

## **Efecto de los ácidos grasos hiperoxigenados en la prevención de las lesiones cutáneas secundarias al uso del manguito de isquemia quirúrgico**

**Beatriz Castillo Martín**

Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología.  
Ciudad Universitaria, s/n 28040 Madrid  
[bcastillomartin@yahoo.es](mailto:bcastillomartin@yahoo.es)

**Tutor**

**Juan Vicente Beneit Montesinos**

Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología.  
Ciudad Universitaria, s/n 28040 Madrid  
[jvbeneit@enf.ucm.es](mailto:jvbeneit@enf.ucm.es)

**Resumen:** El objetivo es evaluar el efecto de los ácidos grasos hiperoxigenados en la prevención de lesiones cutáneas provocadas por la aplicación del manguito de isquemia quirúrgico. Diseño: ensayo clínico aleatorizado a triple ciego en dos grupos, en uno se aplica el producto con ácidos grasos hiperoxigenados, Linovera®, previamente a la colocación del manguito y en el otro un placebo. En ambos la protección habitual. Sujetos: Pacientes del servicio de traumatología del Hospital Gregorio Marañón que van a ser tratados quirúrgicamente con manguito de isquemia en miembros inferiores. Mediciones principales: Valoración del grado de las lesiones cutáneas tras la retirada del manguito.

**Palabras clave:** Ácidos grasos hiperoxigenados. Piel-Heridas y lesiones.

**Abstract:** To evaluate the effect of hyperoxygenated fatty acids in the prevention of cutaneous injuries caused by the application of the surgical ischemic tourniquet. Design: Randomized clinical study to triple blind in two groups, in one is applied the product with hyperoxygenated fatty acids, Linovera®, previously to the positioning of the tourniquet and in the other placebo. In both the habitual protection. Subject: Orthopedic surgery patients in Hospital Gregorio Marañón who are going to be surgically treated with ischemic tourniquet in lower limbs. Main measurements: Valuation of the degree to the cutaneous injuries after removing the tourniquet.

**Keywords:** Hyperoxygenated fatty acids. Skin diseases.

## INTRODUCCIÓN

### Manguitos de isquemia

Los manguitos de isquemia se utilizan desde el siglo XIX, torniquete de Esmarch 1873. Se trataba de una banda de goma alrededor de la extremidad que generaba altas presiones. El primer uso fue el de contener el fármaco anestésico en anestesia regional intravenosa. Posteriormente en 1904 surge el torniquete neumático de Cushing y se amplía su uso para ayuda a la cirugía: el campo quirúrgico exángue reduce las pérdidas de sangre y facilita la identificación de las estructuras, de este modo se reduce el tiempo y las complicaciones quirúrgicas.

La exanguinación de la extremidad antes de inflar el torniquete disminuye la cantidad de sangre distal al manguito. Esto reduce el sangrado en el campo quirúrgico y puede limitar los niveles sanguíneos de anestésico local, en el caso de anestesia regional intravenosa cuando se desinflen los manguitos.

Su aplicación se desarrolló ampliamente y actualmente su uso es habitual en los pacientes que requieran isquemia con patologías traumática y ortopédica. Es una técnica no exenta de complicaciones, que aumentan su incidencia por uso inapropiado del torniquete. Pueden estar asociadas a las distintas fases de su manejo: exanguinación de la extremidad, inflado del torniquete, mantenimiento y desinflado.

Se han descrito complicaciones a nivel sistémico<sup>(1)</sup>: aumento presión venosa central, hipertensión arterial, hipotermia transitoria, embolismo pulmonar y trastornos metabólicos. A nivel local: dolor, lesiones cutáneas, musculares, vasculares y nerviosas, fallo del torniquete y síndrome post-torniquete. Con respecto a las lesiones cutáneas, el traumatismo secundario se relaciona con la inadecuada colocación del relleno y el manguito. La aplicación floja o con arrugas puede traumatizar la piel por presión y cizallamiento provocando equimosis, ampollas, escoriaciones, y úlceras que pueden resultar en acciones legales. También se pueden producir quemaduras en la piel cuando se colocan soluciones debajo del manguito, como por ejemplo povidona yodada, que pueden llegar a ser importantes<sup>(2)</sup>.

