



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Ensayo clínico: tratamiento de úlceras de pie diabético con
membrana de amnios humano deshidratado, un estudio
controlado, aleatorizado y doble ciego

Clinical trial: treatment of diabetic foot ulcers with membrane of
dehydrated human amnion, a controlled, randomized and double
blind study

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
ENDOCRINOLOGÍA

AUTOR

MANUEL ULISES GONZALEZ ALVA

ASESOR

CLAUDIA MILAGROS MICHAHELLES BARRENO

CO ASESOR

LUIS ALBERTO NEYRA ARISMENDIZ

LIMA – PERÚ

2025

RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD

The screenshot shows a Turnitin similarity report for a document titled "Ensayo clínico: tratamiento de úlceras de pie diabético...". The document is from the Universidad Cayetano Heredia, Facultad de Medicina. The report indicates a similarity of 13%.

Document Content:

UNIVERSIDAD CAYETANO HEREDIA Facultad de MEDICINA

Ensayo clínico: tratamiento de úlceras de pie diabético con membrana de amnios humano deshidratado, un estudio controlado, aleatorizado y doble ciego

Clinical trial: treatment of diabetic foot ulcers with membrane of dehydrated human amnion, a controlled, randomized and double blind study

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ENDOCRINOLOGÍA

AUTOR
MANUEL ULISES GONZALEZ ALVA

ASESOR
CLAUDIA MILAGROS MICHAHELLES BARRENO

CO ASESOR
LUIS ALBERTO NEYRA ARISMENDIZ

LIMA - PERÚ
2025

Report Summary:

- Similitud: 13%
- Marcas de alerta
- Página 1 de 14
- 2790 palabras
- 109%

Similarity Sources:

- 1 Internet: repositorio.unfv.edu.pe (2%)
6 bloques de texto, 63 palabras que coinciden
- 2 Internet: repositorio.upch.edu.pe (2%)
4 bloques de texto, 55 palabras que coinciden
- 3 Internet: www.cochrane.org (<1%)
2 bloques de texto, 23 palabras que coinciden
- 4 Trabajo del estudiante

2. RESUMEN

La úlcera del pie diabético (UPD) es una importante complicación de la diabetes mellitus, sobre todo en países en desarrollo. Genera un alto gasto para los sistemas de salud, así como incapacidad, estrés y recursos económicos para el paciente. Se plantea usar un producto derivado del amnios para acelerar el cierre de UPD crónicas que han superado el proceso infeccioso y que tengan buena perfusión vascular. El apósito de membrana amniótica deshidratado (AMAD) está aprobado en curación de heridas corneales, cirugía plástica y como soporte en cirugías de tendón, sin embargo, no hay una evidencia sólida en úlceras de pie diabético.

Objetivo: Evaluar la eficacia y seguridad de los apósitos de membrana de amnios deshidratada como tratamiento por 12 semanas para mejorar la cicatrización de úlceras de pie diabético en comparación con el tratamiento estándar. En un solo centro hospitalario. **Método:** Será una investigación de tipo experimental, un ensayo clínico de un solo centro hospitalario, aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego, al paciente y al investigador. Una muestra total de 100 pacientes, 50 en el grupo a tratar, con el resultado primario del número (%) de úlceras que cicatrizaron a las 12 semanas en el grupo AMAD. **Análisis y resultados:** Se realizará análisis por intención a tratar, las variables cuantitativas se describirán usando medias e intervalos de confianza cuando tengan una distribución normal; y usando medianas y rangos intercuartílicos (IQR) de no tenerla, las variables categóricas con frecuencia y porcentajes. El análisis del desenlace primario se realizará comparando las proporciones e IC 95% de los que lograron la cicatrización de la úlcera en las 12 semanas mediante la prueba chi-cuadrado. Asimismo, se usará la prueba de chi-cuadrado para analizar los efectos adversos. Para comparar el tiempo hasta la cicatrización, el porcentaje en el diámetro mayor de la úlcera y la

percepción de dolor en el área de la úlcera, se usará la prueba de T-student si la variable tenía una distribución normal y la prueba de Mann U Whitney de no tenerla. El estudio espera la aprobación del comité de ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, así como del Instituto Nacional de Salud.

Palabras clave : Pie diabético, Úlcera de Pie Diabético, Apósitos de Membrana Amniótica.

3. INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus (DM) es una de las principales enfermedades crónicas del ser humano, en el 2021 se estimó que en el mundo había 537 millones de adultos entre 20 y 79 años que tenían DM, de estos, la mayoría proviene de países en vías de desarrollo, además su prevalencia continua en aumento (1,2). La úlcera de pie diabético (UPD) es la ruptura que involucra por lo menos la epidermis y dermis en los pies de pacientes con DM, esta se puede acompañar de alteraciones neuropáticas, isquémicas, mecánicas, infecciones o una mezcla de estas, junto con un evento desencadenante (3,4). La UPD es una importante causa de morbilidad en pacientes con DM (3).

Se sabe que el riesgo para una UPD en pacientes con DM tipo 1 o 2, puede ser del 15 al 34% en su vida, principalmente asociada a neuropatía, isquemia o ambas (3,4). La sociedad internacional de pie diabético (IWGDF) expone que, al año, solo el 43% de las úlceras infectadas curan, y de esas el 10 % recidiva, además el 17 a 28% requiere una amputación y el 15% fallece (1,5). Esto supone un alto gasto económico en salud, así como estrés y discapacidad para el paciente (1,3).

La incidencia anual de UPD es cercana al 2.4% en países desarrollados y probablemente sea mayor en países en desarrollo (5). El Perú es un país en desarrollo, en Lima se ha encontrado una prevalencia de 77.9% de pie diabético en riesgo de ulcera, además, en los pacientes de los grupos de riesgo 2 o 3 de la IWGDF, la incidencia acumulada de UPD en individuos sin antecedente de ulcera y con ulcera previa es de 17.7% y 27.8% respectivamente (5,6).

Frecuentemente las UPD, reciben tratamiento clásico con desbridamiento, antibioticoterapia, cirugía vascular, descargas y el cuidado plurimetabólico (7). Sin embargo, muchas de ellas son crónicas, por lo que se han propuesto nuevas opciones de tratamiento que acorten el tiempo de curación, entre ellas está el uso de productos derivados de la placenta (7,8).

Los apósitos de membrana de amnios (AMA) están aprobados para su uso en humanos, sin reporte de efectos adversos, y siempre que no exista infección severa (9,10). Estas derivan de placentas donadas después de una cesárea de mujeres sanas (10–12). El tejido amniótico se obtiene de la superficie fetal de la placenta, este se somete a una serie de lavados asépticos y raspado mecánico, luego es esterilizada con irradiación, quedando un tejido con células madre no viables que conserva las propiedades de la matriz extracelular, la cual tiene quimiocinas y citoquinas moduladoras de la inflamación y promotoras de la cicatrización (11,12). Además, no tiene propiedades inmunogénicas (9).

Existen dos tipos de productos derivados de membrana amniótica; las preparaciones criopreservadas, que contienen células vivas y factores de crecimiento, y las preparaciones de apósito de membrana amniótica deshidratada (AMAD) que contienen solo factores de crecimiento (8). Las preparaciones deshidratadas pueden

estar en temperatura ambiente por lo que son más fáciles de conservar y manipular (8). El uso de estos derivados del amnios ha sido reportado en úlceras de pie diabético que han sido desbridadas, sin infección, y con buena perfusión vascular (12).

El uso de AMA tiene reportes de investigación en las áreas de oftalmología, cirugía plástica, quemaduras, cirugía articular y procedimientos periodontales (12). Los estudios acerca del uso de AMAD en úlceras de pie diabético, reportan un aparente beneficio del 18% superior con respecto a la cicatrización de la herida, sin embargo, según la asociación internacional del pie diabético solo se tiene un estudio aleatorizado y doble ciego, con poca población, por lo que aún no existe una evidencia sólida a favor de su uso (7,8,13). Además, se podría interpretar que la intervención con AMAD puede ser menos costosa que otro tipo de parches y/o sustitutos de piel, sin embargo, la mayoría de los estudios con respecto a su uso tienen conflictos de interés (13).

Por lo descrito, considero importante la investigación en pie diabético, buscando encontrar alternativas que ayuden al proceso de cicatrización y que superen al tratamiento estándar, así como económicamente viables. El hospital Nacional Arzobispo Loayza tiene una unidad de curación de pie diabético que está a cargo del servicio de endocrinología, así como un banco de tejidos, el cual está a cargo del servicio de cirugía plástica. Esto hace posible el uso de membrana de amnios deshidratada en los pacientes con pie diabético.

