

Estudio aleatorizado sobre la eficacia de los ácidos grasos hiperoxigenados (AGHO) en la prevención de lesiones cutáneas

Antonio Jarillo Sánchez

E. U. de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Universidad Complutense de Madrid.
Ciudad Universitaria. 28040. Madrid
ajarillo.hdoc@salud.madrid.org

Tutor

Juan Carlos López del Corral

E. U. de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Universidad Complutense de Madrid.
Ciudad Universitaria. 28040. Madrid
jlcorral@enf.ucm.es

Resumen: Se estima que alrededor de 62800 personas ven mermada su calidad de vida diaria en España, por lo que las úlceras por presión (UPP) constituyen un grave problema no sólo de salud para el que lo padece, sino también para la sociedad que lo soporta económicamente (alrededor del 5,2 % del gasto sanitario público). Aunque existen dispositivos que han demostrado ser una herramienta útil para combatir el desarrollo de las UPP tales como superficies antiescaras y cambios posturales, ha aparecido en el mercado una nueva herramienta, los ácidos grasos hiperoxigenados (AGHO) que ayudarían a prevenir la aparición de nuevas lesiones cutáneas. El objetivo es valorar la eficacia de un compuesto en ácidos grasos hiperoxigenados comparada con un placebo en el retraso y/o prevención de lesiones cutáneas. Se trata de un estudio experimental, aleatorizado, controlado, a doble ciego. Calculado el tamaño muestral se estudiarán 220 pacientes, que ingresarán en 3 unidades de Medicina Interna del Hospital 12 de Octubre, sin UPP y que tendrán una puntuación inferior a 15, en la escala de valoración del riesgo de aparición de UPP, según Norton. Los pacientes se dividirán en 2 grupos de 110 pacientes cada uno, un grupo control que seguirá el protocolo de prevención de heridas aprobado por el hospital y otro de intervención al que además de seguirlo, se aplicarán los AGHO. Este estudio se llevará a cabo durante el período 1 de octubre de 2009 y 1 de junio de 2010 inclusive. El consentimiento informado se solicitará a todos los participantes. El proyecto será enviado al comité ético para su aprobación. El análisis estadístico se llevará a cabo por el programa informático SPSS versión 17.0

Palabras clave: Úlceras por presión. Ácidos grasos hiperoxigenados.

Abstract: In Spain due to pressure ulcers (PU), it is estimated that approximately 62800 people have lowered their standards of living. Pressure ulcers represent a serious problem for those who suffer them and for the Public Health system, which bears all

cost (approximately 5.2% of their public health budget). Although there are devices that have been proven to be useful tools to fight against the PU development such as pressure relief surfaces and changing the patient's position, there is a new tool in the market containing hyperoxygenated fatty acids (FAH) that could help in the prevention of new skin lesions when administered twice a day in those areas that are prone to develop PU. The objective is to assess the effectiveness of a FAH compound in slowing and/or preventing skin lesions when compared to a placebo. This is a double-blind (randomized?) clinical trial involving 220 patients from three units of Internal Medicine at the 12 de Octubre Hospital in Madrid. The patients are divided into two groups of 110 patients each. One is a control group that will follow the protocol approved by the hospital regarding the prevention of wounds. The other is an intervention group that will also be administered the FAH. This study will be conducted on October 1, 2009 and will go through June 1, 2010. A written consent form will be required for all patients. The study will be sent to the Ethics Committee for their approval. The statistical analysis will use the SPSS 17.0 V program.

Keywords: Pressure Ulcers Hyperoxygenated fatty acids.

INTRODUCCIÓN

Problema a estudiar

Las úlceras por presión (UPP) constituyen un problema de salud importante y suponen un indicador de calidad relacionado directamente con el cuidado de enfermería. Cada día las heridas crónicas van adquiriendo mayor importancia en nuestra sociedad, cuya máxima pretende la obtención del óptimo estado de bienestar, obviando la parte negativa de una realidad que es la enfermedad y la muerte. Por ello, no cabe pensar que una persona que goza de un estilo de vida autónomo e independiente, pueda deteriorar su calidad de vida por la simple aparición de una lesión cutánea durante su estancia en una institución sanitaria, y que se podría haber evitado con la instauración de políticas activas, que consideran a las UPP como un riesgo para la seguridad del paciente⁽¹⁾.

Se estima que alrededor de 62800 personas ven mermada su calidad de vida diaria, con un gasto anual asociado de 1687 millones de euros, lo que representa el 5,2% del total de gasto sanitario público español⁽²⁾.

La prevalencia de UPP en España, en el año 2005 y, concretamente, en asistencia especializada era del 8,24 %⁽³⁾. De las cuales se podrían prevenir el 95 %⁽⁴⁾ si se adoptaran las estrategias de educación integradas en guías de la práctica clínica interdisciplinar, acompañadas de los recursos materiales necesarios para evitarlas.

En el Hospital 12 de Octubre se elaboraron dos estudios de prevalencia realizados en pacientes potenciales de desarrollar una lesión cutánea. El primero,

realizado el 27 de marzo de 2007 y en el que se registraron 884 pacientes ingresados de los cuales 45 presentaban al menos una UPP, representaba el 5,1%. En el segundo, realizado el 17 de noviembre de 2008, el resultado obtenido fue similar: 5,2 %, de los 729 pacientes ingresados correctamente registrados, 38 presentaban al menos una UPP.

Con este proyecto se procura avanzar un paso más en la “erradicación de la epidemia bajo las sábanas”. Para ello, se pretende utilizar los ácidos grasos hiperoxigenados como otro recurso al que la enfermería puede recurrir para prevenir la aparición de nuevas UPP.

