

CURSO 18/19

# Eficacia del Oleicopiel® frente al Mepentol® en la prevención de lesiones por presión en el ambiente hospitalario

*Efficacy of Oleicopiel® instead of Mepentol® in the prevention of pressure ulcers in the hospital environment*

*Trabajo fin de Máster  
~ Proyecto de investigación ~*



AUTORA:  
TUTORA:

GARA JIMÉNEZ GARCÍA  
RAQUEL SARABIA LAVIN

## **AGRADECIMIENTOS**

El presente trabajo de investigación fue elaborado bajo la supervisión de Raquel Sarabia Lavin, a quien me gustaría agradecerle profundamente la ayuda proporcionada, la infinita paciencia, la dedicación, el tiempo empleado y por hacer posible la realización del presente proyecto.

A mis padres y a mi hermana por haber sido el apoyo más grande durante mi formación y por creer en mis capacidades desde el principio.

A mis amigos por ser una parte esencial de mi vida, por soportarme en los momentos tristes y alegres, por estar siempre ahí y por sus infinitos consejos. A Ychi, Sara, Fany, Elisa, Myriam, Cahora, Cristina y Yeray.

A mis compañeras por ayudarme y acompañarme en este duro camino, sobre todo por compartir la alegría a medida que conseguíamos poco a poco nuestras metas.

A todos los profesores por proporcionar sus conocimientos, aportando esfuerzo, dedicación y pasión en su labor.

Finalmente gracias a todos por formar parte de este sueño y por hacer únicas las experiencias de esta etapa.

## ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
Definición y etiología de las Lesiones por presión .....	1
Epidemiología.....	3
Coste económico.....	4
Calidad de vida .....	4
La enfermería, la ética y las Lesiones por presión .....	5
Aspectos legales.....	6
Prevención .....	7
Justificación del estudio .....	14
OBJETIVOS E HIPÓTESIS .....	15
METODOLOGÍA .....	15
Diseño del estudio.....	15
Unidad de estudio.....	16
Población de estudio.....	16
Criterios de inclusión.....	16
Criterios de exclusión .....	16
Cálculo del tamaño muestral .....	16
Sistema de muestreo .....	17
Enmascaramiento .....	17
Variables.....	17
Dependientes:.....	17
Independiente.....	19
Selección de la muestra .....	19
Recogida de datos.....	20
Análisis de los datos .....	20
Descriptivo .....	21
Inferencial Bivariado .....	21
Limitaciones .....	21
Consideraciones éticas.....	21

PLAN DE TRABAJO .....	22
PLAN DE DIFUSIÓN Y COMUNICACIÓN .....	23
PRESUPUESTO ESTIMADO.....	23
BIBLIOGRAFIA.....	25
ANEXOS .....	30
Anexo I.....	30
~ Manifestaciones clínicas con cambios fisiopatológicos asociados a su correspondiente estadaje ulceral ~.....	30
Anexo II.....	31
~ Clasificación de las UPP por GNAUPP y NPUAP ~ .....	31
Anexo III.....	33
~ Consentimiento Informado ~ .....	33
Anexo IV .....	34
~ Escala de Braden ~ .....	34
.....	36
Anexo V .....	37
~ Encuesta ~ .....	37

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

---

### **A**

AOVE · ..... Aceite de oliva virgen extra

AGHO · ..... Ácidos grasos hiperoxigenados

---

### **C**

CVRS · ..... Calidad de vida asociada con la salud

CI · ..... Consentimiento informado

---

### **E**

EE. UU · ..... Estado Unidos

---

### **G**

GNEAUPP · ..... Úlceras por Presión y Heridas Crónicas

---

### **L**

HC · ..... Historia clínica

LPP · ..... Las lesiones por presión

LRD · ..... Lesiones relacionadas con la dependencia

---

**N**

NPUAP · ..... National Pressure Ulcer Advisory Panel  
NPUAP · ..... The National Pressure Ulcer Advisory Panel

---

**P**

PPPIA · ..... Pan Pacific Pressure Injury Alliance

---

**S**

SEMP · ..... Superficies especiales para el manejo de la presión

---

**U**

EPUAP · ..... Ulcer Advisory Panel

UPP · ..... Úlceras por presión

---

**V**

VPN · ..... Valor predictivo negativo

VPP · ..... Valor predictivo positivo

## **ÍNDICE DE TABLAS**

TABLA 1 ~ PREVALENCIA LPP POR PAÍSES .....	3
TABLA 2 ~ ESTADIAJE ULCERAL.....	30

## **ÍNDICE DE ILUSTRACIONES**

ILUSTRACIÓN 1 ~ CRONOGRAMA DE TRABAJO.....	22
--	----

## **RESUMEN**

### **Objetivos**

El principal objetivo del presente proyecto consiste en determinar la eficacia del empleo del Oleicopiel® para la prevención de lesiones por presión (LPP) en pacientes hospitalizados en riesgo en comparación con la del Mepentol®, y que esta sea superior o igual. A modo secundario, también evaluaremos el impacto económico del empleo tópico de Oleicopiel®, en oposición el Mepentol®.

### **Metodología**

Se realizará un trabajo analítico, longitudinal y prospectivo, tipo cuantitativo, experimental y explicativo. El ensayo clínico será multicéntrico, randomizado y controlado, siendo un estudio de no inferioridad. La población de estudio serán los usuarios ingresados en los centros hospitalarios de Lanzarote, en la provincia de Las Palmas (España). Estos centros son: Hospital Doctor José Molina Orosa, Hospital Insular de Lanzarote y Hospiten Lanzarote. Nos enfocaremos en aquellos pacientes que presenten riesgo de desarrollar LPP según la escala de Braden. Será preciso un total de 364 pacientes (182 sujetos para el grupo con Mepentol® y 182 en el grupo con Oleicopiel®) para obtener resultados representativos. Este resultado se aumentará a 400 individuos con el fin de subsanar posibles errores que se puedan producir, ya sea en el momento de selectivo de los pacientes o cualquier error de otra índole. El muestreo será de tipo probabilístico y sistemático. La muestra será aleatorizada empleando un programa informático, Epidat, y los pacientes serán asignados en grupo control y grupo tratamiento en una proporción 1:1. Se empleará una técnica de doble enmascaramiento, de tal forma que no se identifique el tipo de aceite de aplicación entre los sujetos del estudio y los profesionales sanitarios que administren el producto. Se llevará a cabo el análisis de los datos mediante análisis por intención a tratar, también será de tipo descriptivo de las variables cualitativas mediante cálculo de medidas (media, desviación estándar, mediana, mínimo y máximo). Además, se aplicará el análisis inferencial bivariado aplicando los siguientes cálculos estadísticos: T-Student, prueba Kolmogórov-Smirnov, la prueba de chi cuadrado ( $\chi^2$ ), análisis del Kaplan Meier y la diferencia de incidencias en ambos grupos de tratamiento. Emplearemos el programa estadístico SPSS para el cálculo de dichas pruebas, estableciendo un nivel de significación de  $p < 0,05$ , además de un intervalo de confianza (IC) del 95%.

### **Plan de trabajo**

La investigación se llevará a cabo en Hospital Doctor José Molina Orosa, Hospital Insular de Lanzarote y Hospiten Lanzarote desde Octubre de 2019 hasta Septiembre de 2020. Una vez realizado y aprobado todo el proceso burocrático de permisos a las distintas instituciones (Gerencia del Hospital de Lanzarote y Comité de Ética de Las Palmas de Gran Canaria), se comenzará con la intervención. Primeramente nos enfocaremos en instruir a las profesionales de dichas unidades de estudio, mediante reuniones donde se explicará el objetivo del estudio y la metodología a seguir. El trabajo experimental se calcula que podrá ser realizado de Febrero a Junio. Los meses de Julio y Agosto, serán destinados a la elaboración del análisis de los datos, la discusión y conclusiones. Finalmente, Septiembre será destinado al de un plan de difusión y divulgación del estudio.

### **Palabras Clave (DeCS)**

Aceite de oliva, Ácidos Grasos Hiperóxigenados, Úlceras por Presión, Hospitalización.

## **ABSTRACT**

### **Objective**

The main objective of this project is to determine the effectiveness of the use of Oleicopiel® for the prevention of LPP in hospitalized patients at risk compared to that of Mepentol®, and that this is superior or equal. On a secondary way, we will also evaluate the economic impact of the topical use of Oleicopiel®, as opposed to the use of Mepentol®

### **Methods**

This project will be of type analytical, longitudinal and prospective, quantitative, experimental and explanatory. The clinical trial will be multicentered, randomized and controlled, being a non-inferiority study. The studied population will be the users admitted to the hospital centers of Lanzarote, in the province of Las Palmas (Spain). These centers are: Doctor José Molina Orosa Hospital, Insular Hospital of Lanzarote and Hospiten Lanzarote. We will focus on those patients who present a risk of developing LPP according to the Braden scale. Will be required a total of 400 patients (182 subjects for the group with Mepentol® and 182 in the group with Oleicopiel®) to obtain representative results. It will be increased to 400 in order to correct possible errors that may occur, either at the time of selection of patients or any other error. Sampling will be probabilistic and systematic. The samples will be randomized using a computer program, Epidat, and patients will be assigned in a control group and treatment group in a 1: 1 ratio. A double masking technique will be used, so that the type of application oil between the study subjects and the healthcare professionals who administer the product is not identified. The analysis of the data will be carried out by analysis by intention to be treated, it will also be descriptive of the qualitative variables by means of calculation of measures (mean, standard deviation, median, minimum and maximum). In addition, the bivariate inferential analysis will be applied by applying the following statistical calculations: T-Student, Kolmogórov-Smirnov test, chi-square test ( $\chi^2$ ), Kaplan Meier analysis and the difference in incidence in both treatment groups. We will use the SPSS statistical program to calculate these tests, establishing a significance level of  $p < 0.05$ , in addition to a 95% confidence interval (CI).

### **Work plan**

The research will be carried out at Doctor José Molina Orosa Hospital, Insular Hospital of Lanzarote and Hospiten Lanzarote from October 2019 to September 2020. Once the bureaucratic process of permits from the different institutions has been carried out and approved (Management of the Hospital of Lanzarote and Ethics Committee of Las Palmas de Gran Canaria), the intervention will begin. First, we will focus on instructing the professions of these units of study, through meetings where the objective of the study and the methodology to be followed during it will be explained. Experimental work is estimated to be carried out from February to June. The months of July and August will be used to prepare the data analysis, discussion and conclusions. Finally, September will be used to prepare the dissemination of the present study.

### **Keywords (MeSH)**

Olive oil, Hyper-Oxygenated fatty acids, Pressure Ulcers, Hospitalitation



## **INTRODUCCIÓN**

### **Definición y etiología de las Lesiones por presión**

Las lesiones por presión (LPP) o Pressure Injury se definen actualmente bajo el concepto desarrollado por The National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) en 2016 en Estado Unidos (EE. UU.), quienes lo exponen como: “Un daño localizado en la piel y el tejido blando subyacente, generalmente sobre una prominencia ósea o relacionado con un dispositivo médico o de otro tipo. La lesión se puede presentar como piel intacta o una úlcera abierta y puede ser dolorosa” (1).

Este tipo de lesiones se denominaban úlceras por presión (UPP) terminología que aún continua siendo utilizada y empleada por ejemplo el European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP) y el Pan Pacific Pressure Injury Alliance (PPPIA), que las define como: “una lesión localizada en la piel y/o tejido subyacente, generalmente sobre una prominencia ósea, como resultado de una presión o bien presión combinada con el cizallamiento” (2). No obstante, hemos adoptado el término de LPP en concordancia con la mayoría de las sociedades internacionales que lo están adoptando paulatinamente. Este cambio se fundamenta en que no en todas las categorías de este tipo de LPP, se manifiesta clínicamente mediante una “ulceración”, conociéndose esta como pérdida de la continuidad de la piel. Esta diferenciación está marcada por la lesión de categoría I, en la que no existe ulceración, sin exclusión de que exista lesión de tejidos profundos manifestada en la superficie de la piel mediante enrojecimiento de esta (3). En el presente estudio nos referiremos la denominación de UPP, únicamente cuando se utilice como referencia biográfica a estudios anteriores donde se ha empleado este término.