En una búsqueda actualizada del 24 de abril del 2009, en PubMed utilizando como palabras claves: "Tourniquets/adverse effects" [Mesh] se encontraron 554 referencias, limitando la búsqueda según el tipo de estudio, no se encontraron meta-análisis y 71 estudios randomizados y controlados. Al intentar delimitar la búsqueda a efectos secundarios en la piel con los siguientes términos: "Tourniquets/adverse effects"[Mesh] AND "Skin"[Mesh] se obtuvieron 9 referencias, de las cuales, tienen relevancia para el estudio las siguientes:

- Un ensayo controlado y randomizado<sup>(3)</sup> con 92 pacientes intervenidos de prótesis de rodilla, divididos en 3 grupos, en el que se compara la utilización de dos tipos de protección con otro grupo en el que no se aplica nada. Se valora la

aparición de ampollas tras la retirada del manguito. Los resultados obtenidos muestran una baja incidencia en los grupos de protección con mejores resultados cuando se utiliza un material elástico.

- Estudio prospectivo y rdbdomizado<sup>(4)</sup> con 150 pacientes, en el que se compara la aparición de complicaciones cutáneas (abrasión, ampolla o herida) en 3 grupos, dos con diferente protección cutánea y uno control. La incidencia de lesiones encontradas fue de 6 pacientes en los dos grupos de tratamiento de 50 pacientes cada uno, y de 12 en el grupo sin protección de otros 50 pacientes. Otro artículo<sup>(5)</sup> hace referencia al uso del torniquete pediátrico, comparando dos tipos de torniquete, valorando la aparición de arrugas y pellizcamiento. Se hace referencia a la significativa frecuencia de las complicaciones cutáneas.
- Estudio<sup>(6)</sup> sobre la posible relación de la isquemia y presión del manguito en la aparición de quemaduras e irritación en la piel debajo del manguito. Se aplican 200 mm Hg durante 30 minutos, en 2 grupos, unos sanos y otros que padecen eccema atópico. Concluyen que no es posible establecer una relación clara y que pueden ser debido a una reacción indiosincrásica.

Con respecto a la Biblioteca Cochrane, utilizando las palabra clave “tourniquets” (Mesh) y el cualificador efectos adversos, se encuentran en el Registro Central Cochrane de ensayos controlados, 76 referencias. Si solamente tenemos en cuenta los últimos cinco años hasta el 2004, se limita a 15 estudios. De ellos, hacen referencia a las complicaciones del uso del torniquete en la piel solo 2, que ya están incluidos en los encontrados en PubMed. El resto hacen referencia al uso de distintos fármacos como melatonina, dextrometorfano, clonidina, propofol, acetilcisteína, lornoxicam, ketamina y lidocaína para la prevención y tratamiento de complicaciones como el dolor y alteraciones cardiovasculares derivadas de la isquemia y reperfusión. También en un estudio<sup>(7)</sup> que incluye 54 pacientes, se desaconseja el uso del torniquete para la fijación quirúrgica de fracturas de tobillo por que se asocia a mayor inflamación y dolor postquirúrgico.

### **Ácidos grasos hiperoxigenados**

Un ácido graso es una biomolécula orgánica de naturaleza lipídica formada por una larga cadena hidrocarbonada lineal, de número par de átomos de carbono, en cuyo extremo hay un grupo carboxilo. Son moléculas anfipáticas, es decir, tienen una región apolar hidrófoba (la cadena hidrocarbonada) que repele el agua y una región polar hidrófila (el extremo carboxílico) que interactúa con el agua<sup>(8)</sup>. Se clasifican en:

- **Ácidos grasos saturados**, sin dobles enlaces entre carbonos; tienden a formar cadenas extendidas y a ser sólidos a temperatura ambiente, excepto los de cadena corta.

- ✓ Cadena corta (volátiles). ácido butírico, ácido isobutírico, ácido valérico, ácido isovalérico.
- ✓ Cadena larga: ácido mirístico, ácido palmítico, ácido esteárico.
- **Ácidos grasos insaturados.** Son ácidos con dobles enlaces entre carbonos; suelen ser líquidos a temperatura ambiente.
  - ✓ Ácidos grasos monoinsaturados. Son ácidos grasos insaturados con un solo doble enlace: ácido oleico.
  - ✓ Ácidos grasos poliinsaturados. Son ácidos grasos insaturados con varios dobles enlaces: ácido linoleico, ácido linolénico, ácido araquidónico (son ácidos grasos esenciales).

Estos ácidos grasos esenciales, el linoleico, linolénico o el araquidónico, el organismo no puede sintetizarlos, por lo que deben obtenerse por medio de la dieta<sup>(9)</sup>. Son precursores del ácido nítrico<sup>(10)</sup>, tromboxanos, leucotrienos y de las prostaglandinas<sup>(11)</sup>, por lo que influyen en la respuesta inflamatoria. También tienen función energética y estructural, formando parte de la bicapa lipídica de las membranas y de todas las células, al ser componentes fundamentales de los fosfolípidos y esfingolípidos.