Algunas técnicas y material de las que se disponen para la prevención de las UPP son: los cambios posturales, superficies de alivio de presión, suplementos nutricionales y, recientemente, los ácidos grasos hiperoxigenados se han incorporado a la literatura de forma escéptica, puesto que existen pocos ensayos clínicos sobre su eficacia⁽⁵⁾. Por lo que este proyecto trata de justificar aportando mayor evidencia científica, sobre que el uso idóneo de los ácidos grasos hiperoxigenados por vía tópica, retrasa o evita la aparición de lesiones cutáneas producidas por la excesiva y mantenida presión sobre la zona tisular afectada en el tiempo a un coste relativamente barato (10 euros por frasco/mes), siempre y cuando se aplique a tres zonas de riesgo, 3 veces al día⁽⁶⁾ en cada zona, pudiéndose ahorrar mucho dinero.

De acuerdo con las notas tomadas de John Postnett⁽²⁾, el coste de tratamiento habitual de un episodio de una UPP de grado I es de 215 € (resultado de aplicar 5 días, el tiempo de cicatrización de una UPP grado I (Tabla 1) por los 43 € que cuesta al día su tratamiento (Tabla 2).

COMPLICACIONES	Normal	Cicatrización retardada		
		Colonización Crítica	Celulitis	Osteomielitis
Grado I	100% 5 días	-	-	-
Grado II	90% 94 días	5%	5%	-
Grado III	80% 127 días	10%	5%	5%
Grado IV	60% 155 días	10%	15%	15%

Tabla 1 .Tiempo necesario para la cicatrización según estadio, según J. Postnett⁽²⁾.

	Normal	Cicatrización retardada		
COMPLICACIONES	Coste diario	Colonización Crítica	Celulitis	Osteomielitis
Grado I	43 €			
Grado II	47 €	62 €	101€	
Grado III	57 €	69 €	213 €	218 €
Grado IV	57 €	69 €	213 €	218 €

Tabla 2. Coste Tratamiento día UPP según estadio.

Los guarismos del cuadro recogen el coste de los siguientes apartados:

- 89 % del tiempo de enfermería.
- 8 % de días de estancia de más.
- 1 % apósitos.
- 2 % otros (antibiótico, material, etc.).

En nuestros estudios, atendiendo a los datos recogidos en las 3 unidades de Medicina Interna, de los 129 pacientes ingresados, 45 presentaron una puntuación inferior a 15 puntos en la escala de evaluación del riesgo de UPP, llamada Norton⁽⁵⁾ y 10 presentaron al menos UPP (22,22% de los pacientes con riesgo, presentaron al menos una UPP ya sean de grado I, II, III ó IV).

Por tanto, el coste total según Postnett (10 episodios x 215 € por episodio) ascendería a 2150 €. El coste total en ácidos grasos de los 45 pacientes en riesgo en un mes, sería de 418,3 € (45 pacientes en riesgo por 9,3 €/mes), a lo que habría que sumar las UPP que se generarían, independientemente del uso del ácido graso, que en el caso del estudio de Torra i Bou⁽⁶⁾, sería una reducción del 40%. En nuestro caso, 6 pacientes en lugar de los 10, dando un resultado de 1708,3 € (418,3 + 6 x 215) tal y como refleja la Tabla 3.

Por tanto, de acuerdo a los datos que se acaban de exponer, no sólo parece que la aplicación de ácidos grasos sería rentable desde el punto de vista de salud, sino que también podría resultarlo desde un punto de vista económico.

	Número de pacientes en riesgo	Coste mensual en caso de aplicación ácido graso (€)	Coste de tratamiento de UPP	Número de UPP grado I	Coste total (€)
Aplicación ácido graso	45	10	215	6	1.740 (450+1.290)
NO aplicación ácido graso	45	No procede su aplicación	215	10	2.150

Tabla 3. Comparativa del coste-beneficio de aplicar o no el compuesto rico en ácidos grasos.

Marco de referencia

Para conocer el mecanismo de acción de los ácidos grasos hiperoxigenados, primero deberíamos comprender el proceso fisiopatológico por el que se origina la UPP.

Aunque se considera a las UPP como un problema multicausal, se las define como el área en que la piel y el tejido subyacente que presentan un daño localizado normalmente sobre una larga prominencia, como resultado de la presión, sola o en combinación, con cizallamiento y/o fricción^(2,5).

Los factores que influyen en la aparición de UPP son diversos y se presentan como intrínsecos o como extrínsecos según el motivo que la originó, o bien al propio paciente, o bien por una causa externa al mismo.

Dentro de los factores intrínsecos se distinguen los que confieren resistencia a la piel:

- Baja resistencia de la piel a la pérdida de agua.
- Baja cohesión celular a nivel de epidermis.
- Renovación epidérmica frecuente causando descamación cutánea.
- Problemas isquémicos en la dermis y epidermis.

Algunos artículos publicados sugieren que una piel seca o agrietada supone una probabilidad hasta 2,5 veces mayor de desarrollar UPP que una piel hidratada⁽⁷⁾.

La aparición de una UPP se relaciona con una respuesta inflamatoria local mediada por prostaglandinas y la liberación de radicales libres de oxígeno, como consecuencia de las reacciones de hiperemia, aumentando el número de los mismos cuanto más intensa sea. Este exceso de radicales libres de oxígeno dañan el endotelio atrayendo a plaquetas y granulocitos, estimuladores de estasis de flujo sanguíneo produciendo microtrombosis para, posteriormente disminuir el flujo sanguíneo y estimular el tejido necrótico. En los tejidos sometidos a presión continuada en el tiempo, el exceso de radicales libres de oxígeno no son suficientemente eliminados cuando se produce la reperusión, lo que se traduce en un aumento de concentración de peróxido de hidrógeno⁽⁸⁾.