Por otro lado, en España el Grupo nacional para el estudio y asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP), propone las UPP como: “Una lesión localizada en la piel y/o el tejido subyacente por lo general sobre una prominencia ósea, como resultado de la presión, o la presión en combinación con las fuerzas de cizalla. En ocasiones, también pueden aparecer sobre tejidos blandos sometidos a presión externa por diferentes materiales o dispositivos clínicos” (4). Se trata del tipo de lesión muy frecuente que al mismo tiempo se encuentra agrupada dentro de otro grupo más grande, conocido como “lesiones relacionadas con la dependencia” (LRD) propuesto por García-Fernández et al. (2014). Según este modelo teórico, todos estos tipos de lesiones comparten el factor común característico que es la “dependencia” y de esta derivan hasta siete tipos de lesiones distintas en función de su etiología: presión, cizalla, humedad, roce, fricción, mixtas o combinadas(5).

Este problema lo sufre normalmente los pacientes de edad avanzada que están inmovilizados por una enfermedad severa, viéndose especialmente agravados si estos padecen otra afectación como un déficit neurológico. Al encontrarse encamados durante un periodo prolongado de tiempo, los tejidos blandos se comprimen por la presión entre dos planos duros, el hueso y el objeto externo al paciente (cama, dispositivo terapéutico, etc.). De esta manera, se ve afectada la microcirculación endotelial y las arteriolas, produciéndose una necrosis que afecta a los planos superficiales de la

dermis. Además de la presión, otro factor etiológico puede ser la existencia de fuerzas tangenciales asociadas, estas actuarían como elementos cortantes o desgarradores, provocando la lesión en planos profundos. En definitiva, las LPP puede afectar a la epidermis, dermis, tejido subcutáneo, músculo, hueso e incluso a articulaciones (6).

Diversos autores han estudiado las presiones capilares en condiciones normales en individuos sanos, siendo de 16 mmHg para el espacio venoso capilar y de 33 mmHg para el espacio arterial capilar. Se considera como presión máxima de oclusión capilar, aquella que supere los 20 mmHg. No obstante, los niveles de presión, ejercida sobre la piel y una superficie de contacto, son muy superiores a estas cifras, incrementándose a medida que se acerca a una prominencia ósea. El cuerpo humano está expuesto a presiones superiores a las del cierre capilar, que son compensadas mediante una reacción de defensa fisiológica natural conocida como hiperemia reactiva (4).

La hiperemia reactiva es un proceso fisiológico que se produce como defensa al efecto de la presión sobre los tejidos. Se trata de un conjunto de reacciones que tienen como objetivo incrementar el flujo sanguíneo de los tejidos con hipoxia (disminución del oxígeno), supliendo así sus necesidades de nutrientes y de oxígeno. Sin embargo, cuando el cuerpo es expuesto a presiones superiores de 20 mmHg durante un periodo prolongado, la hiperemia reactiva no llega a su fin, se inicia el proceso de isquemia y con ello la aparición de la LPP (7). Ergo, el tipo y la duración de la presión son los condicionantes de la aparición de la lesión, siendo el factor tiempo y la presión inversamente proporcional (4). En relación con esto, Kosiak determinó que una presión de 70 mmHg mantenida durante 2 horas sin ser revertida, puede originar LPP, comenzando por manifestarse en forma de hiperemia que no palidece (8).

En relación con esto, Lindgren et al, muestra en su estudio que la diferencia de la perfusión del flujo sanguíneo entre la piel en condiciones normales y aquella que presente eritema que no palidece, indicando que está última está asociada a una perfusión arterial alterada (9).

Otros factores que provocan un descenso del flujo sanguíneo venoso y arterial, son las fuerzas de cizalla, que tienen efecto sobre el proceso isquémico ya sea a nivel superficial como profundo. Cuando se somete a presión un tejido, su flujo sanguíneo puede llegar a disminuir hasta un 20%, pero cuando dicha presión está combinada por las fuerzas de cizalla esta cifra puede llegar hasta un 40%, aumentando el efecto lesivo de los tejidos irrigados por dichos vasos. Con todo ello, también se produce un daño indirecto al dificultar la circulación linfática y la eliminación de las sustancias de desecho celular. Por otro lado, también se ha señalado otro agente lesivo cuando se produce la combinación de presión y cizalla, que es la lesión de los tejidos por reperfusión (10).

La lesión de los tejidos por reperfusión es un efecto tóxico celular producido por la incrementación de los radicales libres de oxígeno, causado por la anoxia celular durante periodos prolongados de tiempo, seguido por el aumento de la formación de estos durante la hiperemia reactiva. Al mismo tiempo estos radicales libres liberan al torrente sanguíneo, marcadores de daño muscular (h-FABP, CK, proteína C reactiva...) e interleukinas (IL-1<sup>a</sup>, IL-1RA, e IL-8), estas últimas se liberan incluso antes de la aparición de la propia lesión y 1 hora después del proceso inicial de isquemia. En correlación con esto, existen diversos estudios que nos sugieren que, mediante la medición de los marcadores

de daño muscular, se puede estimar el grado de profundidad de la lesión. Así como, la medición de las interleukinas puede servir como marcadores bioquímicos para evaluar el riesgo de LPP (11).

Soldevilla estableció una relación entre las manifestaciones clínicas que puede presentar el paciente, con los cambios fisiopatológicos ulcerales, asociando cada uno de ellos con un estadiaje ulceral. En el ANEXO 1 se presenta una síntesis de ello (12).

Por otro lado, la contribución de García-Fernández et al, que ya hemos comentado anteriormente. En este modelo teórico, se describen las características de las UPP en relación con el factor etiológico de estas. Así mismo, cuando el origen es el efecto de la presión, se manifiestan lesiones redondeadas u ovaladas, situadas perpendicularmente sobre prominencias óseas. En los pacientes hospitalizados puede producirse en tejidos blancos o mucosas, debido a la presión externa de aquellos dispositivos clínicos empleados con fines diagnóstico o terapéuticos (sondas, gafas nasales, etc.). Estas últimas, presentan la forma propia del dispositivo clínico. Por otro lado, cuando se produce una combinación con fuerzas de cizalla, las lesiones tienen formar más irregulares, diferenciándose un doble eritema, con la parte interior de esta más oscura, y se encuentran desplazadas entre 30-40º perpendicularmente a las prominencias óseas. Respecto a los tiempos de evolución y cicatrización, suelen ser más largos en los casos originados por la combinación de presión y cizalla, por el contrario, son más cortos y sencillos aquellos en los que la presión es el único componente por parte de su etiología (4).

## Epidemiología

Las LPP son un problema vetusto, tanto es así, que tenemos constancia de la aparición de estas en manuscritos de la época del Antiguo Egipto. Incluso se han identificado este tipo de lesiones en momias (4). Aunque resulte paradójico, las LPP siguen constituyendo hoy en día un serio problema sanitario a nivel mundial. Basándonos en los datos de prevalencia por países:

<b>Brasil 2016</b>	40% (13)
<b>Suecia 2017</b>	28,2% (14)
<b>Italia 2017</b>	22,7% (15)
<b>Francia 2018</b>	12.7% (16)
<b>Noruega 2018</b>	14.9% (17)
<b>USA 2016</b>	9.2% (18)
<b>Reino Unido 2017</b>	8,9% (19)
<b>España 2017</b>	7% (3)
<b>India 2015</b>	7,8% (20)
<b>Suiza 2018</b>	5.7% (21)
<b>Canadá 2017</b>	4,2 % (22)
<b>China 2017</b>	3.49% (23)
<b>Japón 2015</b>	2% (24)

Tabla 1 ~ Prevalencia LPP por países.

En lo que a España se refiere, según el 5º Estudio Nacional de Prevalencia en 2017 llevado a cabo por la GNEAUPP, la prevalencia de estas en los centros de hospitalización corresponde a 7%, unas cifras superadas por Reino Unido y USA, siendo Japón el país con menor prevalencia, con la sorprendente cifra de un 2% (3). Adicionalmente a estos datos, destacar que a nivel hospitalario, se estima que en España, 9 de cada 10 pacientes ingresados padecen LPP, aproximadamente más de personas sufren diariamente LPP (25).

## Coste económico

En lo relacionado al sistema sanitario, el tratamiento de las LPP supone un importante gasto económico, se ha estimado que el coste anual para el sistema sanitario español es superior a 600 millones de euros. Los costes por episodio para las LPP de estadio I se aprecian entre los 58,3 €, mientras que para los del estadio IV serían de 4868 € (26).

Se considera que al menos el 95% de las LPP son evitables, son muchos los estudios los que muestran que los métodos preventivos resultan más costo-efectivos que cualquier aplicación de tratamiento (27), siendo este último aproximadamente 2,5 veces mayor respecto al coste de prevención. Incluso, se estima que un programa de prevención supone un ahorro significativo de 10,6-19,4 veces su coste neto (28). Clegg et al, realizó una valoración de los costes de la prevención y el tratamiento de las LPP, en el primer caso varía entre 1,71-470,79€/día, mientras que en el segundo varía entre 2,68-87,57€/día (29).

Es por ello por lo que invertir en medidas preventivas es una apuesta certera, en lo que en términos económicos se refiere. (25)

## Calidad de vida

La calidad de vida es un concepto complejo debido a la subjetividad asociada al mismo. Se trata de un aspecto que varía según la percepción de la persona hacia diversos factores de su vida: bienestar, felicidad, capacidad de actuación, capacidad motora, creencias, costumbres, estilo de vida (30-32).

Dentro de este concepto se ha identificado la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se trata de un indicador de salud percibida según el individuo. Se basa en la valoración propia que realiza una persona de su estado de salud y refleja el grado de satisfacción con la situación personal que está viviendo. Siguiendo la definición propuesta por Consuegra et al, se entiende como *“el valor asignado a la duración de la vida en función de la percepción de limitaciones físicas, psicológicas, sociales y de disminución de oportunidades a causa de la enfermedad, sus secuelas, el tratamiento y/o las políticas de salud”* (33).

Una patología puede llegar a afectar a la valoración global de la CVRS que realiza la persona sobre sí misma y es que, las personas no percibimos aspectos puntuales alterados, más bien percibimos una vida modificada en su totalidad (30).

En ocasiones, padecer LPP va acompañado de la presencia de dolor. Dado el tipo de paciente susceptible a padecerlas, se estima que aproximadamente una tercera parte de estas puede llegar a manifestarlo. Esto es por el estado del paciente, muchas veces con alteraciones y limitaciones cognitivas. Estas secuelas dolorosas pueden llegar a suponer un sufrimiento mudo suponiendo importantes alteraciones en el estado de ánimo de la persona. Se trata de una herida de difícil manejo, crónica, dolorosa, asociada con limitaciones de la movilidad (lo cual favorece su aparición), acompañadas en ocasiones por exudado abundante, mal olor y probabilidad de infección. (33,34) Además de todo esto, también su padecimiento se asocia a una elevada tasa de morbimortalidad, pues estudios realizados por el GNEAUPP indican que la presencia de estas aumenta la mortalidad de 2 a 4 veces más que en personas que no las presentan (35).

En relación con esto, son diversos los estudios que nos muestran como las LPP afectan a la esfera física, psíquica y social de los pacientes (36). No debemos olvidar que el padecimiento de LPP supone una alteración de una necesidad básica, la integridad de la piel, por lo que no nos ha de extrañar que su afectación suponga alteraciones en la de tal envergadura y con ello con trastorno importante de CVRS (6, 37).

