el context d'un estudi més extens sobre malalties cròniques, es va realitzar a Holanda un treball amb l'objectiu de conèixer la incidència d'úlceres en els peus i amputacions en un grup de pacients diabètics atesos en atenció primària ⁷. Van participar 26 metges d'atenció primària que donaven cobertura assistencial a 45.500 pacients. La incidència anual trobada va variar entre 1,2 i 3% (mitjana de 2,1) per any. El 25% dels pacients ja havien presentat una úlcera anteriorment. La incidència anual d'amputacions va variar entre el 0,5% i

el 0,8% (mitjana 0,6%). Deu dels 15 amputats van morir i el 25% van ser amputats o tenien antecedents d'amputació. En 35 dels 73 (48%) episodis d'ulceració van ser tractats només pel metge de família.

Abbot et al⁸ van realitzar un estudi en sis districtes del Nord-est d'Anglaterra. Es va realitzar una anamnesi i exploració dels peus a 9.710 pacients diabètics (67,2% captats a l'atenció primària) i als dos anys es va fer un control mitjançant un qüestionari per carta per a conèixer la incidència de noves úlceres. El 70% dels pacients va completar els qüestionaris i es va objectivar una incidència anual de noves úlceres als peus del 2.2%.

Als EUA es van estudiar a finals dels anys noranta 734 pacients diabètics captats de consultes de medicina general de la Veterans Affairs⁹, que presentaven una lesió en els peus de més de 14 dies d'evolució. Els pacients van ser reexaminats als 12 i als 18 mesos i posteriorment controlats per correu electrònic trimestralment amb un seguiment del 77% als 3,7 anys. Durant aquest període es varen diagnosticar 162 úlceres (3,0/100 persones/any).

En un estudi de cohort retrospectiu als EUA¹⁰ es va trobar que de 8.950 pacients diabètics tipus 1 i 2, 514 van desenvolupar una úlcera en el període de 1993 a 1995 (incidència acumulada de 5,8%). El 11,2% van ser amputats. La supervivència acumulada als 36 mesos va ser del 87% en el grup de diabètics control i del 72% en el grup amb úlceres en els peus ($p < 0.001$).

A l'estudi EURODIALE^{11,12} van participar 14 centres hospitalaris de 10 països d'Europa. Es tracta d'un estudi de cohorts prospectiu que va incloure 1.232 pacients diabètics atesos per una nova úlcera. Es va realitzar el seguiment fins la guarició de l'úlcera, la mort, una amputació major o fins un total de 12 mesos. El 6% dels pacients va morir en aquest període, 5% van patir una amputació major i el 18% una amputació menor. El 77% dels pacients varen curar en l'any de seguiment (amb o sense una amputació menor). El 27% de les úlceres van ser tractades durant més de tres mesos pel metge de família o el podòleg, sense ser derivades a un segon nivell assistencial amb una gran variabilitat entre països (6-55%).

Aquests estudis previs permeten fer una aproximació de la incidència de les úlceres en els peus del diabètics, però la variabilitat de les dades d'un país a un altre són importants per causes educacionals, culturals i d'organització del sistema sanitari. Conèixer les dades del nostre país es fonamental per tal de poder organitzar als professionals i al sistema sanitari d'una manera més efectiva i eficaç.