Desde un punto de vista fisiológico, diferentes estudios sobre la presión capilar normal^(9,10) estiman que la presión de oclusión capilar a efectos prácticos es de 20 mm hg⁽¹¹⁾, considerada como cifra de referencia sujeta a las particularidades individuales de cada paciente. Por lo que toda presión superior a estas cifras y mantenida durante un tiempo prolongado es susceptible de una isquemia vascular, en primer lugar;

pudiendo evolucionar a hipoxia tisular, si se mantiene la presión y desembocando en un cuadro de acidosis metabólica y necrosis celular. Finalmente, aparecería la lesión, ya sea interna o externa o ambas a la vez.

La presión y el tiempo son variables inversamente proporcionales, de tal forma que, presiones bajas mantenidas durante periodos de tiempo prolongados podrían originar lesiones cutáneas por presión. Así, posturas corporales de pacientes a lo largo de dos horas, podrían originar presiones hasta de 70 mm hg, que mantenidas en el tiempo podrían originar lesiones isquémicas⁽¹²⁾, originando el comienzo del proceso inflamatorio.

Con todo lo anteriormente expuesto, los ácidos grasos hiperoxigenados se definen como los compuestos formados por los ácidos grasos esenciales poliinsaturados tales como el ácido linoleico, principalmente, el ácido oleico, el ácido linolénico esteárico, el ácido araquidónico y el ácido palmítico⁽¹³⁾. Todos excepto el ácido palmítico que se sintetiza por el ácido graso sintasa, se toman de forma exógena, generalmente por la dieta. Todos ellos representan un rol determinante en el proceso inflamatorio, etapa previa a la formación de la úlcera, puesto que son los precursores de las prostaglandinas, leucotrienos y tromboxanos.

A nivel de piel, los ácidos grasos esenciales presentan las siguientes propiedades^(5,6,14,15,16):

- Incrementan la microcirculación sanguínea disminuyendo el riesgo de isquemia.
- Facilitan la renovación de las células epidérmicas.
- Potencian la cohesión celular epidérmica, evitando la pérdida transcutánea de agua y la descamación.
- Por su aportación al manto lipídico, se aumentan la resistencia de la piel frente a los agentes causales de las UPP.
- Disminuyen el efecto de los radicales libres, por su actividad antirradical dentro del proceso de estrés oxidativo que sufren las células en la hiperemia reactiva.

Existen referencias del uso de los aceites esenciales para el cuidado de la piel que datan del año 3000 a. C⁽¹⁷⁾, pero es en la década de los 70 cuando se comienza a experimentar con ácidos grasos esenciales vía tópica. Se trata de un ensayo clínico con roedores⁽¹⁸⁾ que demuestra que la administración de ácido linolénico, tanto vía tópica como sistémica, fortalece la función barrera de la piel, así como disminuye la pérdida de agua por deterioro de la misma.

A partir de entonces, se desarrolla la investigación de ácidos grasos para su uso humano (al principio, como cosmético antiarrugas –aceite de onagra o de germen de trigo, entre otros–), ampliándose al mercado sanitario en 1995⁽¹⁹⁾, si bien la evidencia científica se ciñe tan sólo a dos ensayos clínicos^(6,14), otro estudio que aplica el compuesto a 5 personas con riesgo de padecer una UPP⁽¹⁶⁾, y el resto se presentan como estudios descriptivos. El ensayo de clínico elaborado por Torra i Bou⁽⁶⁾ es aleatorio, multicéntrico y controlado, a doble ciego, con una muestra tratada de 331 pacientes (167 pacientes del grupo control y 164 del grupo a estudio). Sin embargo, el ensayo clínico de Gallart E⁽¹⁴⁾, es aleatorio y controlado, sin cegamiento. Ambos estudios presentan una alta calidad metodológica, de acuerdo las recomendaciones del sistema GRADE (Grading of Recommendations Assesment, Development and Evaluation - Clasificación de evaluación, desarrollo y valoración de las recomendaciones).

Actualmente conviven 4 preparados de ácidos grasos hiperoxigenados en el mercado: Corpitol[®], Mepentol[®], Linovera[®] y Salvaskin[®]. Este último lleva apenas 6 meses y aún no tienen la autorización de la agencia del medicamento para su uso médico; sin embargo, sí está autorizado su uso comercial como cosmético.

En definitiva, se pretende demostrar que los ácidos grasos hiperoxigenados (AGHO), junto con otras medidas científicamente evidenciadas⁽⁵⁾ contribuyen al retraso o a la prevención de la aparición de heridas por presión, manteniendo la integridad de la piel^(5,6,14,15), lo que comportaría evitar un problema de salud importante a nivel social, económico y personal.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud. Madrid; 2006.
2. Posnett J, Torra i Bou JE. El coste de la atención sanitaria de las úlceras por presión en España. Mesa de Debate Las UPP un reto para el sistema de salud y la sociedad (Barcelona, 26 de febrero de 2003 y Madrid, 27 de febrero de 2003). Disponible en:http://www.saludmultimedia.net/congresos/wintertur_gneaupp/posnett.pdf
Consultado el 23 de abril de 2009].
3. Soldevilla Agreda, JJ, Torra i Bou JE, Verdú Soriano J, Martínez Cuervo F, López Casanova P, Rueda López J, Mayán Santos, JM. 2º Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras por Presión en España, 2005. Epidemiología y variables definitorias de las lesiones y pacientes. Gerokomos. 2006 jul-sep; 17(3):154-172.