## La enfermería, la ética y las Lesiones por presión

La profesión de enfermería tiene como principal objetivo el cuidado de la persona, muchos son los aspectos éticos en el acto de cuidar y es que, cada ser humano tiene su propio código ético, ergo los profesionales sanitarios nos enfrentamos a verdaderos retos en el desarrollo de nuestro trabajo en la clínica asistencial, viéndose confrontado nuestro código ético profesional frente al del paciente. Es por ello por lo que la surgido la Bioética como disciplina con el propósito de dar respuesta a estos dilemas que suelen surgir, se trata de una ética que se sitúa por encima de cualquier mínimo moral y para ello se usa el método de los principios de la bioética. Estos fueron formulados por Beauchamp y Childress en 1979, que establecieron un total de cuatro (38–40):

- Autonomía: Respeto a sus propias decisiones.
- No maleficencia: Obligación de no infringir daño.
- Justicia: Actuar bajo términos de igualdad y equidad.
- Beneficencia: Obligación de hacer el bien en relación con sus propios valores.

La jerarquización de estos principios fue realizada más adelante, en 1991 por Diego García en su publicación “Procedimientos de decisión en ética clínica”. Se presentaron entonces dos niveles y sus respectivos principios (39):

- 1º. Ética de mínimos: No maleficencia y justicia. Este nivel es el que prevalece en caso de conflicto, viene determinado por el respeto a los derechos humanos, profesionalmente hablando podría decirse que se trata de la “ética del deber”.

2º. Ética de máximos: Autonomía y Beneficencia. En este caso, se trata de los criterios particulares de cada persona a partir de sus creencias e ideales.

Aplicando estos principios al problema que supone la aparición de una LPP, vemos que se ve vulnerados los 4 principios (38–40);

Primeramente, hemos de tener en cuenta, como bien hemos comentado anteriormente, que la mayoría de las LPP son evitables. Por lo que se está realizando una trasgresión del principio de “no dañar” o de No maleficencia. No debemos olvidarnos de que este principio está orientado a proporcionar el mejor cuidado posible al usuario, por lo que una LPP podría suponer que se ha producido daño y con ello una mala praxis en lo que a calidad de los cuidados se refiere (39).

Por otro lado, la aparición de una LPP lleva consigo una alteración en el orden de consumo de recursos materiales y costes de tratamiento (Por ejemplo: alargamiento del tiempo de hospitalización). Ergo, se evidencia una importante transgresión del principio de justicia, por el hecho de no hacer un uso eficiente de los recursos garantizando la equidad, en este caso hacia otros pacientes que precisan también de cuidados hospitalarios (39).

Finalmente, la ética de mínimos también se ve afectada, puesto que una LPP supone una afectación importante de la autonomía del paciente, puesto que no ha sido elección de dicha padecer esta alteración de la piel. Asimismo, se estaría incumpliendo con nuestra obligación de hacer el bien, el principio de beneficencia, puesto que no se están ofreciendo los cuidados pertinentes con la evidencia científica vigente (38–40).

## Aspectos legales

Las instituciones sanitarias y sus directores orientan sus funciones bajo el objetivo prioritario de que el usuario tenga garantizados sus derechos como pacientes, cumpliendo las leyes estipuladas para ello (40).

En países como EE. UU., Alemania, o Reino Unido, son muchas las denuncias antepuestas ante la aparición de LPP, incluso jueces han llegado a dictar sentencia valorándolo como un posible caso de homicidio o maltrato. En relación con esto, en EE. UU. los forenses valoran la presencia de LPP como un biomarcador asociado existencia de abuso (41). Además, en Bélgica desde el año 2015 se está limitando el pago de las estancias extras ocasionados por las LPP, existiendo una legislación reguladora para ello (42).

En contraste, en España nos encontramos ante un entorno donde aún no figuran fuertes políticas de seguridad de los pacientes orientadas a un abordaje más decidido hacia la prevención de las LPP, no obstante paulatinamente se están produciendo cada vez más sentencias condenatorias. En relación con esto, desde la normativa de nuestro país, la aparición de una LPP el incumplimiento de (38,42):

- El convenio Europeo para la Salvaguardar de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales.<sup>1</sup>
- La Declaración Universal de los Derechos de los Seres Humanos.<sup>2</sup>
- La Constitución.<sup>3</sup>
- El Código Penal.<sup>4</sup>

## Prevención

En línea con lo expuesto hasta ahora, la prevención de las LPP es uno de los aspectos fundamentales para el abordaje de esta patología. Es por ello que cabe destacar que existen guías de práctica clínica que nos muestran el procedimiento preventivo para las LPP (25, 43):

### 1. Valoración integral del paciente:

Se deberá aplicar desde su primer contacto con el sistema sanitario, y se deberá incluir el riesgo potencial de desarrollar la lesión, así como el estado actual de la piel de este. Serán susceptibles de valoración todos los pacientes encamados del centro sanitario, que serán considerados pacientes en “situación de riesgo” hasta que se demuestre lo contrario.

Esto configura el primer paso del método preventivo, que es la clave que nos llevará a tomar una serie de decisiones clínicas que nos guiarán durante nuestras intervenciones de enfermería orientadas a conseguir nuestro objetivo: Integridad de la piel (44).

#### a. Valoración del riesgo

Realizar una valoración integral del paciente para identificar los factores de riesgos y factores agravantes, predisponentes al padecimiento de LPP. Para ello, se debería hacer uso de instrumentos de medición clínica validados para su empleo profesional. Entre las más conocidas se encuentra la escala de Braden (45).

Dicha escala consta de seis aspectos susceptibles de valoración:

*Percepción sensorial - Exposición a la humedad – Actividad - Movilidad – Nutrición - Roce y peligro de lesiones cutáneas.*

---

<sup>1</sup> Convenio Europeo del 4 de noviembre de 1950, Art. 3: “Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes”.

<sup>2</sup> DUDH Resolución 217 A (III) de 10 de diciembre de 1948, Art 5: “Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes”.

<sup>3</sup> Constitución Española de 29 de Diciembre de 1978, Art. 15: “Todos tiene derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura, ni a penas o tratos inhumanos o degradantes...”

<sup>4</sup> Ley Orgánica 10/1995 de 23 de noviembre, del Código Penal, Art. 173: “El que infligiere a otra persona un trato degradante, menospreciando gravemente su integridad moral, será castigado con la pena de prisión de seis meses a dos años.”

Su empleo supone una puntuación total que varía de 3-23 puntos. Para la interpretación de los resultados se enciende que (46–48):

- $\leq 12$  riesgo alto.
- 13 a 15 riesgo moderado.
- $\geq 16$  riesgo bajo.

La aplicación de este instrumento de medición se extiende a nivel mundial en todos los contextos asistenciales. Ellos se respaldan en que se trata de una escala fiable y válida para predecir el riesgo de desarrollar LPP, siendo su sensibilidad del 82,4%, especificidad 66.6% y valor predictivo positivo entre 12%. Es por ello por lo que hemos decidido aplicarla en la presente investigación. Otras escalas válidas para su empleo en la valoración del riesgo de LPP son: EMINA, Norton y Waterlow.(45, 49)

Este proceso se repetirá tantas veces sea necesario en relación con la gravedad del estado del paciente. Además, se ha de elaborar un programa de valoración y reevaluación del riesgo, así como las recomendaciones para su registro en la historia clínica (HC) del paciente y comunicación de los resultados al equipo de trabajo, para así garantizar la continuidad de los cuidado y controlar el progreso del paciente (44).

#### **b. Valoración de la piel**

Llevar a cabo una exhaustiva valoración del estado de la piel con el fin de detectar precozmente los signos de lesión cutánea predisponentes de LPP. Para ello se tendrán en cuenta los siguientes criterios de aplicación:

- Realizar dicha valoración tan pronto sea posible, dentro de las primeras 8 horas desde el momento de ingreso en la unidad.
- Se empleará de forma estructurada, haciendo un “chequeo” metódico con el fin de garantizar siempre una valoración completa.
- Aplicarla de forma continuada, incluso antes del alta del paciente y se llevará a cabo un programa de reevaluación tantas veces como sea preciso.
- Individualización, valorar cuantas veces sea necesario en función del estado de la piel, aumentando las mismas en caso de deterioro mayor. Así mismo, será preciso ser más insidiosos en los pacientes que presenten factores predisponentes a padecer lesiones, tales como piel atópica, seca, macerada, etc.
- Documentación y registro de cada una de las valoraciones realizadas (44,50).

En cuanto a la metodología de la valoración, tendremos en cuenta:

- Examen exhaustivo de la piel, de la cabeza a los pies, haciendo hincapié en las prominencias óseas (sacro, trocánteres, maléolos, etc) y en las zonas sometidas a fuerzas tangenciales superficiales (roce-fricción) o profundas (cizalla)

- Inspeccionar insidiosamente y varias veces al día, la piel que se encuentra sometida a la presión de dispositivos clínicos (catéteres, mascarillas, etc.).
- Aplicación estructurada, se ha de identificar:
  - Eritema: Buscaremos cualquier signo de enrojecimiento. Si es positivo realizaremos:
    - Identificación de la causa (presión, humedad).
    - Extensión del eritema.
    - Categorización: eritema blanqueable o no blanqueable: Empleando dos métodos:
      - Presión con los dedos: Presionaremos el eritema con dedo durante 3 segundos, valoraremos si blanquea después de la retirada de este.
      - Presión con disco transparente: Aplicaremos presión sobre el eritema usando un disco de metacrilato, al ser transparente se puede determinar si blanquea sin tener que cesar la presión. Este es el método más aconsejable.
  - Dolor: Identificar su presencia siempre que sea posible en función del estado de conciencia del paciente. Existen evidencias de que este es un factor importante como síntoma precursor de la degeneración de los tejidos.
  - Variaciones del color o la temperatura: si es preciso palpar la piel con el dorso de la mano y sin guantes. Se ha de comparar la zona a valorar con otra zona opuesta no susceptible de LPP.
  - Edema e induración: superiores a 15mm de diámetro, también puede aparecer como piel tersa y brillante (26,44,50,51).

## 2. Control de los factores etiológicos.

Se aplicará un conjunto de 4 métodos preventivos, sin omitir ninguno de ellos, puesto que disminuiría la efectividad de la prevención.

### a. Movilización

Fomentar la movilidad y actividad de la persona para reducir el tiempo de exposición a la presión, para ello se intentará (2,44,51):

- Favorecer la actividad y la deambulación.
- Invitar a la auto-movilidad si es posible, para redistribuir el peso y la presión a intervalos frecuentes.
- Iniciar rehabilitación con derivación a fisioterapia siempre que sea posible.

## b. Cambios posturales

El objetivo es reducir la duración y magnitud de la presión sobre aquellas zonas vulnerables de padecer LPP. Se ha de realizar teniendo en cuenta (2,44,51):

- El mantenimiento de la alineación corporal y equilibrio del paciente.
- Garantizar la comodidad, dignidad y movilidad del usuario. Evitar posicionar al paciente sobre dispositivos clínicos como sistemas de drenajes, tubos, etc.
- Distribución uniforme y equitativa del peso de la persona.
  - Si el paciente se encuentra encamado: Se alternará entre las siguientes posiciones en este mismo orden:
    - Decúbito lateral derecho.
    - Decúbito supino: en semi-fowler de 30 grados.
    - Decúbito lateral izquierdo.

En las posiciones lateral es necesario no sobrepasar los 30º de lateralización para evitar el apoyo del peso sobre los trocánteres.

Si el paciente precisa sentarse en la cama, es necesario evitar la posición de los hombros caídos porque provocaría un aumento de la presión en sacro y coxis.

- Si el paciente se encuentra en sedestación: Limitar el tiempo en el que el paciente se encuentre en silla sin alivio de la presión.
- Impedir el contacto entre sí de las prominencias óseas.
- Evitar la fricción y cizalla, no arrastrar al paciente, se ha de levantar adecuadamente. Para ello se empleará:
  - Entremetida o sábana transversa.
  - Aparatología auxiliar para la movilización del paciente, grúa, que lo eleve para su colocación.
  - A ser posible, lencería de cama similares a la seda, puesto que se ha demostrado que disminuye la fuerza de fricción-cizalla.