1.2 Bibliografia

1. National Institute for Health and Care Excellence: Clinical Guidelines. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. Internal Clinical Guidelines team. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2015 Aug.
2. Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet*. 2005;366:1719-24.
3. Hingorani A, LaMuraglia GM, Henke P, Meissner MH, Loretz L, Zinszer KM, Driver VR, Frykberg R, Carman TL, Marston W, Mills JL Sr, Murad MH. The management of diabetic foot: A clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine. *J Vasc Surg*. 2016; 63(2 Suppl):3S-21S
4. American Diabetes Association. *Diabetes Care* Volume 38, Supplement 1, January 2015.
5. Bakker K, Apelqvist J, Schaper NC; International Working Group on Diabetic Foot Editorial Board. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot 2011 *Diabetes Metab Res Rev*. 2012;28 Suppl 1:225-31. PMID: 22271742
6. Rith-Najarian SJ, Stolusky T, Gohdes DM. Identifying diabetic patients at high risk for lower-extremity amputation in a primary health care setting. A prospective evaluation of simple screening criteria. *Diabetes Care*. 1992; 15 (10):1386-9. PMID: 1425105.
7. Muller IS, de Grauw WJ, van Gerwen WH, Bartelink ML, van Den Hoogen HJ, Rutten GE. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in dutch primary health care. *Diabetes Care*. 2002; 25(3):570-4. PMID: 11874949
8. Abbott CA, Carrington AL, Ashe H, Bath S, Every LC, Griffiths J, Hann AW, Hussein A, Jackson N, Johnson KE, Ryder CH, Torkington R, Van Ross ER, Whalley AM, Widdows P, Williamson S, Boulton AJ; North-West Diabetes Foot Care Study. The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort. *Diabet Med*. 2002; 19(5):377-84. PMID: 12027925.
9. Boyko EJ, Ahroni JH, Stensel V, Forsberg RC, Davignon DR, Smith DG. A prospective study of risk factors for diabetic foot ulcer. The Seattle Diabetic Foot Study. *Diabetes Care*. 1999; 22(7):1036-42. PMID: 10388963
10. Ramsey SD, Newton K, Blough D, McCulloch DK, Sandhu N, Reiber GE, Wagner EH. Incidence, outcomes, and cost of foot ulcers in patients with diabetes. *Diabetes Care*. 1999; 22(3):382-7. PMID: 10097914
11. Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, Edmonds M, Jude E, Mauricio D, Uccioli L, Urbancic V, Bakker K, Holstein P, Jirkovska A, Piaggese A, Ragnarson-Tennvall G, Reike H, Spraul M, Van Acker K, Van Baal J, Van Merode F, Ferreira I, Huijberts M. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. *Diabetologia*. 2008; 51(5):747-55. PMID: 18297261
12. Schaper NC. Lessons from Eurodiale. *Diabetes Metab Res Rev* 2012; 28(supple 1):21-26. DOI:10.1002/dmrr.2266

2.Objectius

Primaris

1. Conèixer la incidència d'úlceres en el peu dels pacients diabètics tipus 2 en diferents centres d'atenció primària de tota Catalunya.
2. Conèixer l'evolució i pronòstic d'aquestes úlceres. El percentatge de curacions i amputacions.
3. Conèixer les característiques de les úlceres i dels factors de risc de les úlceres complicades.

Secundaris

1. Conèixer el percentatge de lesions derivades als centres de referència.
2. Conèixer si el temps entre la derivació i la visita és adequat segons la ruta assistencial de cada territori.
3. Conèixer la morbmortalitat cardiovascular i la mortalitat total als 12 mesos dels pacients que desenvolupin una úlcera.

3. Hipòtesi

La incidència d'úlceres en els peus que esperem trobar és d'un 1-4%.

Entre un 30 i un 40% seran resoltes en l'atenció primària sense necessitat de derivació a un especialista hospitalari.

4. Metodologia

Disseny del estudi

Estudi prospectiu multicèntric observacional.

Període d'estudi

La captació de pacients es realitzarà durant els primer 18 mesos de l'estudi i el seguiment dels pacients serà de 12 mesos.

Subjectes de l'estudi

Tots els pacients diabètics tipus 2 atesos als centres de salut i que participin en l'estudi. S'inclouran en l'estudi tots els pacients que presentin una úlcera en un peu durant el període de recollida de dades i que compleixin tots els criteris d'inclusió i cap d'exclusió.

Criteris d'inclusió i exclusió

Criteris d'inclusió:

- Pacients de tots dos sexes majors de 18 anys, atesos al seu centre de salut.
- Pacients amb diagnòstic de DM2 en la història clínica informatitzada que consultin o en l'exploració física se'ls trobi una úlcera en el peu.
- Pacients sense diagnòstic previ de DM2 i que siguin diagnosticats arran d'una visita per una úlcera en el peu.
- Pacients que acceptin entrar en l'estudi i que se'ls pugui fer un seguiment de com a mínim un any.
- Pacients que no compleixin cap criteri d'exclusió.