En la capa córnea de la piel, las células queratinizadas se colocan en forma de tejadillo, el cemento que utilizan para mantenerse unidas son las ceramidas, barrera lipídica crucial para el mantenimiento de la elasticidad, resistencia y regulación de la humedad de la piel. La estabilidad y capacidad de ésta, depende de un suficiente aporte de ácidos grasos esenciales a la piel y un déficit de ácidos grasos esenciales en la piel produce una tendencia a la descamación<sup>(12)</sup>. En el proceso isquémico de la inflamación, los radicales libres provocan un daño en el endotelio con agregación de plaquetas y granulocitos, facilitando el éstasis sanguíneo y producción de microtrombosis, con desarrollo de tejido necrótico<sup>(13)</sup>.

La hiperoxigenación de los ácidos grasos es un proceso industrial, mediante el cual, se incorporan moléculas de oxígeno a las cadenas de ácidos grasos, se oxidan, lo que confiere mayor estabilidad y penetración en la piel.

La hiperoxigenación de los ácidos grasos facilita la actividad de antirradicales en el proceso de estrés oxidativo<sup>(12)</sup>. Aumentan la microcirculación sanguínea, la renovación celular epidérmica y la hidratación de la piel<sup>(12)</sup>.

Distintos artículos<sup>(14)</sup> hacen referencia al efecto beneficioso de los ácidos grasos, vía oral o tópica, para el cuidado de la piel y la cicatrización<sup>(12)</sup>, prevención de lesiones y mejora de la microcirculación.

En una búsqueda simple en PubMed utilizando como palabras claves “hyperoxygenated fatty acid” se encuentran 4 resultados: Un primer estudio<sup>(15)</sup> con 195 pacientes, no randomizado, en el que se valora la aceptable eficacia de un producto con ácidos grasos hiperoxigenados para la prevención de úlceras vasculares y en el pie diabético, teniendo en cuenta sus efectos sobre la microcirculación, renovación de células epidérmicas y aumento en la hidratación. En otro estudio<sup>(16)</sup> se comparan los ácidos grasos hiperoxigenados con otros métodos para la prevención de úlceras por presión en los talones, siguiendo un protocolo concreto con varias intervenciones, obteniendo buenos resultados. Otro retrospectivo<sup>(17)</sup> en el que se valora la efectividad para prevención y tratamiento de úlceras por presión grado I, de los ácidos grasos hiperoxigenados. Se incluyen 853 pacientes, concluyen que son efectivos para la prevención y reversibilidad de las lesiones. Un estudio<sup>(18)</sup> de 28 pacientes en el que se valora el efecto de los ácidos grasos hiperoxigenados en los cambios de presión transcutánea de oxígeno en el sacro tras aplicar una determinada presión. No observándose un descenso importante en la presión tras la aplicación del producto, a diferencia de la medición control.

Si utilizamos las palabras claves: “hyperoxygenated fatty acid”, se obtienen 6 resultados, 5 de ellos son estudios sobre la efectividad de los ácidos grasos hiperoxigenados en la prevención y curación de úlceras por presión de grado I, con buenos resultados, (en uno de ellos<sup>(19)</sup> se comprueba la mejora en la circulación capilar utilizando Laser Doppler). Otro de tipo experimental hace referencia a los efectos terapéuticos de una solución hiperoxigenada en lesiones pulmonares.

### **Fisiopatología**

En 1958, Kosiak<sup>(20)</sup> destacó la importancia de la presión y el tiempo de exposición a ésta, determinando que las altas presiones provocan necrosis tisular en poco tiempo y bajas presiones necesitan de un tiempo de exposición mucho mayor. Comprobó que una presión externa de sólo 70 mm Hg mantenida durante dos horas, podía provocar lesiones isquémicas en todos los tejidos.

La presión capilar normal oscila entre 16 y 33 mm Hg, lo que significa que presiones por encima de 16mm Hg producen un colapso de la red capilar. La isquemia local aumenta la permeabilidad capilar con la consiguiente vasodilatación, extravasación de líquidos e infiltración celular, produciéndose un proceso inflamatorio que origina una hiperemia reactiva, manifestada por un eritema cutáneo. Éste es reversible si al retirar la presión desaparece en 30 minutos, restableciéndose la perfusión de los tejidos. Si no desaparece la presión produce isquemia local, trombosis venosa y alteraciones degenerativas que pueden desembocar en necrosis y ulceración. La presión no es el único factor implicado, sino que actúa junto con otras fuerzas mecánicas externas como son la fricción o rozamiento y el cizallamiento<sup>(21)</sup>.

