

# SUPLEMENTOS HIPERPROTEICOS VS SUPLEMENTOS DE ARGININA EN LA CICATRIZACIÓN DE LAS LESIONES POR PRESIÓN.

---

HYPERPROTEIC SUPPLEMENTS VS ARGININE SUPPLEMENTS IN  
PRESSURE ULCERS HEALING.

AUTORA: TERESA BELLVER AQUILINO

TUTOR: MANUEL RODRIGUEZ PALMA



PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

TRABAJO FIN DE MASTER

MÁSTER OFICIAL EN GESTIÓN INTEGRAL E INVESTIGACIÓN EN HERIDAS CRÓNICAS

OCUBRE 2020 |

## **INDICE**

- <b>INDICE DE TABLAS</b> .....	<b>4</b>
- <b>ABREVIATURAS</b> .....	<b>5</b>
- <b>RESUMEN</b> .....	<b>6</b>
- <b>ABSTRACT</b> .....	<b>8</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>10</b>
1.1. Epidemiología de las UPP.....	12
1.2. Importancia de la nutrición en las UPP.....	13
1.3. Complicaciones de la malnutrición .....	14
1.4. Cribaje nutricional.....	15
1.5. Suplementos orales y UPP.....	16
1.6. Arginina y UPP.....	17
<b>2. JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA</b> .....	<b>19</b>
<b>3. OBJETIVOS E HIPÓTESIS</b> .....	<b>20</b>
3.1. Objetivos.....	20
3.2. Hipótesis.....	20
<b>4. METODOLOGÍA</b> .....	<b>21</b>
4.1. Tipo de estudio.....	21
4.2. Ámbito y periodo de estudio.....	21
4.3. Unidad de estudio.....	22
4.3.1. Población diana.....	22
4.3.2. Población de estudio.....	22
4.3.3. Muestra.....	22
4.4. Criterios de inclusión y exclusión de participantes.....	22
4.4.1. Criterios de inclusión.....	22
4.4.2. Criterios de exclusión .....	23
4.5. Sistema de muestreo .....	23
4.6. Cegamiento .....	24
4.7. Cálculo del tamaño muestral.....	24

4.8. Variables.....	24
4.8.1. Variable independiente.....	24
4.8.2. Variable dependiente.....	25
4.8.3. Variables demográficas/características de la muestra.....	26
4.8.4. Variables intervinientes o confundentes.....	26
4.9. Descripción de la intervención .....	28
4.10. Métodos y técnicas de recogida de datos.....	28
4.11. Descripción de los instrumentos.....	30
4.12. Análisis e interpretación de los datos.....	31
<b>5. LIMITACIONES Y SEGOS DEL ESTUDIO.....</b>	<b>32</b>
<b>6. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>32</b>
<b>7. PLAN DE TRABAJO.....</b>	<b>33</b>
<b>8. PLAN DE DIFUSIÓN Y COMUNICACIÓN.....</b>	<b>35</b>
<b>9. RECURSOS MATERIALES Y HUMANOS.....</b>	<b>35</b>
<b>10. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>36</b>
<b>11. ANEXOS.....</b>	<b>40</b>
- Anexo 1. Escala Resvech 2.0.....	40
- Anexo 2. Escala MNA.....	41
- Anexo 3. Composición nutricional Cubitan.....	43
- Anexo 4. Composición nutricional Fortimel Extra.....	44
- Anexo 5. Hoja informativa a servicios sanitarios para derivación de pacientes al estudio.....	45
- Anexo 6. Hoja informativa a pacientes.....	46
- Anexo 7. Consentimiento informado.....	48
- Anexo 8. Índice de Barthel.....	49
- Anexo 9. Protocolo time para realización de curas.....	50
- Anexo 10. Hoja de recogida de datos.....	51

## **INDICE DE TABLAS**

Tabla 1: Localización anatómica de las úlceras por presión en atención primaria y en hospitales.

Tabla 2: Factores extrínsecos e intrínsecos de las LPP

Tabla 3: Recomendaciones nutricionales según las categorías de las lesiones.

Tabla 4. Zonas de cobertura del Departamento de Salud de Elche. Zonas básicas de salud.

## **INDICE DE ABREVIATURAS**

LPP: Lesiones por presión

GNEAUPP: Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas.

LCRD: Lesiones cutaneas relacionadas con la dependencia.

ATDOM: Atención domiciliaria.

EPUAP: European Pressure Ulcer Advisory Panel.

NPIAP: National Pressure Injury Advisory Panel.

MNA: Mini Nutritional Assesment.

NRS-2002: Nutritional Risk Screening.

MUST: Malnutrition Universal Screening Tool

ESPEN: European Society for Clinical Nutrition and Metabolism.

UPP: Úlcera por presión.

ECA: Ensayo clínico aleatorizado.