Criteris d'exclusió:

- Pacients diagnosticats de diabetis tipus 1, diabetis gestacional, diabetis secundària a medicaments o un altre tipus de diabetis.
- Pacients amb esperança de vida menor a un any.
- Úlceres actives conegudes en el moment de l'inici de l'estudi (2018.02.01)

Estimació de la mostra:

Participaran 43 centres d'atenció primària (32 de la província de Barcelona, un de Tarragona, dos de Girona y 5 de Lleida) amb un total de 39.784 diabètics registrats, amb una incidència anual esperada entre un 1 i un 4%, el nombre de pacients diabètics que s'espera reclutar en 18 mesos oscil·la entre 1.191 i 2.368.

Variables basals

- Demogràfiques: edat i sexe.
- Hàbits tòxics: tabac i alcohol.
- Factors de risc cardiovascular: antecedents personals d'hipertensió arterial i dislipèmia.
- Antecedents personals de malaltia cardiovascular: AVC, cardiopatia isquèmica, arteriopatia perifèrica.
- Antecedents personals d'insuficiència cardíaca.
- En relació a la DM2: temps d'evolució, tractament, antecedents de retinopatia, neuropatia perifèrica, neuropatia autònoma, nefropatia diabètica, antecedents d'úlceres als peus, neuroartropatia de Charcot i amputacions.
- Laboratori: HbA1c, perfil lipídic, creatinina, filtrat glomerular, cocient albumina-creatinina o proteinúria de 24 hores en cas de macroalbuminúria. En els pacients ≥ 75 anys, amb microalbuminúria prèvies negatives o en els quals és impossible realitzar la recollida d'una mostra d'orina, es permet l'absència del valor de quocient albúmina-creatina.
- Valoració de l'autocura (disminució de l'agudesia visual, problemes amb la mobilitat), presència de cuidador, visita al podòleg en el darrer any.
- Pes i talla.
- Inspecció dels peus, palpació de polsos, índex turmell-braç, monofilament 5.07, sensibilitat vibratòria amb diapasó de 128 Hz¹.
- Descripció de l'úlcer: data d'inici, data de la primera consulta, desencadenant, localització, extensió, profunditat, presència d'infecció, tractament que s'aplica, es realitza cultiu?.
- Classificació PEDIS². Es deriva?

Variables de seguiment

En les visites de seguiment, el referent recollirà informació del pacient i de l'úlcer:

- Del pacient: Si el pacient va ser derivat: el temps transcorregut entre el dia de la derivació i la visita per l'especialista s'adequa a allò establert en la Ruta vigent en el territori? Nous esdeveniments (intervenció quirúrgica, malaltia cardiovascular, amputació, mort i causa de la mort).
- De l'úlcer: classificació PEDIS, resultat del cultiu, tractament, es realitza cultiu?, es deriva?

Recollida de les dades i fonts d'informació

La font d'informació serà la història clínica electrònica, les dades de laboratori i el registre del referent de cada centre.

El sanitari que vegi per primera vegada un pacient que compleixi els criteris d'inclusió i cap d'exclusió avisarà al referent del centre. Si el referent no pot veure el pacient el mateix dia, se'l citarà, sempre que sigui possible, en un temps que no superi les 48 hores per a poder fer la valoració de l'úlçera, recollir les dades de la història i incloure al pacient en l'estudi. L'exploració de totes les úlceres i el registre es farà de forma estandarditzada, per part del referent, d'acord amb la classificació PEDIS(2) . La primera visita de seguiment la realitzarà el referent com a màxim set dies després de la visita basal, i posteriorment realitzarà les visites 2 i 3 separades entre elles ,com a màxim, una setmana. La visita 4 i les següents, fins a completar els dotze mesos, es realitzaran de forma mensual. Aquest període potser inferior si així ho creu convenient el referent. El pacient serà seguit durant dotze mesos o fins, si fos el cas, la mort del mateix. En cas de curació de l'úlçera, el pacient continuarà en l' estudi i el control es farà cada tres mesos. En cas dels pacients ingressats, no es realitzarà el seguiment fins a la data de l'alta. Un cop donada l'alta, el seguiment es farà depenent d'estat de l'úlçera i segons la freqüència de visites previstes en el protocol.