## Piel y envejecimiento

La piel es el órgano más extenso, de mayor volumen y peso del cuerpo. Con el paso del tiempo, aparecen los efectos prevenibles del fotoenvejecimiento y, a partir de la 4ª década, también los cambios característicos intrínsecos del cronoenvejecimiento<sup>(22)</sup>:

- **Epidermis:** adelgazamiento y aplanamiento de la unión dermoepidérmica. Atipia nuclear ocasional. Queratosis seborreicas. Menos melanocitos y células de Langerhans.
- **Dermis:** atrofia (pérdida de volumen dérmico). Las fibras elásticas pueden estar aumentadas y con cierto deterioro. Los glicosaminoglicanos, fibroblastos y mastocitos disminuidos.
- **Circulación:** disminución de pequeños vasos y afectación de asas capilares subepidérmicas.

En el anciano y sobre todo a partir de los 75 años aparece signos de insuficiencia en la piel, en la observación histológica se comprueba que la epidermis y dermis están adelgazadas. Se produce un borramiento epidérmico y de las papilas dérmicas, lo que produce un aplanamiento de las uniones dermoepidérmicas<sup>(23)</sup>. Debido a la menor área de contacto entre la epidermis y la dermis, hay un descenso de la adhesión dermoepidérmica, y las fuerzas de fricción y de cizallamiento producen ampollas con más facilidad.

El estrato córneo envejecido también es más susceptible a las agresiones exógenas y ambientales. La epidermis es menos capaz de reparar el estrato córneo, la piel envejecida es más proclive a la irritación crónica<sup>(24)</sup>. Hay una pérdida de asas capilares en las papilas dérmicas y desciende la vascularidad en la dermis reticular. Las paredes de los vasos sanguíneos restantes están adelgazadas. Estos cambios originan palidez, debido a escasa perfusión de la piel, descenso de la función termorreguladora, de la eliminación del material extraño y de la respuesta inflamatoria mínima<sup>(26)</sup>.

El contenido de colágeno y de sustancia basal<sup>(26)</sup> de la dermis disminuye. Las fibras colágenas son más gruesas y quebradizas debido a que hay más uniones cruzadas. Las fibras elásticas se reducen y están más fragmentadas.

Estas alteraciones son responsables de la atrofia, piel laxa y seca. Del descenso de la recuperación elástica, propiedades viscoelásticas y extensibilidad. La piel envejecida, es por tanto, más frágil a agresiones externas, como la fricción y presión<sup>(27)</sup>, pueden provocar lesiones con hundimiento y distorsión.

## BIBLIOGRAFIA

1. Bradford EM. Haemodynamic changes associated with the application of lower limb tourniquets. *Anaesthesia*. 1969 Apr; 24(2):190–197.
2. Love BRT. The tourniquet. *Aust NZ J Surg*. 1978 48: 66-70.
3. Olivecrona C, Tidermark J, Hamberg P, Ponzer S, Cederfjäll C. Skin protection underneath the pneumatic tourniquet during total knee arthroplasty: a randomized controlled trial of 92 patients. *Acta Orthop*. 2006 Jun; 77(3):519-23.
4. Din R, Geddes T. Skin protection beneath the tourniquet. A prospective randomized trial. *ANZ J Surg*. 2004 Sep; 74(9):721-2.
5. Tredwell SJ, Wilkink M, Inkpen K, McEwen JA. Pediatric tourniquets: analysis of cuff and limb interface, current practice, and guidelines for use. *J Pediatr Orthop*. 2001 Sep-Oct; 21(5):671-6.
6. Parslew R, Braithwaite I, Klenerman L, Friedmann P. An investigation into the effect of ischaemia and pressure on irritant inflammation. *Br J Dermatol*. 1997 May; 136(5):734-6.
7. Konrad G, Markmiller M, Lenich A, Mayr E, Rüter A. tourniquets may increase postoperative swelling and pain after internal fixation of ankle fractures. *Clin Orthop Relat Res*. 2005 Apr; (433):189-94.
8. Berg JM, Tymoczko J, Stryer L. *Bioquímica*. 6ª ed. Barcelona: Reverte; 2008.
9. Devlin TM. *Bioquímica: Libro de texto con aplicaciones clínicas*. 4ª ed. Barcelona: Reverte; 2004.
10. Jude EB, Tentolouris N, Appleton I, Anderson S, Boulton AJM. Role of neuropathy and plasma nitric oxide in recurrent neuropathic and neurosichemic diabetic foot ulcers. *Wound Rep Reg*. 2001; 9(5):353-9.
11. Prottey C, Hartop PJ, Press M. Correction of the cutaneous manifestation of essential fatty acid in man by application of sun flower-seed oil to skin. *J Invest Dermatol*. 1975; 64: 228-34.
12. Segovia Gómez T, Javares Curto T, Barahona M, Verdú Soriano J. Cuidados en piel perilesional o con riesgo de lesión: resultados de la aplicación de ácidos grasos hiperoxigenados con aloe barbadensis y mimosa tenuiflora (Mepentol® Leche). *Revista ROL de Enfermería*. 2007; 30(10):683-88.