- Elección de la frecuencia de los cambios posturales. Considerando:
  - El individuo y su situación: según su estado de salud, capacidad funcional, actividad, etc.
  - El tipo de superficie de apoyo sobre la que esté expuesto: aumentar la frecuencia de cambios posturales si se encuentra sobre un colchón convencional.

**c. Superficies especiales para el manejo de la presión (SEMP)**

Se define como SEMP, “el empleo de cualquier superficie o dispositivo especializado cuya configuración física y/o estructural permite la redistribución de la presión, así como otras funciones terapéuticas añadidas para el manejo de las cargas tisulares, de la fricción, cizalla y/o microclima, y que abarca el cuerpo de un individuo o una parte de este, según las diferentes posturas funcionales posibles”. Abarca toda la superficie corporal del paciente y aumenta su confort. Existen dos tipos de superficies:

- Superficies estáticas: de tipo espuma o viscoelásticas. Se recomienda emplearlas en pacientes con riesgo bajo de desarrollar LPP.
- Superficies dinámicas: de presión alternante o de baja presión constante. Ideal emplearlos para aquellos pacientes de riesgo medio o alto.

Para aquellos pacientes en riesgo de desarrollar LPP que se encuentren sentados en silla-sillón, se recomienda el empleo de un cojín de asiento, además se debe combinar con reposicionamientos, como por ejemplo una inclinación durante al menos 3 minutos para mejorar la perfusión tisular de la tuberosidad isquiática (2,44,51).

**d. Control de los factores coadyuvantes:**

Se debe tener en cuenta (44,51):

- Una adecuada nutrición e hidratación: tanto de alimentos sólidos nutritivos como la ingesta adecuada de líquidos. El aporte de una dieta equilibrada ha demostrado que ayudará en la reducción de complicaciones en la lesión (por ejemplo en la infección), en la cicatrización de las heridas e incluso puede llegar a evitar la aparición de estas. Esto se basa en que la pérdida de grasas y tejido muscular disminuye la protección que ejercen sobre las prominencias óseas, dejándolas más expuestas y susceptibles a las lesiones. Por otro lado, el aporte hídrico que nos proporciona una piel hidratada con menos riesgo desintegración.
- Control del estado hemodinámico del paciente: anemia, alteraciones de la glucemia, alteraciones respiratorias, alteraciones de la perfusión tisular periférica, etc.

#### e. Limpieza

Resulta imprescindible una adecuada limpieza e higiene de la piel. Se recomienda el uso de detergentes de fórmula similar al pH de la piel sana que está definido entre 5,0-5,9 (44,51).

#### f. Control de la humedad

El exceso de esta, ya sea exposición a fluidos corporales como la orina, heces, sudor, saliva o exudado de heridas, pueden ocasionar lesiones cutáneas o agravamiento de otras heridas ya existentes. Para ello se recomienda el empleo de (2, 44,51):

- Pañales o empapadores de alta absorción.
- Productos barrera: para proteger la piel de los exudados y adhesivos, como por ejemplo: películas cutáneas de barrera no irritantes y las pomadas de óxido de zinc.

#### g. Protección local ante la presión

Corresponde a las actuaciones de enfermería que intervienen directamente sobre la zona en riesgo de desarrollar LPP, existen distintas técnicas de aplicación (44,51):

- Almohadas: destinadas a elevar aquellas partes del cuerpo en riesgo exponencial a desarrollar LPP, como por ejemplo para elevar los talones (evitando con ellos la caída del pie que predisponga al pie equino, para ello se deberá colocar otra almohada que mantenga el pie en ángulo recto con la pierna).
- Apósitos con capacidad para la reducción de la presión: colocados sobre las prominencias óseas. Entre sus composiciones más frecuentes se encuentra: espuma con poliuretano u espumas con poliuretano con silicona. La administración de estos apósitos no exime de la revisión diaria de la superficie de la piel sobre la que se ha colocado, debiendo dejar constancia de ello mediante registro.
- Aceites: en las zonas potenciales de riesgo (Sacro, Talones y puntos de presión) (26).

○ Ácidos grasos hiperoxigenados (AGHO): Los AGHO son productos cuya composición son ácidos esenciales (linoleico, palmítico y esteárico), sometidos a un proceso de hiperoxigenación. Se comercializa con una presentación de solución en espray. Entre los distintos beneficios que derivan de su empleo pueden figurar:

- Mejora de la elasticidad de la piel.
- Facilitar la renovación de las células epidérmicas.
- Estimula el aporte sanguíneo a la zona de aplicación, lo cual conlleva al mantenimiento del nivel de oxígeno de los tejidos, evitando la isquemia tisular.
- Fomenta la integridad de la piel.
- Mejora la hidratación evitando la sequedad de esta.

- Aumenta la resistencia al rozamiento, previniendo la rotura de la piel incluso en estado de deficiencia nutricional.

Se trata de un aceite que es ampliamente conocido y utilizado, por lo que existe una gran variedad de literatura científica que nos demuestra una alta eficacia en materia de prevención de las LPP, incluyéndose en las de categoría I (37,44,52).

- Aceite de oliva: Se trata de un aceite vegetal de uso principalmente culinario, que se extrae del fruto del olivo, la oliva o aceituna. Compuesto por ácidos grasos como el ácido oleico principalmente, también de ácido linoleico y linolénico, además de otros muchos ácidos esenciales. Estos dos tipos de ácidos son conocidos como AGE y no son sintetizados por nuestro organismo. Entre sus otros componentes, también nos encontramos con hidrocarburos terpenos, esteroides, tocoferoles y compuestos fenólicos y aromáticos.

El aceite de oliva virgen extra se trata de la categoría de máxima calidad en lo que este tipo de aceite se refiere. Se obtiene directamente de aceitunas en perfecto estado que son procesadas de forma minuciosa, consiguiendo así un agradable e intenso sabor y olor, con atributos afrutados, menos acidez libre y no tiene defectos organolépticos. Nuestro país es uno de los mayores proveedores mundiales del este producto.

La mezcla de este tipo de aceite juntos con hierbas aromáticas y esencias de flores se ha destinado para la creación de ungüentos aromáticos. En relación con esto, existe desde la antigüedad, cultura egipcia, micénica y romana, múltiples referencias de estos productos y sus beneficios. Incluso atletas de la época clásica lo empleaban para proteger su piel del sol, del calor y de las caídas. Los gladiadores lo aplicaban en la piel para ser más resbaladizos y flexibles y se retiraban el sudor empleando una herramienta untada en este aceite.

En la actualidad, comercialmente se emplea para fabricar bálsamos, emplastes y ungüentos, para quemaduras, durezas de la piel, otitis, heridas, torceduras y luxaciones. De su combinación con mirra y aloe se han obtenido productos destinados para purgas, lavativas y herméticos. Incluso se utiliza como principio activo de muchos medicamentos.

En esta línea, existen muchos estudios que muestran una alta efectividad en su uso para la prevención de las LPP. En su aplicación sobre la piel se han demostrado varios beneficios como (37,52):

- Hidratación de la piel.
- Colaboración con la función de reparación de la piel.
- Propiedades antiinflamatorias.
- Aceleración del proceso de cicatrización y curación de la piel.
- Mejora la formación del tejido de granulación después de 10 días de aplicación.

## Justificación del estudio

Las LPP representan una importante problemática de salud pública a nivel mundial y es que existe una elevada prevalencia de estas lesiones en las instituciones sanitarias, siendo más del 95% de ellas evitables. Además, se agrava tanto por sus repercusiones socioeconómicas como personales para el paciente. Todo ello nos sugiere que la prevención es el método más eficaz para la erradicación de este problema. En relación con esto, resulta importante la implicación e investigación de otros nuevos productos que minimicen la producción de este tipo de lesiones y que quizá incluso nos puede aportar otros beneficios, además de los ampliamente conocidos del empleo de los AGHO, como en este caso, el Mepentol®.

Siguiendo esta línea, cabe destacar que el empleo del aceite de oliva virgen extra de uso tópico ha demostrado que puede aportar múltiples beneficios en lo que a integridad de la piel se refiere, además de sus propiedades antiinflamatorias que podrían proporcionar un plus de rendimiento ante su rival en cuestión. Asimismo, cabe destacar que imperan estudios que nos muestran la efectividad del empleo de este tipo de aceite para la prevención de las LPP, algunos de ellos empleando el Oleicopiel®. Sin embargo, hay muy pocos artículos que comparen empleo de Oleicopiel® frente al Mepentol® como medida de prevención de las LPP.

El Oleicopiel® es un producto novedoso, fabricado en España por Potosí 10 S.A. Este producto es el fruto del trabajo de Antonio Díaz, M<sup>a</sup> Jesús Valle y Pedro Jesús Carmona, los 3 enfermeros investigadores que han patentado este producto. En asociación con los objetivos secundarios propuestos en nuestra investigación, cabe resaltar que este producto nos aporta ventajas en el sector económico dado su valor inferior ante su rival en cuestión, siendo de 18€ en contraste con 43€ de coste del Mepentol®. Por lo que, si de verdad se muestra igualmente efectivo, que su rival podríamos obtener beneficios económicos para las gerencias que apliquen este producto, además de beneficios a nivel nacional, puesto que estarían comprando un producto de origen español.

Debemos tener en cuenta que la responsabilidad del diseño de un plan de cuidados apropiado y actualizado reside especialmente en la enfermería asistencial, además del equipo de atención en salud como por ejemplo los auxiliares de enfermería. Es por ello por lo que nos dirigimos especialmente a estos profesionales.

Por otra parte, existe otra línea motivacional para la elaboración de este proyecto, que está relacionado con la difusión del conocimiento del Oleicopiel®. Este producto no es conocido en la unidad de estudio propuesta, por lo que llevarlo a cabo en el mismo lleva implícito la ampliación de la información y dar impulso de este novedoso producto, consiguiendo, quizá, mayor implicación por parte de los profesionales, despertar sus inquietudes e incluso que se actualicen en conocimientos relacionados con las LPP.

Queremos obtener resultados distintos ante este problema vetusto y universal, cuya prevención forma parte de nuestro trabajo profesional diario. Dado que no podemos mejorar sin cambiar nada, proponemos innovación y, junto con ella, la difusión del conocimiento sobre el mismo. Es esto último una parte importante y diferenciadora del proyecto, la que nos ha llevado a la elaboración de este estudio para contrastar la información y obtener mayor evidencia sobre el tema a investigar, queriendo dar respuesta a la siguiente pregunta de investigación:

*En pacientes hospitalizados con riesgo a desarrollar LPP, ¿será igualmente eficaz la aplicación de Oleicopiel® en comparación con la aplicación de Mepentol®?*

## **OBJETIVOS E HIPÓTESIS**

El principal objetivo de la presente investigación es determinar la eficacia del empleo del Oleicopiel® para la prevención de LPP en pacientes hospitalizados en riesgo en comparación con la del Mepentol®, siendo esta mayor o igual. Ello será objetivado mediante el cálculo de la incidencia de LPP.

Por otro lado, los objetivos secundarios son:

- Evaluar el impacto económico del empleo tópico de Oleicopiel®, en oposición con el uso de Mepentol®.

La hipótesis para contrastar en el presente estudio se basa en la incidencia de las LPP, siendo en el grupo tratado con el Oleicopiel® el que desarrolla el mismo o menor número de casos con LPP respecto al grupo de tratado con Mepentol®, estableciéndose un margen de no inferioridad.