4. OBJETIVOS

4.1.Objetivo general:

4.1.1. Evaluar la eficacia y seguridad de los apósitos de membrana de amnios deshidratada como tratamiento por 12 semanas, para mejorar la cicatrización de úlceras de pie diabético en comparación con el tratamiento estándar. En la unidad de pie diabético del Hospital Arzobispo Loayza.

4.2.Objetivos específicos

4.2.1. Comparar las tasas de cicatrización de las úlceras de pie diabético entre el grupo tratado con apósitos de amnios deshidratada por 12 semanas y el grupo del tratamiento estándar. En la unidad de pie diabético del Hospital Arzobispo Loayza.

4.2.2. Cuantificar el tiempo hasta la cicatrización de las úlceras en quienes fueron tratados con membrana de amnios por 12 semanas, versus curación estándar. En la unidad de pie diabético del Hospital Arzobispo Loayza.

4.2.3. Identificar las variables que se relacionan con un mayor tiempo de cicatrización de las úlceras de pie diabético. En la unidad de pie diabético del Hospital Arzobispo Loayza.

4.2.4. Evaluar la seguridad y tolerabilidad de los apósitos de amnios deshidratadas mediante la evaluación de eventos adversos y efectos secundarios. En la unidad de pie diabético del Hospital Arzobispo Loayza.

5. HIPÓTESIS

Ha: El uso de membrana amniótica humana deshidratada añadida a la curación estándar, es superior a solo las curaciones estándar.

Ho: El uso de membrana amniótica humana deshidratada añadida a la curación estándar, no difiere a las curaciones estándar.

6. MATERIALES Y METODOS

6.1. Diseño de estudio:

La investigación será de tipo experimental, aleatorizada, controlada con placebo, doble ciego, al paciente y al investigador.

6.2. Población:

Pacientes que acuden a curaciones en la unidad de pie diabético del Hospital Nacional Arzobispo Loayza en el periodo julio 2024- diciembre 2024

6.3. Criterios de inclusión:

- ✓ Paciente con diabetes, según criterios de ADA 2023
- ✓ Pacientes mayor o igual a 18 años
- ✓ Al menos una úlcera por debajo del maléolo, presente durante 4 o más semanas.
- ✓ Diámetro máximo de 40mm
- ✓ La úlcera de pie diabético que comprometa epidermis, dermis y se encuentre en granulación.
- ✓ Pulso pedio o tibial anterior presente, al menos uno.
- ✓ Capaz de asistir a curaciones por lo menos 2 veces por semana.
- ✓ Contar con descarga o silla de ruedas.
- ✓ Pertenecer al sistema integral de salud.

6.4. Criterios de exclusión

- ✓ Úlceras infectada o sospecha de osteomielitis

- ✓ Prueba de estilete positiva a capsula articular, hueso o tendón.
- ✓ Necesidad de reperfusión vascular.
- ✓ Eco Doppler arterial con Onda monofásica en arterial tibial posterior y pedía.
- ✓ Cursar con tratamiento de esteroides sistémicos
- ✓ Pie de Charcot sin descarga o sin silla de ruedas
- ✓ TFG <20ml/min/1.73m²
- ✓ HB<7 gr/dl
- ✓ IMC< 16 o IMC>40
- ✓ Adicción a sustancias psicoactivas
- ✓ Carecer de capacidad mental para dar su consentimiento.
- ✓ Participación en otros ensayos relacionados a úlcera de pie diabético.

6.5.Muestra

Se usó como referencia el estudio realizado por Game y col, que mostró una diferencia entre tratamientos del 20%. Se calculó un tamaño de muestra de 50 pacientes en cada grupo considerando un nivel de significancia (alfa) de 0.05 y un poder estadístico del 80% (8).

6.6.Definición operacional de variables

6.6.1. Variable independiente: Uso de membrana de amnios deshidratada.

6.6.2. Variable dependiente: Cicatrización de heridas de pie diabético.

Variable	Relación	Definición operacional	Escala de medición	Forma de registro
Apósito de membrana de amnios deshidratada	Independiente	Uso de Apósito de membrana de amnios deshidratada	Nominal	Si: 1 No: 0
Cicatrización de úlcera	Dependiente	Epitelización total de la herida	Nominal	Si:1 No: 0
Porcentaje de cicatrización de la úlcera	Dependiente	Porcentaje de epitelización de la herida con respecto a disminución del diámetro mayor.	Razón	1-25% : 0 26-50% : 1 51-75%: 2 76-100%:3
Tiempo de diabetes	independiente	Años con el diagnostico de diabetes	Razón	Años
Tasa de filtrado glomerular (TFG)	Independiente	Medida de la función glomerular	Razón	ml/min/1.73m2
Antecedente de reperfusión	independiente	Intervenido quirúrgicamente para restablecer la perfusión arterial	nominal	Si:1 No:0
índice de masa corporal	independiente	Peso corporal en relación con la talla	Razón	Valor numérico
Descarga de pie diabético	Independiente	Mecanismo que evita presión sobre úlcera	Nominal	Silla de ruedas: 0 Fieltro: 1