Si durant seguiment el pacient requereix una amputació per mala evolució de l'úlçera, es considerarà aquesta curada i el control es farà cada tres mesos.

1. - Schaper NC. Diabetic foot ulcer classification system for research purposes: a progress report on criteria for including patients in research studies Diabetes Metab Res Rev. 2004;20 (Suppl 1):S90-5. PubMed PMID: 15150820

2. - Chuan F(1), Tang K(1), Jiang P(1), Zhou B(1), He X(1). Reliability and validity of the perfusion, extent, depth, infection and sensation (PEDIS) classification system and score in patients with diabetic foot ulcer. PLoS One 2015; 10(4):e0124739. doi: 10.1371/journal.pone. 0124739. eCollection 2015. PubMed PMID: 25875097.

| CRONOGRAMA DE EVENTOS | visita basal/visita 0 | visita 1 seguiment | visita 2 seguiment | visita 3 seguiment | visita 4 seguiment | Visita final de seguimiento(12 meses)/ final o discontinuación |
|--|--------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---|
| Obtenció consentiment informat | X | | | | | |
| Història clínica (edat, sexe, hàbits tòxics, factors de risc cardiovascular, antecedents personals d'insuficiència cardíaca, | X | | | | | |
| Diabetis mellitus tipus 2 (temps d'evolució, tractament, antecedents de retinopatia, neuropatia perifèrica, neuropatia autònoma nefropatia diabètica, antecedents d'úlceres als peus, neuroartropatia de Charcot, amputacions | X | | | | | |
| Paràmetres de laboratori | X | | | | | |
| Exploració (valoració d'autocura, pes i altura, BMI *, PA **, inspecció de peus, artropatia perifèrica, neuropatia perifèrica) | X | | | | | |
| Informació sobre la / les úlceres (descripció de les úlceres, presència d'infecció, tractament que s'aplica) | X | | | | | |
| Seguiment de la / les úlcera / s (curació, complicacions, cultiu, presència d'infecció, tractament que s'aplica), Noves úlceres (descripció de les úlceres, presència d'infecció, tractament que s'aplica) | | X | X | X | X | X |

*Body mas index

**Presion arterial

Visita 1: com a màxim una setmana després de la visita basal

Visita 2: com a màxim una setmana després de la visita 1

Visita 3: com a màxim una setmana després de la visita 2

Visita 4: com a màxim un mes després de la visita 3

Les successives com a màxim mensuals fins a completar un any de seguiment

En cas de curació/ amputació el seguiment passa a ser cada 3 mesos

Anàlisi de les dades

Inicialment es realitzarà una anàlisi descriptiva general de la mostra inclosa en l'estudi caracteritzant els pacients que s'inclouen a l'estudi. Es presentaran les distribucions de freqüències absolutes (n) i relatives (%) de les variables qualitatives, així com les mesures de tendència central i de dispersió (mitjana, desviació típica, mitjana, Mínim i Màxim) de les variables quantitatives. Per a conèixer l'evolució i pronòstic d'aquestes úlceres s'estimarà la taxa de curacions i amputacions al cap de 12 mesos de seguiment. Es calcularà l'interval de confiança del resultat principal mitjançant l'aproximació normal al 95%.

Per a examinar els factors associats sobre el seu pronòstic s'utilitzaran models de regressió logística univariada i multi variada. Les mesures d'associació estimades s'expressaran en forma d'odds ratio crus i ajustats. També s'elaboraran models de regressió de Cox multivariable per a valorar els factors associats al seu pronòstic i evolució tenint en compte el temps de seguiment.

El mètode d'introducció i ajust de models multivariables es realitzarà mitjançant el mètode Enter, introduint les variables clínicament rellevants i / o amb significació estadística en l'anàlisi multivariant prèvia (amb relaxació del nivell de significació al nivell 0,10 per a la inclusió en els models de les variables contínues s'examinarà la linealitat dels predictors continus mitjançant la inclusió de funcions de suavitzat smothing-splines, i posteriorment categoritzant el potencial predictiu per a la seva interpretació. En tots els models es verificaran les assumpcions formals dels models ajustats, comprovant la bondat d'ajust de cada un d'ells, mitjançant l'aplicació del test de Hosmer & Lemeshow dels models de regressió logística i les proves gràfiques dels residus de Shoenfield per a avaluar la hipòtesi de proporcionalitat dels models de Cox.