## **METODOLOGÍA**

### **Diseño del estudio**

Se realizará un trabajo analítico, longitudinal y prospectivo, se trata de una intervención de tipo cuantitativa experimental y explicativa. El ensayo clínico será multicéntrico, randomizado y controlado, siendo un estudio de no inferioridad, puesto que el objeto de estudio se enfoca en determinar si la aplicación cutánea de Oleicopiel es igual de efectiva que la aplicación de Mepentol®, para la prevención de LPP de cualquier categoría, incluyéndose las lesiones de categoría I (eritema que no palidece a la presión).

## Unidad de estudio

La población de estudio serán los usuarios ingresados en los centros hospitalarios de Lanzarote, en la provincia de Las Palmas (España). Estos centros son: Hospital Doctor José Molina Orosa, Hospital Insular de Lanzarote y Hospiten Lanzarote. A dichos centros tienen accesos, en igualdad de condiciones, un total de 141.437 habitantes de la isla, a excepción de Hospiten Lanzarote, que es un centro concertado con el servicio Canario de salud, a este tienen acceso los pacientes extranjeros asegurados y los de origen nacional con seguro privado y/o derivados del servicio público.

## Población de estudio

La población de estudio serán aquellos pacientes mayores de edad y usuarios de las unidades de estudio anteriormente descritas.

## Criterios de inclusión

Nos enfocaremos en aquellos pacientes que presenten riesgo de desarrollar LPP según la escala de Braden.

## Criterios de exclusión

Todos aquellos usuarios que presenten LPP de cualquier categoría antes de realizar el estudio.

Los pacientes hospitalizados que se estiman que no cumplirán con el periodo de seguimiento (estado terminal de la enfermedad o traslado a otro centro hospitalario que no pertenezca a nuestra unidad de estudio).

## Cálculo del tamaño muestral

Se ha calculado partiendo de datos publicados en estudios científicos actuales y empleando el programa Epidat. Dentro de este software emplearemos la operación cálculos del tamaño muestral con contraste de hipótesis, para estudios de equivalencia con empleo de proporciones. Primeramente, asociaremos en la población 1 a los pacientes que serán tratados con Mepentol®, y aplicaremos la frecuencia de un 7 % de LPP en el ámbito hospitalario (3). Respecto a la población 2, será la tratada con Oleicopiel®, a este grupo estimaremos también un 7 % como frecuencia de aparición de LPP. Mismamente estableceremos también un 7 % como margen de no inferioridad, según un estudio que nos muestra este dato como índice de efectividad del Mepentol® (53). Estableceremos el mismo tamaño muestral para ambas poblaciones, por lo que la razón entre el tamaño de estos será 1. Seguidamente, como intervalo de confianza  $\delta$ , aplicaremos un 95 % según recomendaciones de protocolos científicos. Por último, se indicará una potencia del 80 % tal y como se ha aplicado en estudios similares (26,54,55).

Se obtiene pues, un tamaño total de 364 pacientes (182 sujetos para el grupo con Mepentol® y 182 en el grupo con Oleicopiel®). Este resultado se aumentará a 400 individuos, con el fin de subsanar posibles errores que se puedan producir, ya sea en el momento selectivo de los pacientes o cualquier error de otra índole.

### Sistema de muestreo

Se realizará un muestreo probabilístico y sistemático en cada uno de los centros donde se realizará la intervención. Se incluirán a todos los usuarios que cumplan con los criterios de inclusión y que además acepten participar en la investigación.

La muestra será aleatorizada empleando un programa informático, Epidat, y los pacientes serán asignados en grupo control y grupo tratamiento en una proporción 1:1.

### Enmascaramiento

El ensayo clínico será aplicado bajo una técnica de doble enmascaramiento, de tal forma que no se identifique el tipo de aceite de aplicación entre los sujetos del estudio y los profesionales sanitarios que administren el producto.

Se envasarán ambos productos en frascos idénticos, de forma que no puedan ser reconocidos. Esto se llevará a cabo por una empresa ajena a los proveedores de dichos aceites. Los frascos se identificarán con número 1 y 2, y la investigadora será la única conocedora de la asociación del código numérico y el tipo producto.

### Variables

A continuación indicaremos las variables que estudiaremos, juntos con su escala de medición, tipo, definición conceptual, definición operativa e instrumentos o métodos para la medición;

#### Dependientes:

- Sexo:

Demográfica, cualitativa, escala nominal y dicotómica. Se categorizará con el número 1 al sexo masculino y al sexo femenino con el número 2.

- Fecha de nacimiento:

Demográfica, cuantitativa, escala de razón y continua. Se expresará en años, se consultará la HC del paciente para su obtención.

- Incidencia de LPP:

Cualitativa y escala ordinal. Considerándose como “Un daño localizado en la piel y el tejido blando subyacente, generalmente sobre una prominencia ósea o relacionado con un dispositivo médico o de otro tipo. La lesión se puede presentar como piel intacta o una úlcera abierta y puede ser dolorosa” (1).

Se tendrán en cuenta las LPP de cualquier categoría, la categorización de estas se realizará mediante el sistema de clasificación-categorización de las lesiones relacionadas con la dependencia propuesto por la GENEAUUP en 2014. Siguiendo recomendaciones de dicha literatura, se considerará como categoría I aquella lesión que presente eritema no blanqueable, será diagnosticada empleado un disco transparente de metacrilato (4). Se realizará un seguimiento del paciente durante 4 meses, según la literatura, sería tiempo más que suficiente para la aparición de LPP, puesto que está establecido un tiempo de aparición de 25 horas hasta 5 días (56).

- Riesgo de desarrollar LPP, escala de Braden:

Cualitativa y escala ordinal. Escala validada para la valoración profesional del riesgo de desarrollar LPP (57). Se tienen en cuenta 6 subescalas: percepción sensorial, exposición a la humedad, actividad, movilidad, nutrición, roce y peligro de lesiones cutáneas. La puntuación total varía de 3 a 23. La significación de los resultados correspondería a:

- ❖  $\leq 12$  riesgo alto.
- ❖ 13 a 15 riesgo moderado.
- ❖  $\geq 16$  riesgo bajo.

Se ha demostrado la fiabilidad del empleo de dicha escala mediante el coeficiente de correlación de Pearson, se ha obtenido un valor entre 0,81 y 0,65. Se ha demostrado la validez de esta mediante el cálculo de sensibilidad, la especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN), obteniéndose valores de 85,4 %, 63,2 %, 12,5 % y 98,6 % respectivamente (47,57).

- Impacto económico, coste-eficacia:

Cuantitativa y escala de razón. En lo que a la economía de la salud se refiere, se trata de la asociación entre la repercusión y los beneficios en cuidado de la salud como bien económico (52). Para ello realizaremos una medición del coste y eficacia de la aplicación del Oleicopiel® y la compararemos con la del Mepentol®. Calcularemos la medida del coste-eficacia cada tratamiento, deduciendo el número de unidades necesarios en función de los días de tratamiento (122 días) relacionado con los días de uso del frasco. El resultado de esta operación lo relacionaremos con el coste del producto, que vendrá determinado directamente por la información que nos proporcione el proveedor.

Para cumplir con dicho objetivo, será necesario que los frascos posean un etiquetado donde figure “fecha de apertura; fecha de acabado”, que será cumplimentado por los profesionales en el

momento del primer y último uso respectivamente. Además, será necesario que no se deseche ningún frasco empleado, para ello se depositarán en unos contenedores adaptados, colocados en dichos centros y sus respectivas unidades. Los contenedores serán referenciados con los números 1 y 2, donde los frascos serán depositados según su número correspondiente (contenedor 1 desecharemos el frasco 1; contenedor 2 con el frasco 2). Una vez finalizado el recuento, los frascos serán reciclados en su contenedor correspondiente según la normativa de gestión de residuos vigente.

#### Independiente:

- Aplicación de Mepentol®:

Producto farmacéutico reconocido internacionalmente, preparado para uso tópico, su composición son ácidos esenciales, sometidos a un proceso de hiperoxigenación. Empleo de Mepentol® se les asignará a los pacientes del grupo control siguiendo las instrucciones de aplicación (*detalladas más adelante*).

- Aplicación de Oleicopiel®:

Producto oleoso de reciente comercialización, apto para su empleo en el ámbito hospitalario, compuesto por aceite de oliva virgen extra (AOVE), que a su vez se compone de ácido linoleico y linolénico. Se empleará a los pacientes del grupo experimental según las instrucciones de aplicación (26,37).

#### **Instrucciones de aplicación:**

Se aplicarán dos pulverizaciones en las zonas de riesgo (sacro, talones, maléolos...) tras el aseo en la mañana y tras la cena. Se extenderá suavemente el producto, evitando fricciones (26).

#### Selección de la muestra

Primeramente, se realizará una reunión con el equipo de supervisión de las distintas plantas hospitalarias del hospital general de Lanzarote. Así como otras reuniones con el personal perteneciente al Hospital insular y Hospiten Lanzarote. En dichas sesiones, se realizará una explicación del protocolo investigativo de este proyecto, haciendo especial énfasis la justificación de este, en nuestros objetivos, criterios de selección de pacientes y las técnicas a llevar a cabo. Asimismo, se hará entrega de la documentación indicada a continuación:

- Hoja informativa del proyecto investigativo y criterios de selección de pacientes.
- Consentimiento informado (CI) (ANEXO III)
- Escala de Braden (ANEXO IV)
- Mapa conceptual resumiendo el procedimiento técnico.

Una vez la supervisión esté informada del procedimiento, se realizará una reunión con el equipo de enfermería y auxiliares de enfermería. En la misma realizaremos una explicación breve de la investigación, fundamentando la justificación de este, pero haciendo especial énfasis en las técnicas a realizar. Además se acordará la fecha y hora del primer día de inicio del estudio, al cual asistirá la investigadora para poder solucionar las distintas cuestiones que puedan surgir. Si bien es verdad, se iniciará la investigación el mismo día en todos los centros, pero se asignarán distintas horas, con el fin de garantizar este último criterio que hemos mencionado.

En segundo lugar, el reclutamiento de la muestra será llevado a cabo por parte del equipo de supervisión de las distintas unidades y centros, siguiendo los criterios de inclusión explicados en la sesión informativa. Tras la identificación de un paciente que cumpla con estos criterios, la supervisión deberá explicar, al paciente y/o familiares, el procedimiento del estudio y deberá firmar el CI. Una vez el paciente proporcione su aceptación para su participación en la investigación, la supervisión de enfermería deberá de informar de ello al equipo de enfermería y auxiliares para que comiencen la intervención.

## Recogida de datos

En primera instancia se informarán debidamente al usuario o familiar seleccionado para participar en el estudio y se le hará entrega del CI para su cumplimentación y firma. A posterior, se recogerán los datos de aquellos pacientes mediante una encuesta de elaboración propia (ANEXO V), donde se reflejarán los datos relevantes registrados en la HC, como edad, alergias y antecedentes.

El riesgo de aparición de LPP será recogido mediante de la escala de Branden (ANEXO VI), que será cumplimentada inicial y semanalmente por el personal de enfermería de las distintas unidades, al mismo tiempo también realizarán una valoración inicial del estado de la piel. Asimismo, diariamente, el equipo de enfermería junto con el equipo auxiliar, realizarán una valoración diaria de la piel de los pacientes que estén a su cargo, antes de la aplicación del producto.

Finalmente, todo el proceso investigativo será evaluado por parte del investigador, el cual asistirá a cada uno de los centros cada semana.

## Análisis de los datos

El análisis de los datos se realizará mediante análisis por intención a tratar, estudiando a todos los pacientes que cumplan los criterios de inclusión anteriormente descritos, aunque no finalicen el estudio.

Se empleará el programa SPSS, considerando un nivel de significación del  $p < 0,05$ . Adicionalmente realizarán dos tipos de análisis:

## Descriptivo:

Se llevará a cabo un análisis estadístico de las variables cualitativas mediante cálculo de medidas, según corresponda una distribución:

- Simétrica: Se calcularía la media y desviación estándar.
- Asimétrica: Requiriendo el cálculo de mediana, mínimo y máximo.