13. Houwing R, Ovregoor M, Kon M, Jansen G, van Asbeck BS, Haalboom JR. Pressure induced skin lesions in pigs: reperfusion injury and the effects of vitamin E. *J Wound Care* 2000; 9 (1):36-40.
14. Baker J. Essential oils: a complimentary therapy in wound management. *J Wound Care*. 1998; 7:355-60.
15. Puentes Sánchez J, Pardo González CM, Pardo González MB, Navarro Casado FJ, Puentes Sánchez R, Méndez González JM, et al. Prevención de úlceras vasculares y pie diabético: evaluación clínica no aleatorizada sobre la efectividad del Mepentol Leche. *Rev Rol Enferm*. 2006 Oct; 29(10):663-668.
16. Verdú Soriano J, López Casanaova P, Fuentes Pagés G, Torra i Bou JE. Prevención de UPP en talons: impacto clínico y económico en una unidad de medicina interna. *Rev Rol Enferm*. 2004 Sep; 27(9):620-624.
17. Segovia Gómez T, Bermejo Martínez M, Molina Silva R, Rueda López J, Torra i Bou JE. Cuidado de la piel y úlceras por presión. *Rev Rol Enferm*. 2001 Sep; 24(9):578-582.
18. Colin D, Chomard D, Bois C, Saumet JL, Desvaux B, Marie M. An evaluation of hyper-oxygenated fatty acid esters in pressure sore management. *J Wound Care*. 1998 Feb; 7(2):71-2.
19. Torra i Bou JE, Segovia Gómez T. Aplicación tópica de un compuesto de ácidos grasos hiperoxigenados. *Rev Rol Enferm*. 2003 Jan; 26(1):54-61.
20. Kosiak M. Etiology of decubitus ulcers. *Arch Phys Med Rehabil*. 1960; 42:19-29.
21. Eachempati SR, Hydo LJ, Barie PS. Factors influencing the development of decubitus ulcers in critically ill surgical patients. *Crit Care Med*. 2001; 52(6):1678-82.
22. Consalvo L, Dahbar M, Santisteban MM, Stengel FM. Envejecimiento cutáneo *Arch Argent Dermatol*. 2006; 56: 1-15.
23. Lavker RM. Structural alterations in exposed and unexposed aged skin. *J Invest Dermatol*. 1979; 73:59-66.
24. Ghadially R. Aging and the epidermal permeability barrier: implications for contact dermatitis. *Am J Contact Dermatit*. 1998; 9:162-169.
25. Braverman IM, Funferka E. Studies in cutaneous aging II. The microvasculature. *J Invest Dermatol*. 1982; 78:444- 448.

26. Uitto JJ. Intrinsic aging changes in the dermis. J Geriatr Dermatol. 1994; 2:7-14.
27. Lereque JL, Corcuff MS, De Rigal J, Agache P. In vivo studies of the evolution of physical properties of the human skin with age. Int J Dermatol. 1984; 23: 322-329.

## **HIPÓTESIS**

La aplicación local de ácidos grasos hiperoxigenados disminuye el grado de lesión cutánea secundaria al manguito de isquemia quirúrgico.

## **OBJETIVOS**

- Valorar el tipo de lesión cutánea secundaria al manguito de isquemia sin aplicar ácidos grasos hiperoxigenados.
- Valorar el tipo de lesión cutánea secundaria al manguito de isquemia tras la aplicación de ácidos grasos hiperoxigenados.
- Comparar los tipos de lesiones cutáneas con y sin aplicación de ácidos grasos hiperoxigenados.

## **METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO**

### **Tipo de estudio**

Ensayo clínico aleatorizado a triple ciego unicéntrico.