4. European pressure Ulcers Advisory Panel: Directrices sobre la prevención de úlceras por presión del Grupo Europeo de Úlceras por presión. Gerokomos. 1999; 10(1):30-33.
5. The Joanna Briggs Institute .Systematic reviews - Lesiones por presión- prevención de las lesiones por presión. Best Practice. 2008; 12(2):1-4. Disponible en: http://www.isciii.es/htdocs/redes/investen/Best_Practice.htm [Consultado el 23 de abril de 2009].
6. Torra i Bou JE, Segovia T, Verdú, J, Nolasco A, Rueda J, Arboix M. The effectiveness of a hiperoxygenated fatty acid compound in preventing pressure ulcers. J Wound Care. 2005; 14(3): 17-121.
7. Gulralnick JM, Harris TB, White LR. Ocurrance and predictors of pressures sores in the national health and nutrition examination survey follow-up. JAGS. 1988; 36:807-812.
8. Houwing R, Ovregoor M, Kon M. Pressure induced skin lesions in pigs: reperfusion injury and the effects of vitamin E. J Wound Care. 2000; 9(1):36-40.
9. Landis Em. Micro-injection Studies of capillary blood pressure in human skin. Heart. 1930; 15:209-28.
10. Ek AC, Gustavsson B, Lewis DH. The local skin blood flow in areas at risk for pressure sores treated with message Scand J rehab Med. 1985; 17:81-6.
11. Soldevilla JJ, Torra JE, Martínez F, Arboix M. Etiopatogenia y clasificación de las úlceras por presión. En: Torra JE, Soldevilla JJ, coordinadores. Atención integral de las heridas crónicas. Madrid: Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas; 2004. p.183-196.
12. Kosiak M. Etiology and pathology of ischemic ulcers. Arch Phys Med Rehab. 1959; 40: 61-9.
13. Devlin TM. Bioquímica. Barcelona: Reverte; 2004.
14. Gallart E, Fuentesaz C, Vivas G, Garnachoj I, Font L, Arán R. Estudio experimental para comprobar la efectividad de los ácidos grasos hiperoxigenados en la prevención de las úlceras por presión en pacientes ingresados. Enf Clín. 2001 sep-oct; 11(5):179-183.
15. Martínez CF, Pareras GE. La efectividad de los ácidos grasos hiperoxigenados en el cuidado de la piel perilesional: prevención de las úlceras pospresión, vasculares y de pie diabético. Gerokomos. 2009; 20(1):1-6.

16. Torra i Bou JE, Rueda López J, Segovia Gómez T, Bermejo Martínez M. Aplicación tópica de un compuesto de ácidos grasos hiperoxigenados: efectos preventivos y curativos en úlceras por presión. Rev ROL Enferm. 2003; 26(1):54-61.
17. Baker J. Essential oils: a complimentary therapy in wound management. J Wound Care. 1998; 7:355-360.
18. Elias PM, Brown BE, Ziboh VA. The permeability barrier in essential fatty acid deficiency: evidence for a direct role for linolenic acid in barrier function. J Investig Dermatol. 1980 april; 74(4):230-3.
19. López Escribano A, García Alcaraz F, Jareño Collado P, García Aranos J, García Piqueras N. Eficacia de los ácidos grasos hiperoxigenados en la prevención de las úlceras por presión. Gerokomos. 2007; 18(4):197-201.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis

La aplicación de los ácidos grasos hiperoxigenados por vía tópica, retrasa y/o previene la aparición de lesiones cutáneas en pacientes de riesgo.

Objetivo primario

Valorar la eficacia de un compuesto en ácidos grasos hiperoxigenados administrado por vía tópica, 1 pulverización (= 0,1 ml), 2 veces al día, en al menos 3 zonas de riesgo del organismo del paciente susceptible de desarrollar alguna UPP, respecto a un placebo en el retraso y/o prevención de lesiones cutáneas en todos los pacientes que ingresan con una puntuación por debajo de 15 en la evaluación del riesgo de UPP, según la escala de Norton, ingresados en 3 unidades de Medicina Interna del Hospital 12 de Octubre durante un período de 8 meses (1 de octubre de 2009-1 de junio de 2010).

Objetivo secundario

Determinar que la aparición de lesiones cutáneas está relacionada con

- La edad.
- El sexo.
- La valoración del riesgo.
- El tiempo que el paciente permanece en posición Fowler (60º) o semifowler (45º) al día.
- Los cambios posturales.
- El uso de superficies de alivio de presión (colchones antiescaras).
- La presencia de diabetes del paciente.

Incrementar la calidad de vida de los pacientes con la aplicación de ácidos grasos hiperoxigenados por vía tópica, a un menor coste, presentando una óptima relación coste/beneficio.

METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO

Tipo de investigación

El tipo de investigación que se pretende llevar a cabo es un ensayo clínico, aleatorio, controlado a doble ciego (ni el usuario que lo administra ni al paciente que se le aplica conocerán el compuesto utilizado) en el Hospital 12 de Octubre.