## Inferencial Bivariado

Se aplicarán los siguientes cálculos estadísticos:

- T Studen: para calcular la comprobación de la igualdad de las medias.
- Prueba Kolmogórov-Smirnov: para analizar los resultados obtenidos en la escala de Branden y determinar si tienden a la normalidad o no.
- La prueba de chi cuadrado ( $\chi^2$ ): se empleará para la valoración de la existencia de asociaciones entre las variables cualitativas.
- Análisis del Kaplan Meier: Para el análisis de la supervivencia.
- Riesgos proporcionales de COX: para estimar el efecto del tratamiento.
- Diferencia de incidencias en ambos grupos de tratamiento: con ello conseguiremos dar respuesta a la hipótesis planteada, teniendo en cuenta que se ha establecido un margen de inferioridad el 7 %.

Emplearemos el programa estadístico SPSS para el cálculo de dichas pruebas, estableciendo un nivel de significación de  $p < 0,05$ , además de un intervalo de confianza (IC) del 95 %.

## Limitaciones

La principal limitación manifiesta de este proyecto reside en su diseño multicéntrico. Si bien es verdad, resulta fundamental para alcanzar el tamaño muestral necesario, pero pueden manifestarse diferencias en cuanto a la metodología de trabajo de los distintos centros. Es por ello por lo que se tratará de aportar indicaciones muy precisas y claras para realizar la intervención. Además, se han establecido visitas semanales para la supervisión de la investigación.

## Consideraciones éticas

El proyecto será enviado al Comité de Ética de Las Palmas de Gran Canaria y tendrá que ser aprobado por el mismo antes de ser llevado a cabo.

Se solicitará permiso a la gerencia del Hospital Dr. José Molina Orosa para realizar el trabajo de campo de dicha investigación en sus instalaciones.

Previamente al comienzo del estudio, los pacientes/familiares/tutores (según corresponda) deberán firmar un consentimiento informado, el formato y manejo de dicho documento deberá cumplir las normas establecidas en la Ley 14/2007 de 3 de Julio sobre la Investigación Biomédica, la Ley de Helsinki, la Ley orgánica 15/1999, así como con la Ley Orgánica de Protección de datos 95/2018 de abril de 2018 y con ello los derechos ARCO. En el consentimiento figurará el objetivo del estudio, la intervención a realizar y los posibles resultados, todo ellos deberán ser explicados al paciente antes de la firma de este y de forma clara, asegurándonos de que lo entiende.

## **PLAN DE TRABAJO**

La investigación se llevará a cabo en Hospital Doctor José Molina Orosa, Hospital Insular de Lanzarote y Hospiten Lanzarote desde Octubre de 2019 hasta Septiembre de 2020.

En el mes de Octubre, el investigador comenzará con el proceso burocrático de solicitud de permisos a las distintas instituciones (Gerencia del Hospital de Lanzarote y Comité de Ética de Las Palmas de Gran Canaria).

Una vez se obtenga la aprobación de los organismos pertinentes, se realizarán las reuniones correspondientes con el equipo de profesionales de las distintas unidades de hospitalización, para explicar el objetivo del estudio y la metodología a seguir durante el mismo. El trabajo experimental se calcula que podrá ser realizado de Febrero a Junio. Los meses de Julio y Agosto, serán destinado a la elaboración el análisis de los datos, la discusión y conclusiones.

Finalmente, Septiembre será destinado a la elaboración de un plan de difusión y divulgación del estudio.

De acuerdo con todo lo expuesto anteriormente, se ha elaborado una Gráfica de Gantt, reflejada a continuación (Tabla 1):

**Cronograma de Trabajo 2019/2020**

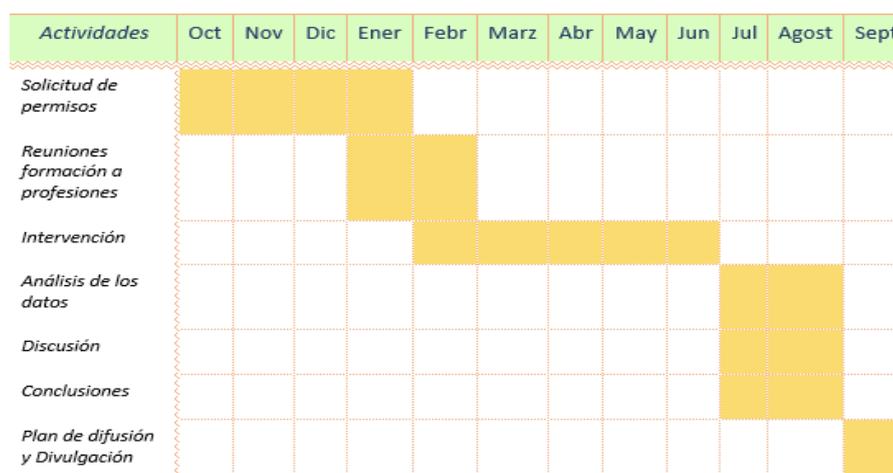


Ilustración 1 ~ Cronograma de trabajo

## **PLAN DE DIFUSIÓN Y COMUNICACIÓN**

Para finalizar el proceso de investigación de este proyecto, se realizará su correspondiente divulgación y difusión a la comunidad científica mediante los distintos métodos de publicación y comunicación.

La revista Gerokomos será nuestro destino para la publicación de este. Además se realizarán ponencias en distintos congresos relacionados con el tema en cuestión, ya sea mediante presentación oral o tipo poster, por ejemplo el próximo congreso de la GNEAUPP en Toledo en 2020.

Por último, se realizarán sesiones clínicas en los centros objeto de estudios, para comunicación de los resultados y agradecimiento por su participación.

## **PRESUPUESTO ESTIMADO**

Los términos económicos están directamente relacionados con los objetivos del presente proyecto, recuérdese:

- Evaluar el impacto económico del empleo tópico de Oleicopiel®, en oposición con el uso de Mepentol®.

La eficiencia en nuestro trabajo resulta fundamental para garantizar el empleo justo y correcto en cuanto a prestaciones sanitarias se refiere. Ello será nuestra guía de orientación para realizar este proyecto, por lo que estimaremos el siguiente cálculo presupuestario:

- Recursos materiales:
  - Papelería y otros recursos materiales:
    - Impresión de documentación necesaria:

*Hoja informativa del proyecto investigativo y criterios de selección de pacientes, CI, Escala de Braden, Mapa conceptual resumiendo el procedimiento técnico.*

500 €

Eficacia del Oleicopiel® frente al Mepentol® en la prevención de lesiones por presión en el ambiente hospitalario

○ Compra de Oleicopiel® y Mepentol®:	3000 €
▪ Envasado de los productos:	800 €
• Otros:	
○ Desplazamientos de la investigadora:	300 €
○ Especialista estadístico:	500 €
○ Inscripción a congresos:	1.200 €
▪ Desplazamientos para la asistencia:	
• Aviones:	2000 €
▪ Alojamiento durante su celebración:	1000 €
▪ Dieta:	500 €
○ Traducción al inglés	700 €
<b>TOTAL:</b>	<b>10.500 €</b>

## **BIBLIOGRAFIA**

1. Edsberg LE, Black JM, Goldberg M, McNichol L, Moore L, Sieggreen M. Revised National Pressure Ulcer Advisory Panel Pressure Injury Staging System. *J Wound, Ostomy Cont Nurs.* 2016;43(6):585–597.
2. National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. *Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide.* Emily Haesler (Ed.). Cambridge Media: Perth, Australia; 2014.
3. Pancorbo-Hidalgo PL, García-Fernández FP, Pérez-López C, Soldevilla-Ágreda JJ. Prevalencia de lesiones por presión y otras lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia en población adulta en hospitales españoles: resultados del 5º Estudio Nacional de 2017. *Gerokomos.* 2019;30(2):76-86.
4. García-Fernández FP, Soldevilla-Ágreda JJ, Pancorbo-Hidalgo PL, Verdú-Soriano J, López-Casanova P, RodríguezPalma M. Classification of dependence-related skin lesions: a new proposal. *Journal of wound care.* 2016; 25(1):26-32.
5. Torra-Bou JE, Verdú-Soriano J, Sarabia-Lavin R, Paras-Bravo P, Javier Soldevilla-Ágreda J, López-Casanova P, et al. Una contribución al conocimiento del contexto histórico De Las úlceras por presión. *Gerokomos.* 2017;28(3):151–157.
6. Morilla-herrera JC, Kaknani-uttumchandani S, Cuevas-fernandez-gallego M, Martin-santos F, Caro-bautista J, Morales-asencio JM. A cost minimization analysis of olive oil vs . hyperoxygenated fatty acid treatment for the prevention of pressure ulcers in primary healthcare : A randomized controlled trial. *Wound Rep Reg.* 2017; 25(1): 846–851
7. Ayerbe-Ccama KJ, Hancoccallo-Pacco ME, Yallerco-Andia M, Suárez-Rodríguez MR. Factores de riesgo asociados a la presencia de úlceras por presión en pacientes postrados en la Unidad de Cuidados Intensivos de la Clínica Good Hope, 2017 [dissertation] Lima: Universidad Peruana Unión Escuela De Posgrado, Unidad de Posgrado Ciencias de la Salud; 2017.
8. Kosiak M. Etiology and pathology of ischemic ulcers. *Arch Phys Med Rehab* 1959; 40: 2, 62–69. Citado por: García-Fernández FP, Soldevilla-Ágreda JJ, Pancorbo-Hidalgo PL, Verdú-Soriano J, López- Casanova P, RodríguezPalma M. Classification of dependence-related skin lesions: a new proposal. *Journal of wound care.* 2016; 25(1):26-32.
9. Lindgren M, Malmqvist LÅ, Sjöberg F, Ek AC. Altered skin blood perfusion in areas with non blanchable erythema: An explorative study. *Int Wound J.* 2006;3(3):215–223.
10. Oomens CWJ, Bader DL, Loerakker S, Baaijens F. Pressure Induced Deep Tissue Injury Explained. *Ann Biomed Eng.* 2015;43(2):297–305.

11. Loerakker S, Huisman ES, Seelen HAM, Glatz JFC, Baaijens FPT, Oomens CWJ, et al. Plasma variations of biomarkers for muscle damage in male nondisabled and spinal cord injured subjects. *J Rehabil Res Dev.* 2012;49(3):361–372.
12. Soldevilla Agreda JJ. Las Úlceras por Presión en Gerontología Dimensión epidemiológica, económica, ética y legal. [Tesis] Santiago de Compostela: Universidad de Santiago de Compostela; 2007.
13. Bernardes RM, Helena M, Caliri L. Prevalencia de úlcera por presión en hospital de emergencia: estudio transversal. *15(2):236–244.*
14. Gunningberg L, Sedin IM, Andersson S, Pingel R. Pressure mapping to prevent pressure ulcers in a hospital setting: A pragmatic randomised controlled trial. *Int J Nurs Stud.* 2017;72(1):53–59.
15. Chiari P, Forni C, Guberti M, Gazineo D, Ronzoni S, D'Alessandro F. Predictive factors for pressure ulcers in an older adult population hospitalized for hip fractures: A prognostic cohort study. *PLoS One.* 2017;12(1):1–12.
16. Barrois B, Michel P, Nicolas B, Colin D, Gelis A, Allaert FA. National pressure ulcer (PU) prevalence in French intensive care units for patient with neurological diseases. *Ann Phys Rehabil Med.* [Internet] July 2018 [cited 2019 Agost 18]; 2018;61(Suplement):e383 Available from: <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2018.05.891>
17. Børsting TE, Tvedt CR, Skogestad IJ, Granheim TI, Gay CL, Lerdal A. Prevalence of pressure ulcer and associated risk factors in middle- and older-aged medical inpatients in Norway. *J Clin Nurs.* 2018;27(3–4):535–543.
18. Kayser SA, VanGilder CA, Lachenbruch C. Predictors of superficial and severe hospital-acquired pressure injuries: A cross-sectional study using the international pressure ulcer prevalenceTM survey. *Int J Nurs Stud.* 2019;89(1):46–52.
19. Clark M, Semple MJ, Ivins N, Mahoney K, Harding K. National audit of pressure ulcers and incontinence-associated dermatitis in hospitals across Wales: A cross-sectional study. *BMJ Open.* 2017;7(8):1–8.
20. Mehta C, George J V., Mehta Y, Wangmo N. Pressure ulcer and patient characteristics - A point prevalence study in a tertiary hospital of India based on the European Pressure Ulcer Advisory Panel minimum data set. *J Tissue Viability.* 2015;24(3):123–130.
21. Courvoisier DS, Righi L, Béné N, Rae AC, Chopard P. Variation in pressure ulcer prevalence and prevention in nursing homes: A multicenter study. *Appl Nurs Res.* 2018;42(1):45–50.