Neuropatía diabética	Independiente	Alteración de la sensibilidad protectora del pie	Nominal	Si: 1 No: 0
Pulso palpable	Independiente	Pulsos arteriales palpables	Nominal	1 pulso: 1 2 pulsos: 2
Úlcera previa	Independiente	Historia de úlcera de pie diabético	Nominal	Si: 1 No: 0
Tiempo de la úlcera	Independiente	Tiempo desde el inicio de la úlcera	Razón	Semanas (numero)
Región del pie	Independiente	Región del pie definida por grupos óseos	Ordinal	Antepie: 01 Mediopie: 02 Retropie: 03
Zona del pie	Independiente	región del pie en relación con el espacio	Nominal	Dorso: 01 Planta: 02 Lateral: 03 Medial: 04 talón: 05
Numero de úlceras	Independiente	Cantidad de úlceras de pie diabético	Razón	Valor numérico.
Antecedente de osteomielitis	Independiente	Historia de tratamiento antibiótico para osteomielitis	Nominal	Si: 01 No: 02
Profundidad de la úlcera	Independiente	Profundidad de la ulcera al inicio del estudio	Ordinal	Epidermis: 01 Dermis: 02 Tejido de granulación: 03

Diámetro de la úlcera	Independiente	Diámetro mayor de la úlcera	Razón	Número
Edad	Independiente	Años de vida cumplidos	Razón	Número
Sexo	Independiente	Sexo de nacimiento	Nominal	Varón: 0 Mujer: 1
Control glicémico	Independiente	Valor de hemoglobina glicada.	Intervalo	Porcentaje de HbA1c

6.7.Procedimientos y técnicas de recolección de datos

Se consultará a los pacientes que cumplan los criterios de inclusión si están interesados en participar en el estudio. De acceder, firmarán el consentimiento informado antes de realizar cualquier procedimiento del estudio. Se realizará curación estándar a todos los pacientes. Se registrarán los datos demográficos, antecedentes personales, parámetros antropométricos y evaluación de pulsos en la evaluación inicial. A partir de entonces, en cada visita se registrará la evaluación de las características de la úlcera y los efectos adversos. Las visitas de los participantes se programarán semanalmente.

Los pacientes que cumplan los criterios serán asignados aleatoriamente a recibir la intervención (apósito de membrana amniótica deshidratada) versus placebo (gasa estéril). Todos los pacientes recibirán curación estándar 2 veces por semana y se les indicará reposo y/o el uso de silla de ruedas o descarga al moverse. Tras ser aleatorizado, cada paciente recibirá un código de asignación en un sobre cerrado.

Los sobres con placebo o membrana amniótica vendrán enumerados como 1 o 2, y serán entregados como tal desde el banco de tejidos. Al acudir a la curación, el

paciente entregará el código de asignación a la enfermera, la cual brindará el sobre sellado brindado por el banco de tejidos, al médico a cargo de la curación, este sobre puede incluir un apósito de membrana amniótica deshidratada o una gasa estéril (placebo), que concuerde con el código de asignación del paciente. El médico investigador evaluará las características de la úlcera antes de que el médico encargado de la curación abra el sobre verde y lo coloque en la úlcera para evitar el desenmascaramiento. Se le informará al paciente que no deberá manipular la úlcera hasta la nueva curación programada en la unidad de pie diabético, salvo se reporte un efecto adverso. Al finalizar el médico investigador adjuntará la ficha de seguimiento de pacientes al folio de investigación, este estará a cargo de personal administrativo hasta una nueva cita en unidad de pie diabético.

Existirá un equipo de investigación que está a cargo de la vigilancia y control del estudio, el cual estará conformado por un médico, un enfermero, un técnico en enfermería y un administrativo. Con el objetivo de evaluar a todos los pacientes cada 4 semanas.