Población diana

Toda persona que ingrese en cualquiera de las 3 unidades de Medicina Interna del Hospital 12 de Octubre deberá cumplir los **criterios de inclusión** siguientes (45 pacientes de 129, que suponen el 34,89 % del total de ingresados):

- Una valoración de riesgo inferior a 15 puntos, según la escala de Norton (Anexo I).
- Pacientes que mantengan una valoración de riesgo inferior a 15 puntos, según la escala de Norton, por un tiempo mínimo de 15 días.
- Pacientes que en el momento de la valoración del riesgo no presentaran ninguna UPP.
- Pacientes o familiares más cercanos que firmen el consentimiento informado para formar parte de este estudio (según ley 41/2002,14 de noviembre).

Los **criterios de exclusión** serían los siguientes:

- Pacientes terminales.
- Pacientes alérgicos a algún componente de los ácidos hiperoxigenados que se aplicarán.
- Pacientes con patología vascular periférica.
- Pacientes que reciben tratamientos con quimioterapia.

Estimación muestral. Método de muestreo

Para el cálculo del tamaño muestral se considerarán los resultados obtenidos en el estudio realizado en el año 2007 y 2008 en el propio hospital por medio de un estudio de prevalencia que, anteriormente se citó en la Introducción. Se calculó para comparación de proporciones con un contraste de hipótesis bilateral, una potencia del 80%, un riesgo ∞ del 5%, dado que la incidencia de UPP en las 3 unidades de Medicina Interna donde se llevó a cabo este estudio era del 22,22%, asignamos este dato al grupo control. De acuerdo con la bibliografía consultada^(1,5), la incidencia esperada con la aplicación de AGHO sería de 7 %. Por tanto, la diferencia de incidencias esperadas es de 15 unidades %. Con estos datos, se elabora la Tabla 4 aplicando el programa informático Stata 10.0 con el fin de estimar la muestra necesaria para llevar a cabo el estudio:

Incidencia de UPP en el grupo control	0,22
Incidencia de UPP en el grupo intervención	0,07
Poder estadístico β	0,2
Riesgo ∞	0,05
Tasa de pérdidas	0,1
La muestra a recoger grupo control	110
La muestra a recoger grupo intervención	110

Tabla 4.

Este estudio requiere 220 pacientes para poderse llevar a cabo, por lo que la duración del estudio oscilaría entre 7 y 8 meses de acuerdo con el número de pacientes con estas características que ingresan en estas unidades al año (350 pacientes).

Por tanto, el período comprendido entre 1 de octubre de 2009 hasta el 1 de junio de 2010 inclusive, sería suficiente para recoger todos los datos.

Al tratarse de un ensayo clínico controlado a doble ciego, la muestra se escogerá aleatoriamente (muestreo aleatorio simple), dividiéndose en 2 grupos:

- Un grupo de intervención, al que se aplicará el compuesto de ácidos grasos hiperoxigenados.
- Otro grupo de control, al que se aplicará otro compuesto de apariencia y fragancia similar, con efectos inocuos en la piel de los pacientes (ácido graso trisoesteárico)⁽¹⁾.

La asignación de un producto u otro se realizará por medio de tablas aleatorias⁽²⁾, por ejemplo la Tabla 5, o por medio del programa EpilInfo 6.4, de tal modo que, sólo un investigador conocerá la secuencia numérica y será el encargado de incluir a los pacientes en el grupo control o en el de intervención. En todo el proceso, el paciente

que recibe el tratamiento y el personal que lo aplica, no podrá identificar el producto administrado. Para asegurar la confidencialidad de los tratamientos, se asignarán unos códigos a los frascos que se administren, sólo conocidos por el investigador, y estos frascos codificados serán aplicados a los pacientes, por orden de llegada a la unidad. Esta secuencia sería válida para cada una de las 3 unidades, manteniéndose el doble ciego.