### **Población diana**

Pacientes que van a ser intervenidos en los quirófanos del servicio de traumatología del Hospital Gregorio Marañón y que requieren isquemia en miembros inferiores. Se trata de conseguir una muestra homogénea con criterios restrictivos respecto a la valoración del estado físico general del paciente y al estado de piel y mucosas.

### **Criterios de inclusión**

- Edad: 40 a 75 años.
- Sexo: hombres y mujeres.

- Estado nutricional: Datos antropométricos: peso, talla, índice de masa corporal (IMC). El peso en kilogramos/ talla<sup>(2)</sup> en metros. Cálculo de peso ideal según Normograma de Norton<sup>(1)</sup>. Hombres 20 a 25, mujeres 19 a 24.
- Temperatura corporal: 36º a 37º C.
- Hidratación, estado de piel y mucosas: para su valoración se utilizan los parámetros de la Escala de Norton modificada<sup>(2,3)</sup>, referentes a estos aspectos: Mucosas húmedas rosadas y recuperación rápida del pliegue cutáneo.
- Tiempo de isquemia: de 1 a 2 horas.
- Presión manguito: 300-350 mm Hg.

### **Criterios de exclusión**

- Enfermedades y lesiones cutáneas previas.
- Trastornos metabólicos-endocrinos, cardiovasculares y respiratorios con alteración severa en el transporte de oxígeno.
- No aceptación del consentimiento informado.
- Cualquier complicación durante la intervención quirúrgica que pueda alterar los resultados del estudio.

### **Estimación tamaño muestral**

Teniendo en cuenta la proporción de otro estudio previo prospectivo y rdbdomizado<sup>(4)</sup> con 150 pacientes, la incidencia de lesiones encontradas en los grupos con protección cutánea fue de 6 en cada grupo de 50, lo que supone 12%.

En otros estudios<sup>(5,6)</sup> en los que se investiga la efectividad de los ácidos grasos hiperoxigenados en la prevención de úlceras por presión, la incidencia disminuye aproximadamente en un 50%, por tanto escogemos una diferencia mínima a detectar de un 50% del 12% de incidencia esperada en el grupo control. Asumiendo que en el estudio vamos a detectar fundamentalmente lesiones por presión grado I.

Se utiliza el paquete informático GRANMO 6.0<sup>(7)</sup>. Para dos proporciones independientes (Proporciones).

Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,20 en un contraste bilateral, se precisan 563 sujetos en el primer grupo y 563 en el segundo para detectar una diferencia igual o superior al 0,06 entre ambos. Se asume una proporción del 0,12 en uno de los grupos. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 0,02. Se ha utilizado la aproximación del arcoseno.

### **Variables dependientes**

- **Variable cualitativa, ordinal.** Grado de lesión cutánea producida por presión. Teniendo en cuenta la clasificación de úlceras por presión del Grupo Nacional

para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas<sup>(8)</sup> (GNEAUPP), modificándola por las características propias del estudio:

- ✓ **Grado 0.** No lesión cutánea, no existe diferencia con piel circundante.
- ✓ **Grado I.** Alteración observable en la piel integra, relacionada con la presión, que se manifiesta por una zona eritematosa que palidece a la presión y que es capaz de recuperar su coloración habitual en treinta minutos (reversible).
- ✓ **Grado II.** Zona eritematosa que palidece a la presión y que no es capaz de recuperar su coloración habitual en treinta minutos. La epidermis y dermis están afectadas pero no destruidas. En pieles oscuras, puede presentar tonos rojos, azules o morados. En comparación con un área adyacente u opuesta del cuerpo no sometida a presión, puede incluir cambios en uno o más de los siguientes aspectos:  
  
Temperatura de la piel (caliente o fría).  
Consistencia del tejido (edema, induración).  
Y/o sensaciones (dolor, escozor).
- ✓ **Grado III.** Lesión superficial que presenta erosiones o ampollas con desprendimiento de la piel. Pérdida de continuidad de la piel únicamente a nivel de la epidermis y dermis parcial o totalmente destruidas. Afectación de la capa subcutánea.
- ✓ **Grado IV.** Úlcera que presenta destrucción de la capa subcutánea. Con posible afectación del tejido muscular e incluso estructura ósea. Puede existir necrosis y/o exudación.

### **Variables independientes**

- Tratamiento con o sin ácidos grasos hiperoxigenados.
- Otras variables que pueden influir en la variable dependiente: edad, sexo, IMC, temperatura corporal, tiempo de isquemia, presión del manguito.

### **Métodos de recogida de la información**

La recogida de datos se llevará a cabo, mediante la ficha de seguimiento (Anexo I).