22. Ho C, Jiang J, Eastwood CA, Wong H, Weaver B, Quan H. Validation of two case definitions to identify pressure ulcers using hospital administrative data. *BMJ Open* [Internet] July 2017 [cited 2019 Agost 18];7(8):1-9 Available from: [http://dx. doi.org/10. 1136/bmjopen-2017-016438](http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2017-016438)).
23. Zhou Q, Yu T, Liu Y, Shi R, Tian S, Yang C, et al. The prevalence and specific characteristics of hospitalised pressure ulcer patients: A multicentre cross-sectional study. *Gerokomos*. 2018;27(3–4):694–704.
24. Kaitani T, Nakagami G, Iizaka S, Fukuda T, Oe M, Igarashi A, et al. Cost-utility analysis of an advanced pressure ulcer management protocol followed by trained wound, ostomy, and continence nurses. *Wound Repair Regen*. 2015;23(6):915–921.
25. Peris Armero A, González Chordá VM. Prevención de úlceras por presión en el paciente encamado: nuevas evidencias. *RECIEN*. [Internet] Dic 2018 [cited 2019 Agost 18]; 16(1): 36-58. Available from: <https://doi.org/10.14198/recien.2018.16.04>
26. Díaz-valenzuela A, Cañete MJV, Fernández PJC, García-fernández FP. Eficacia en la prevención de AGHO Oleicopiel. *Gerokomos*. 2014;25(2):74–80.
27. Pham B, Stern A, Padula W V, Mishra MK, F MB, Sullivan PW, et al. Improving the Quality of Pressure Ulcer Care With Prevention: A Cost-Effectiveness Analysis. *Jstor* 2019;50(2):188-190.
28. Pancorbo-Hidalgo PL, García-Fernandez FP. Estimación del coste económico de la prevención de úlceras por presión en una unidad hospitalaria. *Gerokomos*. 2002;13(3):164–171.
29. Clegg R, Palfreyman S. Elevation devices for the prevention of heel pressure ulcers: a review. *Br J Nurs*. 2014;23(20):4–11.
30. Martín-Muñoz B. Calidad de vida de las personas con úlceras por presión . Estudio cualitativo fenomenológico. *Index Enferm (Gran)* 2018; 27(4): 206–210.
31. Cortes-Morales BHB, Dondero-Pérez AB. Percepción de la calidad de vida en pacientes con úlceras venosas , atendidas en el Centro de Salud Familiar ( CESFAM ) Rural de Niebla [Tesis] Valdivia – Chile: Universidad Austral De Chile Facultad De Medicina Escuela De Enfermería; 2016
32. Riaga-Quevedo V. Úlceras Por Presión Como Indicador De Calidad Asistencial Pressure Ulcers As a Quality Health Care Indicator. [dissertation] Santander: Universidad de Cantabria; 2013.
33. González-consuegra RV. Quality of life related with chronic wounds. *Gerokromos*. 2010;21(3):131–139.
34. Enric Torra-Bou J, García-Fernández FP, Pérez-Acevedo G, Sarabia-Lavin R, Paras-Bravo P, Javier Soldevilla-Ágreda J, et al. Economic impact of pressure ulcers. An integrative review. *Gerokomos*. 2017;28(2):83–97.

35. Soldevilla-Ágreda JJ, Enric Torra-Bou J, Verdú-Soriano J. Epidemiología, coste y repercusiones legales de las úlceras por presión en España, años 2005-2006. 1ª Edición. Grupo Nacional para el estudio y asesoramiento en úlceras por presión y heridas crónicas (GNEAUP). 2017; 5-93.
36. Lucha-Fernández V, Muñoz-Mañez V, Fornes-Pujalte B, Garica Garcerá M. La cicatrización de las heridas. *Enfermería Dermatológica*. 2008;3:8–15.
37. López-Franco D, Chiquero-Valenzuela S, Garrido Miranda JM. Eficacia del aceite de oliva virgen extra frente a los ácidos grasos hiperoxigenados en la prevención de las úlceras por presión: revisión sistemática con metaanálisis. *Gerokomos*. 2016;27(3):117–122.
38. Olavarraría Beivide E. Percepción de las Enfermeras Hospitalarias en cuanto a su responsabilidad ética y legal en la aparición de úlceras por presión de los paciente a su cargo. [dissertation] 2013. Universidad de Cantabria. Santander: 2013; 1-75
39. Blanco JZ, Torra -Bou JE, Sarabia-Lavin R, Agreda JJS. Bioética y úlceras por presión: Una reflexión desde la ética de mínimos. *Gerokomos*. 2011;22(4):184–190.
40. Prieto Guitierrez N. Bioética y cuidado de las úlceras por presión . Perspectiva de las enfermeras hospitalarias de Cantabria . *Nuber Científ*. 2018;3(25): 26-39
41. Pearsall C. Forensic biomarkers of elder abuse: what clinicians need to know. *J Forensic Nurs*. 2005;1(4):182–186.
42. Torra-Bou JE, Verdú-Soriano J, Sarabia-Lavin R, Paras-Bravo P, Soldevilla-Ágreda JJ, García-Fernández FP. Las úlceras por presión como problema de seguridad del paciente. *Gerokomos*. 2016;27(4):161–167.
43. Padula WV, Black JM. The Standardized Pressure Injury Prevention Protocol for improving nursing compliance with best practice guidelines. *J Clin Nurs*. 2019;28(4):367–371.
44. García-Fernández FP; Soldevilla-Ágreda JJ; Pancorbo-Hidalgo PL; Verdú Soriano J; López-Casanova P; Rodríguez-Palma M. Prevención de las úlceras por presión. Serie Documentos Técnicos GNEAUPP nº I. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño. 2014.
45. Fernández FP, Pancorbo Hidalgo PL, Javier Soldevilla Ágreda J, García CB. Escalas de valoración del riesgo de desarrollar úlceras por presión. *Gerokomos*. 2008;19(3):136–144.
46. Roca-Biosca A, Rubio-Rico L, De-Molina-Fernández MI, García-Grau N, Tuset-Garijo G, García-Fernández FP. Predictive validity of the Braden scale for assessing risk of developing pressure ulcers and dependence-related lesions. *J Wound Care*. 2017;26(9):528–536.
47. Pancorbo-hidalgo PL, García-fernández FP, Soldevilla-agreda JJ, Martínez-cuervo F. Rincón científico Valoración del riesgo de desarrollar úlceras por presión : uso clínico en España y metaanálisis de la efectividad de las escalas. *Gerokomos* 2008; 19 (2): 84-98

48. Florez Almonacid CI, Galván Ledesma J, Romero Bravo A. Prevención de Úlceras por Presión, H-15. Manual de Protocolos y procedimientos generales de enfermería. Hospital universitario "Reina Sofía." 2010;1-3.
49. Lima-Serrano M, González-Méndez MI, Martín-Castaño C, Alonso-Araujo I, Lima-Rodríguez JS. Predictive validity and reliability of the Braden scale for risk assessment of pressure ulcers in an intensive care unit. *Med Intensiva*. 2018;42(2):82-91.
50. National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevención y Tratamiento de las úlceras por presión: Guía de consulta rápida. Emily Haesler (Ed.). Cambridge Media: Perth, Australia; 2014. Versión española.
51. Girón-Jorcano G, Andréu-Villanueva P, Cuello-Araza T, Fernández-Mur AC, Laita-Zarca MC, Marco-Navarro MJ, Sánchez-Martín P, Gonzalez-Mir MF. Guía Clínica: Prevención y tratamiento de las lesiones por presión. Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa", Servicio Aragonés de Salud. Zaragoza. 2010.
52. Rivera Gonzales MM, LLañez Bustamante S. Eficacia del Aceite De Oliva en la Prevencion de Úlceras por Presion en relacion a las cremas tradicionales en pacientes postrados en El Hospital De Chimbote 2016 [Tesis] Huacho: Universidad Nacional José Faustino Sánchez Carrión Escuela; 2018
53. Aloweni F, Lim ML, Chua TL, Tan SB, Lian SB, Ang SY. A randomised controlled trial to evaluate the incremental effectiveness of a prophylactic dressing and fatty acids oil in the prevention of pressure injuries. *Wound Pract Res*. 2017;25(1):24-34.
54. Loria A. Tamaño de muestra de protocolos clínicos. *Gac Med Mex* [Internet] Feb 2018 [cited 2019 Sept 04]; 154(1):409-412 Available from: DOI://dx.doi.org/10.24875/GMM.18003627
55. Rosas-Peralta M, Santos-Martínez LE, Magaña-Serrano J-A, Valencia-Sánchez JS, Garrido-Garduño M, Pérez-Rodríguez G. Metodología para los estudios clínicos de superioridad frente a los de equivalencia y estudios de no inferioridad. Una revisión aplicada. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* . 2016;54(3):344-353.
56. Costa ACO, Pinho CPS, Dos Santos ADA, Do Nascimento ACS. Úlcera por presión: Incidencia y factores demográficos, clínicos y nutricionales asociados en pacientes de una unidad de cuidados intensivos. *Nutr Hosp*. 2015;32(5):2242-2252.
57. Bernal MC, Curcio CL, Chacón JA, Gómez JF, Botero JF. Validez y fiabilidad de la escala de Braden para predecir riesgo de úlceras por presión en ancianos. 2001;36(5):281-286

## **ANEXOS**

### **Anexo I**

~ Manifestaciones clínicas con cambios fisiopatológicos asociados a su correspondiente estadiaje ulceral ~

<b>Estadiaje</b>	<b>Cambios fisiopatológicos</b>	<b>Manifestaciones clínicas</b>
<b>Hiperemia reactiva (eritema blanqueable)</b>	La sangre retoma la circulación cuando cesa la presión	Enrojecimiento que desaparece cuando se retira la presión
<b>Hiperemia que no palidece (eritema no blanqueable)</b>	Interrupción de la microcirculación capilar	Enrojecimiento permanente y que no desaparece al presionar con los dedos
<b>Edema</b>	Ruptura de capilares y daño de los vasos linfáticos	Hinchazón
<b>Necrosis</b>	Muerte celular y destrucción tisular	Decoloración
<b>Úlcera visible</b>	Continuación de la muerte celular y la destrucción tisular	Herida blanca y esponjosa, apariencia de esfacelo

Tabla 2 ~ Estadiaje Ulceral (4)

## Anexo II

### - Clasificación de las UPP por GNAUPP y NPUAP -

La GNAUPP y El National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP), el European Pressure Ulcer Advisory (EPUAP) y el Pan Pacific Pressure Injury Alliance (PPPIA) en 2014, proponen la clasificación de las UPP (4,50).

#### **Categoría I, Eritema no blanqueable:**

Piel íntegra con enrojecimiento que no es blanqueable. Frecuentemente localizada sobre una prominencia ósea o sobre tejidos blandos sometidos a presión externa por dispositivos clínicos. Puede cursar con dolor, firmeza, suavidad o aumento o disminución de la temperatura respecto a los tejidos adyacentes y edema o induración superior a 15 mm de diámetro.