54463	22662	65905	70639	79365	67382	29085	69831	47058	08186	59391	58030	52098	82718
15389	85205	18850	39226	42249	90669	96325	23248	60933	26927	99567	76364	77204	04615
85941	40756	82414	02015	13858	78030	16269	65978	01385	15345	10363	97518	51400	25670
61149	69440	11286	88218	58925	03638	52862	62733	33451	77455	86859	19558	64432	16706
05219	81619	10651	67079	92511	59888	84502	72095	83463	75577	11258	24591	36863	55368
41417	98326	87719	92294	46614	50908	64886	20002	97365	30976	95068	88628	35911	14530
28357	94070	20652	35774	16249	75019	21145	05217	47286	76305	54463	47237	73800	01017
17783	00015	10806	83091	91530	36466	39981	62481	49177	75779	16874	62677	57412	13215
40950	84820	29881	85966	62800	70326	84740	62660	77379	90279	92494	63157	76593	91316
32995	64157	66164	41180	10089	41757	78258	96488	88629	37231	15669	56689	35682	40844
96754	17676	55659	44105	47361	34833	86679	23930	52249	27083	99116	75486	84989	23476
34357	86040	53364	71726	45690	66334	60332	22554	90600	71113	15696	10703	65178	90637
06318	37403	49927	57715	50423	67372	63116	48888	21505	80182	97720	15369	51269	69620
62111	52820	07243	79931	89292	84767	85693	73947	22278	11551	11666	13841	71861	98000
47534	09243	67879	00544	23410	12740	02540	54440	32949	13491	71628	73130	78783	75691
98614	75993	84460	62846	59844	14922	48730	73443	48167	34770	40501	51089	99943	91843
24856	03648	44898	09351	98795	18644	39765	71058	90368	44104	22518	55576	98215	82068
96887	12479	80621	66223	86085	78285	02432	53342	42846	94771	75112	30485	62173	02132
90801	21472	42815	77408	37390	76766	52615	32141	30268	18106	80327	02671	98191	84342
55165	77312	83666	36028	28420	70219	81369	41943	47366	41067	60251	45548	02146	05597
75584	12952	84318	95108	72305	64620	91318	89872	45375	85436	57430	82270	10421	05540
16777	37116	58550	42958	21460	43910	01175	87894	81378	10620	73528	39559	34434	88596
46230	43877	80207	88877	89380	32992	91380	03164	96656	59337	25991	65959	70769	64721
42902	66892	46134	01432	94710	23474	20423	60137	60609	13119	78388	16638	09134	59880
81007	00333	39693	28039	10154	95425	39220	19774	31782	49037	12477	09965	96657	57994
68089	01122	51111	72373	06902	74373	96199	97017	41273	21546	83266	32883	42451	15579
20411	67081	89950	16944	93054	87687	96693	87236	77054	33848	76970	80876	10237	39515
58212	13160	06168	15718	82627	76999	05999	58680	96739	63700	37074	65198	44785	68624
70577	42866	24969	61210	76046	67699	42054	12696	93758	03283	83712	06514	30101	78295
94522	74358	71659	62038	79643	79169	44741	05437	39038	13163	20287	56862	69727	94443
42626	86819	85651	88678	17401	03252	99547	32404	17918	62880	74261	32592	86538	27041
16051	33763	57194	16752	54450	19031	58580	47629	54132	60631	64081	49863	08478	96001
08244	27647	33851	44705	94211	46716	11738	55784	95374	72655	05617	75818	47750	67814
59497	04392	09419	89964	51211	04894	72882	17805	21896	83864	26793	74951	95446	74307
87155	13428	40293	09985	58434	01412	69124	82171	59058	82859	65988	72850	48737	54719
98409	66162	95763	47420	20792	61527	20441	39435	11859	41567	27366	42271	44300	73399
45476	84882	65109	96597	25930	66790	65706	61203	53634	22557	56760	10909	98147	34736
89300	69700	50741	30329	11658	23166	05400	66669	48708	03887	72880	43338	93643	58904
50051	93137	91631	66315	91428	12275	24816	68091	71710	33258	77888	38100	03062	58103
31753	85178	31310	89642	98364	02306	24617	09609	83942	22716	28440	07819	21580	51459

Tabla 5. Números aleatorios.

Tanto para el grupo de intervención como para el grupo control, los productos se aplicarán 2 veces diarias (cada 12 horas), en al menos 3 áreas de riesgo del cuerpo: sacro, trocánteres y talones.

El seguimiento de los pacientes finalizará cuando se vayan de alta (ya sea fuera del hospital –domicilio, residencia, etc.–, fallecimiento) o aparezca una UPP, siempre y cuando cumplan los 15 días requeridos.

Los datos registrados se recogerán, una vez el paciente deje la cama que ocupa.

Variables a utilizar

La **variable dependiente** es el resultado de la incidencia de la aparición de UPP durante el estudio.

La **variable independiente** es la aplicación correcta de ácidos grasos hiperoxigenados, 1 pulverización (= 0,1 ml) en al menos 3 zonas del organismo del paciente y por lo menos 2 veces al día en cada una susceptibles de desarrollar alguna UPP.

Se analizarán otras variables presentes en estos pacientes y que pudieran relacionarse con la variable respuesta, tales como:

- **Datos demográficos**

- ✓ Edad: variable cualitativa, medida por rangos: < 50 años, 50-60, 60-70, 70-80, > 80 años.
- ✓ Sexo: variable cualitativa dicotómica: varón y mujer.

- **Valoración del riesgo**

Variable cuantitativa que se mide por la **Escala Norton** (Anexo I), internacionalmente reconocida⁽³⁾. Consiste en la consideración de 5 aspectos, cada uno de los cuales se valora en cuatro categorías, con una puntuación que va desde 1 a 4, siendo "1" el que corresponde a un mayor deterioro y "4" el que corresponde a un menor deterioro. La puntuación que se puede obtener oscila entre "5" (máximo riesgo) y "20" (mínimo riesgo). Se considera que una puntuación por debajo de "15" supone una situación de riesgo.

La clasificación de riesgo según la escala sería:

- Índice de 5 a 11, muy alto riesgo.
 - Índice de 12 a 14, riesgo evidente.
 - Índice > 14, riesgo mínimo/no riesgo.
- **Tiempo que el paciente permanece en posición Fowler (60º) o semifowler (45º) al día.** Variable cualitativa, medida por rangos: < 2 horas, 2-4 horas, 4-6 horas, > 6 horas.
 - **Cambios posturales.** Variable cualitativa, medida por rangos: cada 2-4 horas, cada 4-6 horas, no se hacen cambios.
 - **Uso de superficies de alivio de presión** (colchones antiescaras). Variable dicotómica: Sí usó o No una superficie de alivio de presión.

- **Presencia de diabetes del paciente.** Variable dicotómica: Sí o No es diabético.

Métodos de recogida de la información (instrumentos de medida)

Para llevar a cabo este estudio los instrumentos de medida son dos:

- La escala Norton, aceptada internacionalmente⁽³⁾, que medirá el riesgo de aparición de una UPP de un paciente que ingrese en una de las 3 unidades de Medicina Interna, donde se desarrollará este estudio.
- El estadíaje-clasificación de las UPP, ya sean del grado I, II, III ó IV, que es reconocida internacionalmente y está validada por el Grupo Nacional de Estudio y Asesoramiento de úlceras por presión y heridas crónicas, (GNEAUPP) en 2003, y que se refleja en el documento II de las directrices generales de su página web⁽⁴⁾ (Anexo II), con el fin de identificar y registrar la UPP.