6.8. Intervención de estudio:

6.8.1. Tipo de producto de investigación: Dispositivo complementario, un apósito biológico.

6.8.2. Identificación del producto de investigación:

6.8.2.1. Producto

6.8.2.1.1. Nombre del producto: Apósito de membrana amniótica seca

6.8.2.1.2. Nombre genérico: Apósito de membrana amniótica seca

6.8.2.1.3. Tipo de producto: Apósito biológico

6.8.2.2. Comparador

6.8.2.2.1. Nombre del producto: gasa estéril

6.8.2.2.2. Nombre genérico: gasa estéril

6.8.2.2.3. Tipo de producto: gasa estéril

6.9.Descripción de la aleatorización:

Los participantes que cumplan los criterios de inclusión y acepten ser parte del estudio firmando el consentimiento informado serán asignados de forma aleatoria a curación estándar más uso de apósito de membrana amniótica deshidratada o curación estándar más uso de gasa estéril. Los participantes serán asignados a grupos de tratamiento mediante un sistema de aleatorización en línea (Study Randomizer). Se usará la aleatorización en bloques para garantizar una distribución uniforme en los dos brazos del estudio. Los participantes y los investigadores clínicos que evalúen los resultados estarán cegados a la asignación de grupo durante la duración del estudio, al igual que el médico que procese los datos y haga el análisis estadístico. El médico que realice la curación no estará cegado.

El outcome primario es el número (%) de úlceras que cicatrizan dentro de las 12 semanas posteriores a la visita inicial. La cicatrización se definirá como la epitelización completa sin secreción que se mantiene durante 2 semanas. La cicatrización será confirmada tanto en el momento de la curación como 2 semanas después por un observador ciego a la intervención asignada.

Los outcomes secundarios incluirán el tiempo hasta la cicatrización de la úlcera, el cambio porcentual en el diámetro mayor de la úlcera desde el inicio hasta el final del estudio, la incidencia de infecciones secundarias en la úlcera índice, la incidencia de prurito en la pierna en la que se localiza la úlcera índice, el número de pacientes que requirieron hospitalización debido a úlcera de pie diabético y

cambios en la percepción de dolor en el área de la úlcera evaluado mediante una escala analógica visual.

6.10. Manejo de datos y análisis:

Se recopilará los datos del paciente mediante una ficha de recolección. El paciente será identificado mediante su número de historia clínica. Se realizará un análisis por intención a tratar.

Se describirá las características basales de ambos grupos mediante las medidas estadísticas descriptivas estándar. Las variables continuas se describirán usando medias e intervalos de confianza del 95% (IC 95%) si muestran una distribución normal; y usando medianas y rangos intercuartílicos (IQR) si no tienen distribución normal. Las variables categóricas se describirán con frecuencias y porcentajes.

El análisis del desenlace primario se realizará comparando las proporciones e IC 95% de los participantes que lograron la cicatrización de la úlcera en las 12 semanas del estudio mediante la prueba chi-cuadrado.

Asimismo, se usará la prueba de chi-cuadrado para comparar la proporción de pacientes que presentaron infecciones en la úlcera, la proporción de pacientes que presentaron prurito o habones en la pierna en la que se localiza la úlcera y la proporción de pacientes que requirieron hospitalización debido a infección de la úlcera.

Para comparar el tiempo hasta la cicatrización de la úlcera, el cambio porcentual en el diámetro mayor de la úlcera desde el inicio hasta el final del estudio y los cambios en la percepción de dolor en el área de la úlcera evaluado mediante una escala

analógica visual entre ambos grupos se usará la prueba de T-student si la variable tenía una distribución normal y la prueba de Mann U Whitney de no tenerla.

6.11. Aspectos éticos:

Es proyecto incluye el uso apósitos de membrana de amnios deshidratado, las cuales han sido aprobadas para su uso en humanos, sin reacciones adversas reportadas (10).