Per a conèixer el percentatge de lesions derivades als centres de referència, el temps entre la derivació i la visita i si aquest s'adequa a la ruta assistencial de cada territori ,es realitzarà un estudi descriptiu.

Quant a la informació no disponible, inicialment es realitzarà una anàlisi de dades completes, i en l'estudi de factors associats al pronòstic s'utilitzaran tècniques d'imputació múltiple de missings. En l'estimació dels coeficients dels models s'estudiarà el patró de comportament de les dades missings de les variables principals i es realitzarà una anàlisi de sensibilitat comparat amb l'estudi de dades completes. Se salvaguardarà la traçabilitat dels talls d'informació amb les dades analitzades així com dels programes de maneig, anàlisi i resultats. L'anàlisi estadística es realitzarà per personal de l'IDIAP Jordi Gol mitjançant Stata veure. 12 (Stata Corp, Collage Station, TX) i el nivell de significació serà del 5% bilateral.

Limitacions de l'estudi

Les principals limitacions de l'estudi vénen determinades pel registre de les variables i la possible pèrdua del seguiment dels pacients.

5.Consideracions ètiques

Confidencialitat de les dades:

L'estudi és realitzarà segons les indicacions d'aquest protocol i segons les normes internacionals que fan referència a la realització dels estudis epidemiològics, recollides en les International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies (Council for the International Organizations of Medical Sciences – *CIOMS*-, Ginebra, 1991), així com la Declaració de Helsinki (revisió de Tokio, Octubre de 2004).

La comunicació i la cessió de les dades de caràcter personal de tots els participants, s'ajustarà a la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de les dades de caràcter personal.

Qualsevol canvi en el protocol de l'estudi serà exposat per escrit i comunicat als investigadors involucrats i al CEIC que ha avaluat l'estudi i es considerarà una esmena al protocol.

Avaluació benefici-risc:

L'estudi no té cap possibilitat de generar cap risc perquè es tracta d'un estudi prospectiu sense ús específic de medicació, que es limita a un registre de dades anonimitzades en una base de dades que no permet l'accés a les dades personals del pacient.

Confidencialitat de les dades:

Tota la informació registrada a la base de dades serà anonimitzada i, per tant no serà possible conèixer la identitat dels pacients.

Ús dels mitjans electrònics:

La base de dades dels pacients i el CRD seran tractats de forma informatitzada per una sola persona i amb prèvia anonimització.

Informes de seguiment i final:

Es realitzarà un informe en el qual es presentaran les principals dades descriptives i serà revisat i aprovat pel conjunt dels investigadors. No està prevista la realització d'informes intermedis.

L'informe es deurà realitzar en les dades previstes en el calendari i una còpia es farà arribar al Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica que hagi autoritzat la realització de l'estudi.

Condicions de publicació:

La publicació d'aquest estudi observacional prospectiu es farà en revistes científiques amb cita del Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica corresponent. Ni el promotor, ni el coordinador, ni els investigadors comunicaran a terceres parts cap resultat de l'estudi abans que s'hagi acordat el resultat de l'anàlisi i de la seva interpretació.

CEIC que avalua el projecte

El projecte fou presentat al Comitè d'Ètica del IDIAP Jordi Gol i Gorina que va donar la seva aprovació al Febrer del 2017

Conflicte d'interessos

No hi ha finançament privat de l'estudi.
Cap conflicte d'interessos.