## **Métodos estadísticos**

En relación a la estadística descriptiva, las variables cualitativas se describirán mediante frecuencias y porcentajes, mientras que las cuantitativas mediante su media y desviación estándar. En las variables numéricas, se estudiará la normalidad con la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

Previamente a la asociación entre los grupos de tratamiento y su grado de lesión, se estudiará la comparabilidad de los grupos formados por la aleatorización.

La asociación entre las variables cualitativas, se medirá con la prueba de Chi-cuadrado o prueba exacta de Fisher. Para medir la relación entre grado de lesión y los grupos de tratamiento, se utilizará la prueba de Chi-cuadrado de tendencia lineal.

En la comparación de las variables numéricas, se utilizará la prueba de T de Student de dos grupos o prueba ANOVA si se comparan tres o más grupos. Si las distribuciones no fuesen normales o si los grupos fuesen pequeños, se utilizará la prueba U de Mann-Whitney o prueba de Kruskal-Wallis respectivamente.

El análisis estadístico será realizado con el programa estadístico SPSS v15.0. Se asumen como diferencias estadísticamente significativas resultados con p menor 0.05.

## **Plan de trabajo. Cronograma aproximado**

Se presentará la solicitud en la Comisión de Ética e Investigación Clínica del Centro Hospitalario, también durante el estudio se adoptarán las especificaciones del acuerdo CONSORT<sup>(9)</sup>, y una vez aprobado se iniciará el estudio de la siguiente forma:

De los pacientes que van ser intervenidos se seleccionan los que cumplen los criterios de inclusión anteriormente descritos, posteriormente, tras la firma del consentimiento informado (Anexo II), se asignan a los grupos control e intervención mediante una tabla de números aleatorios, generada mediante el programa EPIDAT 3.1.

A los del grupo intervención, antes de la aplicación del manguito con la protección habitual, se les aplica el producto con ácidos grasos hiperoxigenados mientras al control se les aplica un placebo. Identificados en el recipiente del producto con las letras A y B.

Se anota la presión utilizada y el tiempo de duración de la isquemia.

Concluida la intervención se valora el tipo de lesión cutánea en la zona de aplicación del manguito según la clasificación descrita.

Las enfermeras encargadas de la valoración y seguimiento, deberán cumplimentar todos los datos en la ficha de seguimiento (Anexo I).

También se controlaran los pacientes perdidos y las exclusiones después de la aleatorización (que no cumplen criterios inclusión, no cumplidores y asignados a un grupo que siguen la terapia de otro).

La evaluación, seguimiento de los pacientes y el análisis de los resultados se realizará mediante la técnica de triple ciego, los pacientes y enfermeras implicadas desconocen el grupo de asignación, al igual que la persona encargada del estudio estadístico posterior.

Teniendo en cuenta el tamaño muestral, 1.126 pacientes, los criterios de inclusión, y que se realizan habitualmente unas 60 intervenciones de este tipo en 1 mes, aproximadamente, el estudio se completará en 24 meses.

### **Presupuesto**

El precio del producto, Linovera®, es de 13,75 euros por unidad. Aproximadamente en un recipiente hay cantidad suficiente de producto para su aplicación a 20 pacientes, y la muestra es de 1.126, por lo tanto, el presupuesto es de unos 775 Euros.

### **BIBLIOGRAFÍA**

1. Norton K, Olds T. Antropométrica. Sydney: Unsw Press; 1996.
2. Norton D. Calculating the risk: reflections on the Norton Scale. *Decubitus* 1989;2: 24-31 (erratum 1989;2:10).
3. INSALUD. Subdirección General de Relaciones Internas. Guía de cuidados enfermeros. Úlceras por presión. Madrid: INSALUD; 1997.
4. Din R, Geddes T. Skin protection beneath the tourniquet. A prospective randomized trial. *ANZ J Surg.* 2004 Sep; 74(9):721-2.
5. Torra i Bou JE, Segovia Gómez T, Verdú Soriano J, Nolasco Bonmatí A, Rueda López J, Arboix i Perejamo M. The effectiveness of a hyperoxygenated fatty acid compound in preventing pressure ulcers. *J Wound Care.* 2005 Mar; 14(3):117-21.
6. Segovia Gómez T, Bermejo Martínez M, Molina Silva R, Rueda López J, Torra i Bou JE. Cuidado de la piel y úlceras por presión. *Rev Rol Enferm.* 2001 Sep;24(9): 578-582.