Cualquier estadio definido anteriormente, supondría la aparición de lesión cutánea, independientemente de la gravedad y consecuencias que ello derive.

Métodos estadísticos

Se realizará un análisis descriptivo para establecer la incidencia de apariciones de UPP en ambos grupos, analizándose por ITT (intención de tratar), cuando el paciente sigue el tratamiento al menos 7 de los 15 días necesarios para cumplir el criterio de inclusión.

Para variables cualitativas, tales como edad, sexo, tiempo que el paciente permanece en posición Fowler (60º) o semifowler (45º) al día, cambios posturales, uso de superficies de alivio de presión y presencia de diabetes del paciente, el método estadístico a aplicar sería el test de la Chi-cuadrado, χ^2 ⁽²⁾.

Para la variable cuantitativa, valoración del riesgo (escala Norton), se utilizará el test de la t-Student.

Por último, para conocer la eficacia del compuesto de AGHO, se utilizará la regresión de Cox para valorar simultáneamente el efecto del sexo, edad, tiempo que el paciente permanece en posición Fowler (60º) o semifowler (45º) al día, cambios posturales, uso de superficies de alivio de presión y presencia de diabetes del paciente, sobre el tiempo que tarda en la aparición de las lesiones cutáneas.

El análisis estadístico será realizado por el programa Statistical Packaged Social Science (SPSS) versión 17.0 para la gestión informática de los datos.

Plan de trabajo: cronograma

El investigador coordinará el plan de trabajo con las tres enfermeras que recogerán los datos de campo de las 3 unidades de Medicina Interna donde se desarrollarán (1 persona de referencia por unidad).

El investigador con la tabla de números aleatorios referenciada entregará a cada unidad los frascos correspondientes (ver apartado por el siguiente orden los frascos Estimación muestral. Método de muestreo).

- **Información y formación**

Los profesionales de enfermería de las 3 unidades de Medicina Interna serán informados, formados y entrenados, sobre el estudio y el fin que se persigue con la aplicación de los mismos:

- ✓ Cómo, qué cantidad y cuántas veces al día se debe aplicar la sustancia.
- ✓ Los pacientes que son susceptibles de inclusión, así como la solicitud de la firma del consentimiento informado.
- ✓ Información, formación y/o reciclaje de cómo valorar el riesgo del paciente, de acuerdo la escala de Norton.
- ✓ Información, formación y/o reciclaje de la identificación de los diferentes estadios que presentan las UPP, de acuerdo la GNEAUPP.

Para ello, se realizarán 6 sesiones de 1 hora (3 de mañana y 3 de tarde), distribuidas en 2 semanas. A partir de este momento se entrenará a los profesionales durante un mes, para observar las deficiencias y problemas que suscitan.

Una vez identificados los pacientes de riesgo, el seguimiento mínimo será de 15 días, desde el momento que se comienza a aplicar la sustancia (ácido graso o placebo). Todas las anotaciones serán registradas en la herramienta informática GACELA, que dispone el hospital.

- **Aspectos éticos**

Este estudio respetará las normas deontológicas de la Declaración de Helsinki, se guiará por las Recomendaciones de Buena Práctica Clínica de la CEE (documento 111/3976/88 de julio 1990) y la normativa legal vigente española que regula la investigación clínica en humanos (RD 230/1993). El estudio se someterá a la valoración y aprobación del Comité de Ética del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid. Se solicitará conformidad previa por escrito a los pacientes o familiares directos que participen en el estudio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Torra i Bou JE, Segovia T, Verdú J, Nolasco A, Rueda J, Arboix M. The effectiveness of a hiperoxygenated fatty acid compound in preventing pressure ulcers. J Wound Care. 2005; 14(3):117-121.
2. <http://www.sepeap.org/archivos/libros/estadistica/tablaa.pdf> [consultada el 11 de mayo de 2009].
3. The Joanna Briggs Institute. Systematic reviews - Lesiones por presión- prevención de las lesiones por presión. Best Practice. 2008; 12 (2):1-4. http://www.isciii.es/htdocs/redes/investen/Best_Practice.htm [Consultado el 23 de abril de 2009].
4. <http://www.gneaupp.org/documentos/gneaupp/estadiaje.pdf> [Consultada el 23 de abril de 2009].
5. Gallart E Fuentesanz C, Vivas, G, Garnacho I, Font L, Arán R. Estudio experimental para comprobar la efectividad de los ácidos grasos hiperoxigenados en la prevención de las úlceras por presión en pacientes ingresados. Enf Clín. 2001; 11(5):179-183.

ANEXO I

PARÁMETROS A VALORAR DE LA ESCALA NORTON

Valoración del estado físico general

Bueno: 4

- Nutrición: Persona que realiza 4 comidas diarias. tomando todo el menú, una media de 4 raciones de proteínas 2.000 Kcal. Índice de masa corporal (I.M.C.) entre 20-25.
- Líquidos: 1.500-2.000cc/día (8-10 vasos).
- Tª corp.: de 36-37º C.
- Hidratación: Persona con el peso mantenido, mucosas húmedas rosadas y recuperación rápida del pliegue cutáneo.

Mediano: 3

- Nutrición: Persona que realiza 3 comidas diarias. Toma más de la mitad del menú, una media de 3 raciones proteínas/día y 2.000 Kcal. IMC > 20 y < 25.
- Líquidos: 1.000-1.500 cc/día (5-7 vasos).
- Tª corp. : de 37º a 37,5º C.
- Hidratación: Persona con relleno capilar lento y recuperación del pliegue cutáneo lento.