6. Pla de treball

Es preveu el següent calendari:

- Revisió bibliogràfica i elaboració del protocol de investigació: gener 2016 a setembre 2016
- Presentació del protocol del estudi al CEIC Setembre 2016
- Preparació del CRD: gener 2017 a maig 2017
- Formació dels referents: maig i juny 2017
- Presentació de l'estudi als diferents centres de salut per part dels referents: juny 2017 a desembre 2017
- Sessions formatives als referents (CRD, bones practiques clíniques): 9 i 10 de gener 2018
- Reclutament de pacients: 01 de febrer de 2018 a 31 de juliol 2019
- Entrada de dades a la base de dades: 15 de gener 2018 a 15 de juliol de 2020
- Extracció, processament i anàlisi de les dades: 15 de juliol de 2020 a 30 setembre 2020
- Elaboració de l'informe final de l'estudi: octubre 2020
- Publicació i difusió dels resultats: novembre – desembre 2020

Els temps descrits en aquest apartat poder veure's modificats segons la marxa de l'estudi.

| | gener | febrer | març | abril | maig | juny | juliol | agost | sept | oct | nov | des |
|------|-------------|-------------------------|------|-------|------|------|--------|---|-------------|------------|-----|-----|
| 2018 | | Reclutament de pacients | | | | | | | | | | |
| 2019 | Reclutament | | | | | | | Seguiment | | | | |
| 2020 | Seguiment | | | | | | | Extracció, processament i anàlisi de les dades | Info rme | Publicació | | |

Període d'estudi La captació de pacients es realitzarà durant els primer 18 mesos de l'estudi i el seguiment dels pacients serà de 12 mesos.

7. Experiència de l'equip investigador en el tema

El grup d'estudi del Peu Diabètic forma part del "Grupo de Estudios de la Diabetes en la Atención Primaria" de la Societat Catalana de Medicina de Família i Comunitària, format l'any 1993 i, posteriorment, de la Fundació redGDPS.

Al llarg d'aquests anys, els seus integrants han participat en l'elaboració de la Guia del grup i també en totes les activitats docents. Tanmateix han format part de taules rodones i ponències en diferents congressos i jornades, tant a Catalunya com a la resta de l'estat espanyol.

Dues de les investigadores (J.Llussà i M. Bundó) formen part del grup ARTPER.

Integrants del grup han participat en diferents estudis, especialment d'arteriopatia perifèrica i Índex Turmell Braç, publicats a revistes estatals i internacionals.

Membres del grup investigador d'aquest projecte:

- Meritxell Aivar
- Isabel Bobé
- Magdalena Bundó
- Carmen Ciria
- Rosa M^a Gimbert
- José María Hernandez
- Judit Llussà
- Paloma Prats
- Marta Serra

La distribució de les tasques serà la següent:

-tot l'equip ha participat en l'elaboració i la redacció del protocol

- la recollida de les dades es realitzarà pels referents de cada centre
- l'anàlisi estadística serà coordinada i realitzada per un estadístic
- en la discussió dels resultats, planificació dels informes i redacció dels articles participaran tots els membres de l'equip investigador.

8. Rellevància, aplicabilitat i limitacions

Rellevància; l'estudi permetrà conèixer la incidència, els factors de risc i el pronòstic de les úlceres en els peus dels pacients atesos en l'Atenció Primària a Catalunya. També abordarà dades vers aquells pacients que són derivats a un segon nivell i que segueixen les Rutes establertes a tots els territoris.

Aplicabilitat; conèixer la incidència d'úlceres i identificar els principals factors de risc ens donarà eines per a la prevenció d'aquestes lesions. Conèixer l'evolució de les úlceres permetrà millorar els circuits existents de comunicació entre els diferents nivells assistencials. En definitiva, els resultats de l'estudi ens ajudaran a dissenyar estratègies que ens permetran planificar millor els recursos destinats a aquesta patologia i minimitzar l'impacte del peu diabètic en la població catalana.

Limitacions; es tracta d'un estudi on el registre de les dades i el seguiment del pacient tenen una gran importància. La comunicació amb els referents de cada centre serà molt important i molt acurada per part de l'equip investigador.

9. Pressupost del projecte

Aquest projecte no compta amb cap tipus de finançament ni del sector privat ni de cap convocatòria competitiva.

Cap dels investigadors implicats en aquest projecte(tots membres de la Fundació redGDPS per l'estudi de la diabetis) rebrà cap tipus de compensació econòmica. El projecte es basa en la seva voluntat demostrada en multitud d'ocasions prèvies.