7. Marrugat J, Vila J, Pavesi M, Sanz F. Estimación del tamaño de la muestra en la investigación clínica y epidemiológica. Med Clin (Barc). 1998;111(7): 267-276.
8. Grupo Nacional para el estudio y asesoramiento en úlceras por presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP). Clasificación-Estadiaje de las Úlceras por Presión. Logroño, 2003.
9. Moher D, Schulz K, Altman D. La Declaracion CONSORT: Recomendaciones revisadas para mejorar la calidad de los informes de ensayos aleatorizados de grupos paralelos. Rev Sanid Milit Mex 2002; 56(1):23-28.

## ANEXO I

FICHA DE SEGUIMIENTO		NÚMERO
SEÑALAR:	PRODUCTO A	PRODUCTO B
FECHA:		
NÚMERO DE HISTORIA CLÍNICA:		
EDAD:		
SEXO (V/H):		
PRESIÓN DEL MANGUITO:		
TIEMPO DE ISQUEMIA:		
VALORACIÓN POSTAPLICACIÓN (MARCAR):		
<ul style="list-style-type: none"><li>• Grado 0. No lesión cutánea.</li><li>• Grado I. Eritema que palidece a la presión y que es capaz de recuperar su coloración habitual en treinta minutos (transitoria).</li><li>• Grado II. Zona eritematosa que palidece a la presión y que no es capaz de recuperar su coloración habitual en treinta minutos. En pieles oscuras, puede presentar tonos rojos, azules o morados. En comparación con un área adyacente u opuesta del cuerpo no sometida a presión, puede incluir cambios en uno o más de los siguientes aspectos:<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Temperatura de la piel (caliente o fría).</li><li>✓ Consistencia del tejido (edema, induración).</li><li>✓ Y/o sensaciones (dolor, escozor).</li></ul></li><li>• Grado III. Erosiones o ampollas con desprendimiento de la piel.</li><li>• Grado IV. Úlcera que presenta destrucción de la capa subcutánea. Puede existir necrosis y/o exudación.</li></ul>		

## ANEXO II

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Solicitamos su participación voluntaria en un estudio que pretende determinar si Linovera® previene las lesiones cutáneas secundarias al manguito de isquemia.

Antes de decidir si colabora en el estudio, primero debe leer atentamente toda la información del consentimiento informado, si tiene alguna duda consúltelo con la enfermera.

Linovera®

Producto de aplicación tópica compuesto por ácidos grasos hiperoxigenados, Aloe Vera, Centella Asiática y excipientes, que como efectos principales presenta: aumento de la microcirculación sanguínea, favorece la reparación celular epidérmica y mejora notablemente el estado de hidratación de la piel.

Información

Si accede a participar en este estudio, además del tratamiento normal, le administraremos una solución del producto Linovera® o de un placebo, en la zona de piel en donde le colocaremos el manguito de isquemia, posteriormente se valorará el grado de lesión cutánea.

No obtendrá beneficio por su colaboración. No existe riesgo añadido en el estudio, ya que no hay documentación sobre efectos adversos como dolor, lesión cutánea, fiebre u otro síntoma o signo relacionado con el producto a estudiar. Si usted cree que puede ser alérgico a alguno de los componentes del producto comuníquelo a la enfermera.

No obstante si sufre algún efecto adverso relacionado directamente con su participación en este estudio, deberá comunicarlo inmediatamente al hospital.

Se registrará en papel información como número historia, edad, sexo, presión y tiempo de aplicación del manguito, existencia de lesiones cutáneas. Todos los datos se trasladarán a un registro informático del que los investigadores principales se comprometen a salvaguardar para garantizar la confidencialidad de sus datos clínicos y personales de acuerdo a la legislación vigente (Ley de Protección de Datos).

Le identificaremos exclusivamente mediante el número historia clínica y un número único. En ningún momento podrá ser identificado.

Si no desea participar en el ensayo, le trataremos según el protocolo habitual y su negativa no influirá en modo alguno en su tratamiento. Si decide participar y después no desea continuar, podrá retirarse del estudio.

Si tiene alguna pregunta por favor diríjase a la enfermera.

Se me ha explicado en qué consiste el estudio, sus riesgos y accedo voluntariamente a participar en él. Comprendo que, si lo deseo, puedo abandonar el estudio en cualquier momento, sin que esta decisión afecte en modo alguno a mi tratamiento.

He leído y comprendido la información relativa al estudio.

Firma del paciente y fecha:

Nombre del paciente:

Firma del investigador fecha:

Nombre del investigador:

Recibido: 9 septiembre 2010.

Aceptado: 28 octubre 2010.