Este proyecto cumple con los principios éticos de la declaración de Helsinki y las recomendaciones de buenas prácticas, se adjunta hoja de consentimiento informado en ANEXOS. Se resguardará la identidad de los participantes mediante código de historia clínica hospitalaria, y se resguardará el acceso a la base de datos mediante cifrado con contraseña del archivo Excel. Esta información solo será de uso propio de los investigadores principales. Debe tenerse la aprobación del comité institucional de ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y del Instituto Nacional de Salud.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Senneville É, Albalawi Z, van Asten SA, Abbas ZG, Allison G, Aragón-Sánchez J, et al. IWGDF/IDSA Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Diabetes-related Foot Infections (IWGDF/IDSA 2023). *Clinical Infectious Diseases*. 2023 Oct 2;
2. Balooch Hasankhani M, Mirzaei H, Karamoozian A. Global trend analysis of diabetes mellitus incidence, mortality, and mortality-to-incidence ratio from 1990 to 2019. *Scientific Reports* 2023 13:1 [Internet]. 2023 Dec 11 [cited 2024 Mar 31];13(1):1–8. Available from: <https://www.nature.com/articles/s41598-023-49249-0>
3. Deborah J. Wexle, David M Nathan M, Katya Rubinow M. 4 de enero. 2024 [cited 2024 Mar 5]. Evaluation of the diabetic foot - UpToDate. Available from: https://www.uptodate.com/contents/evaluation-of-the-diabetic-foot?search=Diabetes-related%20Foot%20&source=search_result&selectedTitle=2%7E150&usage_type=default&display_rank=2

4. Van Netten JJ, Bus SA, Apelqvist J, Chen P, Chuter V, Fitridge | Robert, et al. Definitions and criteria for diabetes-related foot disease (IWGDF 2023 update). Matilde Monteiro-Soares [Internet]. 2023 [cited 2024 Mar 31];13:16. Available from: <https://doi.org/10.1002/dmrr.3654>
5. Guevara Linares X, Garcia C, Jasso Huaman L. Guia de práctica clínica para la prevención, diagnóstico y tratamiento del pie diabético [Internet]. 2018 Lima; 2018 p. 3–21. Available from: https://www.hospitalcayetano.gob.pe/PortalWeb/wp-content/uploads/resoluciones/2018/rd/RD_269-2018-HCH-DG.pdf
6. Lazo-Porras M, Bernabe-Ortiz A, Taype-Rondan A, Gilman RH, Malaga G, Manrique H, Neyra L, Calderon J, Pinto M, Armstrong DG, Montori VM, Miranda JJ. Foot thermometry with mHeath-based supplementation to prevent diabetic foot ulcers: A randomized controlled trial. Wellcome Open Res [Internet]. 2020 [cited 2024 Apr 2];5. Available from: </pmc/articles/PMC7463300/>
7. Vas P, Rayman G, Dhatariya K, Driver V, Hartemann A, Londahl M, et al. Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic foot ulcers in diabetes: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2020 Mar 1;36(S1).
8. Game F, Gray K, Davis D, Sherman R, Chokkalingam K, Connan Z, et al. The effectiveness of a new dried human amnion derived membrane in addition to standard care in treating diabetic foot ulcers: A patient and assessor blind, randomised controlled pilot study. Int Wound J [Internet]. 2021 Oct 1 [cited 2024 Mar 5];18(5):692–700. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/iwj.13571>
9. Zakrzewski W, Dobrzyński M, Szymonowicz M, Rybak Z. Stem cells: Past, present, and future. Stem Cell Res Ther. 2019 Feb 26;10(1).
10. Unidad de Donación y Trasplante - Banco de Tejidos INSN. GUÍA DE PROCEDIMIENTO: PROCESAMIENTO DE APÓSITO DE MEMBRANA AMNIÓTICA SECA [Internet]. Lima; 2023 [cited 2024 Apr 2]. Available from: <https://www.insnsb.gob.pe/docs-trans/resoluciones/archivopdf.php?pdf=2019/GUIA%20DE%20PROCEDI MIENTO%20AMNIOS-V2.pdf>
11. Serena TE, Orgill DP, Armstrong DG, Galiano RD, Glat PM, Carter MJ, et al. A Multicenter, Randomized, Controlled, Clinical Trial Evaluating Dehydrated Human Amniotic Membrane in the Treatment of Venous Leg Ulcers. Plast Reconstr Surg [Internet]. 2022 Nov 1 [cited 2024 Mar 27];150(5):1128–36. Available from: https://journals.lww.com/plasreconsurg/fulltext/2022/11000/a_multicenter,_randomized,_controlled,_clinical.39.aspx
12. Ingraldi AL, Audet RG, Tabor AJ. The Preparation and Clinical Efficacy of Amnion-Derived Membranes: A Review. Journal of Functional Biomaterials

2023, Vol 14, Page 531 [Internet]. 2023 Oct 20 [cited 2024 Mar 18];14(10):531. Available from: <https://www.mdpi.com/2079-4983/14/10/531/htm>

13. Chen P, Nalini C, Dhatariya K, Jeffcoate W, Lobmann R, McInotsh C, et al. Guidelines on interventions to enhance healing of foot ulcers in people with diabetes. IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease [Internet]. 2023 [cited 2024 Mar 27];27–8. Available from: www.iwgdfguidelines.org

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA.