Si se trata de una persona con piel oscura, puede ser difícil identificar el enrojecimiento lo blanqueable, por lo que los aspectos a vigilar serían: cambios de temperatura, induración, edema y ligero cambio de color respecto a la piel circundante (tonos rojizos, morados, azules) (4,50).

#### **Categoría II, úlcera de espesor parcial:**

Pérdida parcial del espesor de la dermis. Se trata de una úlcera abierta, superficial, lecho ulceral rojo o rosado y ausencia de tejido esfacelar.

Es importante la diferenciación de esta categoría respecto a las úlceras originadas por la presencia de fricción o humedad. En el caso de las primeras, la lesión presentará flictenas, por el contrario, en el segundo caso presentará maceración (4,50).

#### **Categoría III, pérdida total de grosor de la piel:**

Pérdida completa la capa dérmica. En ocasiones, con exposición de grasa subcutánea, pero nunca de los músculos, tendones o huesos. Puede cursar con la presencia de cavitaciones, tunelizaciones y tejido esfacelar y/o necrótico (sin llegar a enmascarar la profundidad de la úlcera) (4,50).

#### **Categoría IV, pérdida total del espesor de los tejidos:**

Pérdida completa del grosor del tejido, cuya profundidad varía en función de la localización anatómica y el tejido adiposo presente. Cursa con exposición de músculo, tendón y/o hueso, claramente visibles y palpables. Otras características pueden ser la presencia de tejido esfacelar y/o necrótico, cavitaciones y tunelizaciones (4,50).

**Lesión de tejidos profundos:**

Pérdida completa del espesor del tejido, con afectación en planos profundos. Su principal característica es su forma irregular que indica su etiología por cizallamiento. Otros aspectos que se manifiestan son el doble eritema (siendo el segundo más oscuro, púrpura o marrón, dentro del primero), desplazamiento de 30-45º de las prominencias óseas., presencia de dolor, tejido firme o blando, con cambios en la temperatura (más frío o caliente) si se compara con los tejidos circundantes (4,50).

Por otro lado, también se puede manifestar como eritema no blanqueable con formas lineales, siguiendo planos de deslizamiento, su etiología más común es el roce-fricción (44).

**No estadiable, Profundidad desconocida:**

Pérdida completa del grosor del tejido. Lecho ulceral totalmente cubierto de tejido esfacelar y/o necrótico, impidiendo la valoración de la profundidad de la lesión. Solo podrán ser clasificados cuando sean eliminados los esfacelos y/o escaras de la base de la úlcera (4,50).

## Anexo III

~ Consentimiento Informado ~



### Consentimiento Informado

[Nombre del centro]

Nombre del paciente: _____
Nombre del familiar (si corresponde): _____

#### Presentación del proyecto

Buenos días/tardes,

Se le ha entregado este documento porque usted o su familiar cumple con los criterios selectivos de inclusión para un proyecto de investigación dirigido por la Universidad de Cantabria, realizado por la enfermera Gara Jiménez García. El estudio se titula "Eficacia del Oleicopiel® frente al Mepentol® en la prevención de lesiones por presión (LPP) en el ambiente hospitalario".

Las LPP se producen con frecuencia en las instituciones sanitarias, siendo más del 95% de ellas evitables.

Existe en el mercado un producto español muy novedoso el Oleicopiel®, fabricado en España por Potosí 10 S.A.. Este ha demostrado efectividad para la prevención de LPP, además de propiedades antiinflamatorias que podrían proporcionar un plus de rendimiento ante su rival en cuestión (Mepentol®).

Queremos obtener resultados distintos ante este problema vetusto y universal, cuya prevención forma parte de nuestro trabajo profesional diario. Dado que no podemos mejorar sin cambiar nada, proponemos innovación y para conseguirlo es preciso realizar este tipo de labores investigativas, con ello lograremos contrastar la información y obtener mayor evidencia sobre el tema a investigar, queriendo dar respuesta a la siguiente pregunta de investigación:

*En pacientes hospitalizados con riesgo a desarrollar LPP, ¿será igualmente eficaz la aplicación de Oleicopiel® en comparación con la aplicación de Mepentol®?*

Como hemos indicado anteriormente, estamos interesados en su participación para este proyecto de investigación, que está financiado por [Institución financiadora] y aprobado por [Instituciones]. Pero antes de nada hemos de garantizar que usted o su familiar no percibirá ningún daño asociado directamente con la realización de esta intervención, puesto que la praxis para el mismo se basa en la evidencia científica, ambos productos están testados dermatológicamente y es segura su aplicación. Todos los datos utilizados para el estudio son estrictamente confidenciales y se respetará siempre el secreto profesional.

Por favor, ¿sería tan amable de concedernos su consentimiento?

Sr/Sra.....DNI.....

Declaro que he sido informado correctamente, he comprendido y doy mi consentimiento para formar parte del estudio.

FECHA:

Firma del usuario o familiar:

Nombre de la enfermera colaboradora y N.º colegiación:.....

Firma:

Muchas gracias por su amabilidad



## Anexo IV

~ Escala de Braden ~



### H-15.1 PREVENCIÓN DE ULCERAS POR PRESIÓN

Fecha de revisión: 18-dic-10

#### RIESGO DE UPP: ESCALA DE BRADEN

Puntos	Percepción Sensorial	Exposición a la humedad	Actividad	Movilidad	Nutrición	Fricción/Deslizamiento
1	Completamente limitada	Siempre húmeda	En cama	Inmóvil	Muy Pobre	Problema
2	Muy limitada	Muy húmeda	En silla	Muy limitada	Probable inadecuada	Problema potencial
3	Ligeramente limitada	Ocasional húmeda	Camina ocasional	Ligeramente limitada	Adecuada	No hay problema
4	Sin limitaciones	Rara vez húmeda	Camina con frecuencia	Sin limitaciones	Excelente	
Puntos						

< 12 = Riesgo alto   
  13-15= Riesgo medio   
  >16= Riesgo Bajo

**Percepción sensorial.** Capacidad para responder significativamente al disconfort relacionado con la presión:

- **Completamente limitada.-** No responde (no se queja, no se defiende ni se agarra) ante estímulos dolorosos, por un nivel disminuido de conciencia o sedación o capacidad limitada para sentir dolor sobre la mayoría de la superficie corporal.
- **Muy limitada.-** Responde solamente a estímulos dolorosos. No puede comunicar el disconfort excepto por quejido o agitación o tiene un deterioro sensorial que limita la capacidad para sentir dolor o disconfort sobre la mitad del cuerpo.
- **Levemente limitada.-** Responde a órdenes verbales pero no siempre puede comunicar el disconfort o la necesidad de ser volteado o tiene alguna alteración sensorial que limita la capacidad para sentir dolor o disconfort en una o dos extremidades.
- **No alterada.-** Responde a órdenes verbales. No tiene déficit sensorial que limite la capacidad de sentir o manifestar dolor o disconfort.

**Humedad.** Grado en el cual la piel está expuesta a la humedad:

- **Constantemente húmeda.-** La piel permanece húmeda casi constantemente por sudoración, orina o líquidos corporales. Cada vez que es movilizado o girado, se encuentra mojado.
- **Muy húmeda.-** La piel está frecuentemente húmeda, las sábanas deben cambiarse por lo menos una vez en el turno (cada ocho horas).
- **Ocasionalmente húmeda.-** La piel está ocasionalmente húmeda, requiere un cambio extra de sábanas aproximadamente una vez al día (cada 12 horas).
- **Rara vez húmeda.-** La piel está usualmente seca, las sábanas requieren cambio con intervalos de rutina (cada 24 horas).

**Actividad.** Grado de actividad física:

- **En cama.-** Confinado a la cama.
- **En silla.-** Capacidad para caminar severamente limitada o inexistente. No puede soportar su propio peso o debe ser asistido en la silla común o silla de ruedas.
- **Camina ocasionalmente.-** Camina ocasionalmente durante el día pero muy cortas distancias con o sin asistencia. Pasa la mayor parte del turno (8 horas) en la silla o en la cama.
- **Camina con frecuencia.-** Camina fuera del cuarto por lo menos dos veces en el día y dentro de él por lo menos una vez cada dos horas.

**Movilidad.** Capacidad para cambiar y controlar la posición del cuerpo:

- **Completamente inmóvil.-** No realiza ni ligeros cambios en la posición del cuerpo o las extremidades sin asistencia.
- **Muy limitada.-** Realiza cambios mínimos y ocasionales de la posición del cuerpo o las extremidades, pero es incapaz de realizar en forma independiente, cambios frecuentes o significativos.
- **Ligeramente limitada.-** Realiza frecuentes aunque ligeros cambios en la posición del cuerpo o de las extremidades en forma independiente.
- **Sin limitaciones.-** Realiza cambios mayores y frecuentes en la posición sin asistencia.

**Nutrición.** Patrón usual de consumo alimentario:

- **Muy pobre.-** Nunca come una comida completa.
- **Rara vez come más de un tercio de cualquier comida ofrecida.-** Come dos porciones o menos de proteínas (carne o lácteos) por día. Toma poco líquido. No toma un suplemento alimenticio líquido o está sin vía oral o con dieta líquida clara o intravenosa por más de cinco días.
- **Probablemente inadecuada.-** Rara vez come una comida completa y generalmente come solo la mitad de cualquier comida ofrecida. La ingesta de proteínas incluye solamente tres porciones de carne o productos lácteos por día. Ocasionalmente toma un suplemento alimenticio o recibe menos de la cantidad óptima de dieta líquida o alimentación por sonda.
- **Adecuada.-** Come más de la mitad de la mayoría de las comidas. Come el total de cuatro porciones de proteína por día. Ocasionalmente rechaza una comida pero



usualmente toma un suplemento alimenticio si se la ofrece o está siendo alimentado por sonda o nutrición parenteral.

- **Excelente.-** Come la mayoría de todas las comidas, nunca rechaza una comida, usualmente come un total de cuatro o más porciones de carne y productos lácteos, ocasionalmente come entre comidas. No requiere suplemento alimenticio.

#### **Fricción y deslizamiento:**

- **Es un problema.-** Requiere asistencia de moderada a máxima al movilizarlo. Levantarlo completamente sin deslizarlo sobre las sábanas es imposible. Frecuentemente se desliza en la cama o en la silla y requiere constantes cambios de posición con un máximo de asistencia. La espasticidad y contracturas llevan a fricción casi constante.
- **Es un problema potencial.-** Se mueve torpemente o requiere mínima asistencia. Durante un movimiento, la piel probablemente se desliza en algún grado contra las sábanas, la silla o los objetos de restricción. Mantiene relativamente buena posición en la silla o en la cama la mayoría del tiempo, pero ocasionalmente se desliza hacia abajo.
- **Sin problema aparente.-** Se mueve en la cama o en la silla y tiene suficiente fuerza muscular para sostenerse completamente durante el movimiento. Mantiene buena posición en la cama o en la silla en todo momento.

## Anexo V

~ Encuesta ~

### Perfil del Usuario

Fecha de nacimiento \_\_\_\_\_

Sexo

Hombre

Mujer

### Descripción del paciente

Alergias \_\_\_\_\_

Antecedentes \_\_\_\_\_

### Otros datos de relevancia

### Seguimiento del paciente

Se anotará la fecha, la puntuación obtenida en la escala de Braden, el estado de la piel (integral o con lesión) y otros datos que considere relevante.

Fecha de comienzo:

1ª Semana: \_\_\_\_\_

2ª Semana: \_\_\_\_\_

3ª Semana: \_\_\_\_\_

4ª Semana: \_\_\_\_\_

5ª Semana: \_\_\_\_\_

6ª Semana: \_\_\_\_\_

7ª Semana: \_\_\_\_\_

8ª Semana: \_\_\_\_\_

9ª Semana: \_\_\_\_\_

10ª Semana: \_\_\_\_\_

11ª Semana: \_\_\_\_\_

12ª Semana: \_\_\_\_\_