Regular: 2

- Nutrición: Persona que realiza 2 comidas diarias. Toma la mitad del menú, una media de 2 raciones de proteínas al día y 1.000 Kcal IMC > 50.
- Líquidos: 500-1.000 cc/día (3-4 vasos).
- Tª corp. : de 37.5º a 38º C.
- Hidratación: Ligeros edemas, piel seca y escamosa. Lengua seca y pastosa.

Muy malo: 1

- Nutrición: Persona que realiza 1 comida al día. Toma un tercio del menú, una media de 1 ración de proteínas al día y menos de 1.000 Kcal IMC > 50.
- Líquidos: < 500cc/día (< 3 vasos).
- Tª corp. : más de 38.5º ó de 35.5º C.
- Hidratación: Edemas generalizados, piel seca y escamosa. Lengua seca y pastosa. Persistencia del pliegue cutáneo.

Valoración del estado mental

Alerta: 4

- Paciente orientado en tiempo, espacio y lugar.
- Responde adecuadamente a estímulos: visuales, auditivos y táctiles.
- Comprende la información.

Valoración. Solicitar al paciente que diga nombre, fecha lugar y hora.

Apático: 3

- Alertado, olvidadizo, somnoliento, pasivo, torpe, perezoso.
- Ante estímulos reacciona con dificultad y permanece orientado.
- Obedece órdenes sencillas.
- Posible desorientación en el tiempo y respuesta verbal lenta, vacilante.

Valoración. Dar instrucciones al paciente como tocar con la mano la punta de la nariz.

Confuso: 2

- Inquieto, agresivo, irritable, dormido.
- Respuesta lenta a fuertes estímulos dolorosos.
- Cuando despierta, responde verbalmente pero con discurso breve e inconexo.

- Si no hay estímulos fuertes se vuelve a dormir.
- Intermitentemente desorientado en tiempo, lugar y/o persona.

Valoración.: Pellizcar la piel, pinchar con una aguja.

Estuporoso: 1

- Desorientado en tiempo, lugar y persona.
- Despierta solo a estímulos dolorosos, pero no hay respuesta verbal.
- Nunca está totalmente despierto.

Valoración. Presionar el tendón de Aquiles. Comprobar si existe reflejo corneal, pupilar y faringeo.

Comatoso: 1

- Desorientado en tiempo, lugar y persona.
- Ausencia total de respuesta, incluso la respuesta refleja.

Valoración. Igual que en paciente estuporoso.

Valoración de la actividad

Total: 4

- Es totalmente capaz de cambiar de postura corporal de forma autónoma, mantenerla o sustentara.

Disminuida: 3

- Inicia movimientos con bastante frecuencia, pero requiere ayuda para realizar, completar o mantener algunos de ellos.

Muy limitada: 2

- Sólo inicia movilizaciones voluntarias con escasa frecuencia y necesita ayuda para realizar todos los movimientos.

Inmóvil: 1

- Es incapaz de cambiar de postura por si mismo, mantener la posición corporal o sustentarla.

Valoración de la movilidad

Ambulante: 4

- Independiente total.
- Capaz de caminar solo, aunque se ayude de aparatos con más de un punto de apoyo, o lleve prótesis.

Camina con ayuda: 3

- La persona es capaz de caminar con ayuda o supervisión de otra persona o de medios mecánicos, como aparatos con más de un punto de apoyo.

Sentado: 2

- La persona no puede caminar, no puede mantenerse de pie, es capaz de mantenerse sentado o puede movilizarse en una silla o sillón.
- La persona precisa ayuda humana y/o mecánica.

Encamado: 1

- Dependiente para todos sus movimientos.
- Precisa ayuda humana para conseguir cualquier objeto (comer, asearse, etc.).

Valoración de la incontinencia

Ninguna: 4

- Control de ambos esfínteres.
- Implantación de sonda vesical y control de esfínter anal.

Ocasional: 3

- No controla esporádicamente uno o ambos esfínteres en 24 h.

Urinaria o fecal: 2

- No controla uno de los dos esfínteres permanentemente.
- Colocación adecuada de un colector con atención a las fugas, pinzamientos y puntos de fijación.

Urinaria y fecal: 1

- No controla ninguno de sus esfínteres.

ANEXO II

GRUPO NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y ASESORAMIENTO EN ÚLCERAS POR PRESIÓN Y HERIDAS CRÓNICAS (GNEAUPP).

CLASIFICACIÓN-ESTADIAJE DE LAS ÚLCERAS POR PRESIÓN. LOGROÑO. 2003

Estadio I

- Alteración observable en la piel íntegra, relacionada con la presión, que se manifiesta por un eritema cutáneo que no palidece al presionar; en las 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).

Estadio II

- Pérdida parcial del grosor de la piel que afecta a la epidermis, dermis o ambas.
- Úlcera superficial que tiene aspecto de abrasión, ampolla o cráter superficial.

Estadio III

- Pérdida total del grosor de la piel que implica lesión o necrosis del tejido subcutáneo, que puede extenderse hacia abajo pero no por la fascia subyacente.

Estadio IV

- Pérdida total del grosor de la piel con destrucción extensa, necrosis del tejido o lesión en músculo, hueso o estructuras de sostén (tendón, cápsula articular, etc.).
- En este estadio, como en el III, pueden presentarse lesiones con cavernas, tunelizaciones o trayectos sinuosos.

Recibido: 23 febrero 2010.

Aceptado: 18 abril 2010.