CRONOGRAMA:

Programa de actividades	Elaboración del Proyecto	Presentación del Proyecto	Planificación y toma de datos	Análisis de información	Manuscrito del artículo
Marzo 2023	x				
Abril-mayo 2023		x			
Junio-Diciembre 2023			x		
Enero 2023				x	
Febrero-Abril 2024					x

PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO:

RECURSO	UNIDAD	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	TOTAL, EN NUEVOS SOLES
Investigadores	Hora	3	No remunerado	No remunerado
Laptop	laptop	1	s/3500.00 nuevos soles	s/3500.00
Folder	Folder	2	s/15.00	s/30.00
Hojas bond	ciento	2	s/20.00	s/40.00
impresiones	Hojas	60	s/0.25	s/15.00
Lapiceros	Lapiceros	30	s/1.00	s/30.00
Membrana de amnios deshidratado	AMAD de 40*40mm	1200	s/10.00	s/12 000.00
Papel milimétrico	Unidad	2400	s/1.00	s/2400.00
Gasas	Unidad	1200	s/1.90	s/2280.00
Cajas de cartón	Caja	2	s/5.00	s/10.00
Movilidad	mes	60	s/10.00	s/600.00
Equipo de evaluación	Un médico, enfermero, técnico, secretario.	300	s/500	s/150000.00
Total				s/170 905.00

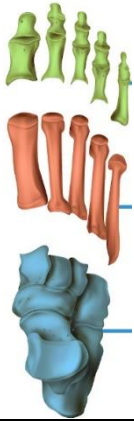
8. Anexos

8.1. Ficha de recolección de datos:

ESTUDIO DE MEMBRANA DESHIDRATADA DE AMNIOS HUMANO Y CICATRIZACIÓN EN PIE DIABÉTICO - HNAL

I. PACIENTE	
Edad:	Años de diabetes:
Peso:	TFG:
Talla:	Antecedente de reperfusión:
Uso de descarga: silla de ruedas () Filtro ()	Lima () , provincia (_____)

II. CARACTERÍSTICAS ASOCIADAS AL PIE	
Neuropatía	Úlcera previa:
Pulsos presentes:	

III. CARACTERÍSTICAS DE LA ÚLCERA	
Tiempo de la úlcera:	Profundidad: dermis o músculo
Región: Antepie Mediopie Retropie	 Zona del pie: Dorsal () Plantar () Lateral () Medial () Talón. () Diámetro mayor de la úlcera: _____
Diámetro mayor de la úlcera (al inicio):	Numero de úlceras
Previa osteomielitis:	Numero de úlceras

Visitas: Evolución de úlcera		
N ^a	Apósito número:	Tamaño de úlcera
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		

8.2. CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO: TRATAMIENTO DE ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO CON MEMBRANA DE AMNIOS HUMANO DESHIDRATADO, UN ESTUDIO CONTROLADO, ALEATORIZADO Y DOBLE CIEGO

Propósito del estudio:

Lo estamos invitando a participar en un estudio para conocer si el uso de apósitos de membrana de amnios deshidratado (un parche derivado de la placenta humana) ayuda cicatrizar las úlceras de pie diabético. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y el Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

En la actualidad, se han incrementado los casos de diabetes a nivel nacional y un gran problema son sus complicaciones como la úlcera de pie diabético.

Es por ello creemos necesario investigar más en este tema y abordarlo con la importancia que amerita. Es importante conocer si el uso de apósitos de membrana amniótica deshidratada ayuda a la cicatrización de úlceras de pie diabético. El objetivo principal del estudio es conocer si el uso de apósitos de membrana amniótica deshidratada es superior a la curación clásica, en un tiempo de 12 semanas

Procedimientos:

Si decide participar en este estudio se realizará lo siguiente:

1. Se realizará el llenado de una ficha de datos suyos y de la úlcera a tratar.
2. Se realizará la curación de clásica de úlcera de pie diabético, brindando todos los cuidados necesarios.
3. Será aleatorizado, esto quiere decir que depende del azar, para decidir si estará en el grupo de control o en el grupo de tratamiento.
4. Usted recibirá un código de paciente, el cual debe ser presentado al personal de enfermería siempre que ingrese a una curación en la unidad de pie diabético.
5. Antes de terminar la curación, el personal de enfermería brindará un sobre sellado al médico que realiza la curación, este puede obtener o no el apósito fin de este estudio.
6. Al culminar la curación debe asegurar uso de silla de ruedas o de descarga para evitar pisar sobre el pie de la herida.
7. Debe asistir a las curaciones programadas en la unidad de pie diabético del hospital arzobispo Loayza.

Riesgos:

Podría existir una posibilidad de infecciones secundarias en la úlcera en estudio, la incidencia de prurito en la pierna en la que se localiza la úlcera índice, hospitalización debido a úlcera de pie diabético y cambios en la percepción de dolor en el área de la úlcera. De presentarse alguna complicación se le brindará una atención médica y orientación y seguimiento en caso necesite algún tratamiento.

Beneficios:

Se podría beneficiar de un producto novedoso y con muy pocos efectos adversos, que podría disminuir el tiempo de cicatrización de la ulcera de pie diabético. De acuerdo con su solicitud se le informará de manera confidencial los resultados que se obtengan al terminar el análisis estadístico y abrir los datos cegados del estudio.

Costos y compensación

No deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole.

Confidencialidad:

Le podemos garantizar que la información y datos obtenidos son absolutamente confidenciales, ninguna persona, excepto los investigadores tendrán acceso a los datos estadísticos. Además nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres.

Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participaron en este estudio

Usted puede hacer todas las preguntas que desee antes de decidir si desea participar o no, las cuales responderemos gustosamente. Si, una vez que usted ha aceptado participar, luego se desanima o ya no desea continuar, puede hacerlo sin ninguna preocupación, no se realizarán comentarios, ni habrá ningún tipo de acción en su contra.

PERMISO PARA RECONTACTO EN FUTURAS INVESTIGACIONES

Deseamos almacenar sus datos de contacto (número telefónico, whatsapp, correo) por 5 años, para en un futuro invitarlo a nuevas investigaciones relacionadas a PIE DIABÉTICO. Si no desea que lo recontactemos para invitarlo a futuras investigaciones puede seguir participando del presente estudio. En ese caso, sus datos de contacto serán utilizados únicamente para el seguimiento durante este estudio y terminada esta investigación sus datos de contacto serán eliminados.

Autorizo a que almacenen mis datos de contacto por 5 años para que me recontacten e inviten a futuros estudios. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán los datos de contacto).

SI () NO ()

USO FUTURO DE INFORMACIÓN

Deseamos almacenar los datos recaudados en esta investigación por 20 años. Estos datos podrán ser usados para investigaciones futuras como recidiva de úlcera de pie diabético o complicaciones.

Estos datos almacenados no tendrán nombres ni otro dato personal, sólo serán identificables con códigos.

Si no desea que los datos recaudados en esta investigación permanezcan almacenados ni utilizados posteriormente, aún puede seguir participando del estudio. En ese caso, terminada la investigación sus datos serán eliminados.

Previamente al uso de sus datos en un futuro proyecto de investigación, ese proyecto contará con el permiso de un Comité Institucional de Ética en Investigación.

Autorizo a tener mis datos almacenados por 20 años para un uso futuro en otras investigaciones. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI () NO ()

Derechos del participante:

Si decide participar en el estudio, puede retirarse de éste en cualquier momento. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio o también puede llamar o comunicarse al Whatsapp del Dr. Manuel Ulises Gonzalez Alva, al teléfono [REDACTED], Luis Alberto Neyra Arismendiz teléfono [REDACTED] y Claudia Milagros Michahelles Barreno – teléfono [REDACTED].

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al Dr. Manuel Raúl Pérez Martinot, presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: orvei.ciei@oficinas-upch.pe

Asimismo, puede ingresar a este enlace para comunicarse con el Comité Institucional de Ética en Investigación UPCH: <https://investigacion.cayetano.edu.pe/etica/ciei/consultasquejas>

Una copia de este consentimiento informado le será entregada.

DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo las actividades en las que participaré si decido ingresar al estudio, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

_____ Nombres y Apellidos Participante	_____ Firma	_____ Fecha y Hora
_____ Nombres y Apellidos Testigo (si el participante es analfabeto	_____ Firma	_____ Fecha y Hora
_____ Nombres y Apellidos Investigador	_____ Firma	_____ Fecha y Hora