SNO: Suplemento nutricional oral.

AINES: Antiinflamatorios no esteroideos.

RESVECH 2.0: Resultados Esperados de la Valoración y Evolución de la Cicatrización de las Heridas Crónicas.

IMC: Índice de masa corporal.

SEMP: Superficie especial de manejo de la presión.

ABVD: Actividades básicas de la vida diaria.

UEI: Úlceras de extremidad inferior.

## **RESUMEN**

### **Introducción**

Debido a la alta prevalencia de lesiones por presión (LPP) es importante abordar todos los factores que influyen en la prevención y el tratamiento de ellas. Mejorar la situación de los pacientes que tienen riesgo de aparición o que ya las sufren repercutirá en un aumento de su calidad de vida y también conllevará beneficios para la sanidad como puede ser una disminución de consumo de recursos tanto de personal, económicos como materiales.

La nutrición juega un papel fundamental en este tipo de lesiones por su relación con la cicatrización. En el cuidado de pacientes con LPP es fundamental la realización de una valoración nutricional completa para detectar las carencias y poder llegar a un estado nutricional óptimo para el tratamiento de las lesiones. Los suplementos orales son una buena opción de tratamiento tanto para mejorar el estado nutricional del paciente como el proceso de cicatrización de las lesiones.

### **Objetivos**

- Comparar la efectividad, en términos de mejora de la cicatrización en LPP, de los suplementos con arginina (Cubitan®) frente a los suplementos hiperproteicos (Fortimel extra®)
- Evaluar la efectividad de ambos suplementos en la mejora del estado nutricional.
- Comparar el tiempo de cicatrización de las lesiones a través de ambos suplementos.

### **Metodología**

Se realizará un estudio experimental de tipo ensayo clínico aleatorizado en el servicio de Úlceras Crónicas, Unidad de Hospitalización a Domicilio y Centros de Atención Primaria del Departamento de Salud de Elche. Se comparará la efectividad de dos tipos de suplementos orales en pacientes que presentan LPP de determinadas características, estableciéndose dos grupos, un grupo control que tomará suplementación hiperproteica estándar y un grupo experimental que llevará suplementación hiperproteica con arginina. Se incluirán un total de 145 pacientes en cada grupo. Los pacientes serán mayores de edad con diagnóstico de LPP categoría II, III y IV. Serán excluidos pacientes que no puedan llevar a cabo el seguimiento o que estén en tratamiento con fármacos que alteren el proceso de cicatrización.

### **Plan de trabajo**

Se pautará la cantidad de suplementos que deberán tomar los pacientes y se realizarán curas programadas durante 12 semanas que durará el periodo de seguimiento. Una vez comenzado el estudio los participantes serán atendidos por enfermeras expertas en cuidado de heridas. Se registrarán todas las heridas según el protocolo establecido para comprobar si mejora la cicatrización y el estado nutricional del paciente. El investigador principal será el encargado de supervisar todo el proceso y solucionar las incidencias o problemas que puedan surgir.

Los datos se analizarán mediante estadística descriptiva a través de la media, la desviación típica, mediana y rango intercuartílicos en caso de variables cuantitativas y a través de frecuencias y porcentajes en variables cualitativas. A continuación, realizaremos estadística inferencial para poder extrapolarlo a la población general a través de Chi cuadrado, t de student, ANOVA entre otros.

Se asegura que no se vulnera ningún principio bioético. Y se procederá a la difusión de los resultados en congresos y revistas de enfermería especializadas en heridas.

### **PALABRAS CLAVE:**

Estado nutricional, úlceras por presión, cicatrización, suplementación nutricional, arginina.

## **ABSTRACT:**

### **Introduction**

Because of the increase in prevalence of pressure ulcers (PU), it is important to approach every factor that affects its prevention and treatment. Improving the patients' condition who are at risk of onset, or who are already suffering from it, will have an effect on their quality of life as well as it will also entail benefits for health service, for instance, a decrease in resources consumption, both staff and economic resources and equipment.

Nutrition has a relevant role in this kind of injury due to its relationship with healing. When we talk about patient care with PU, it is essential to carry out a complete nutritional assessment to detect deficiencies and to be able to reach an optimal nutritional state for the treatment of the injuries. Oral supplements are a good option for both: the improvement of the patient's nutritional state and the healing process.

### **Aims**

- Compare efficacy, in terms of improvement of healing in PU of the arginine supplements (Cubitan®) over hyperproteic supplements (Fortimel extra®).
- Evaluate their efficacy in the improvement of the nutritional status.
- Compare the healing period of the injuries between the two supplements.

### **Methodology**

We will conduct an experimental study, a randomized clinical trial, at the Chronic Ulcer Service, Home Health Care Unit and Primary Health Care Centers of the Health Department in Elche. I will test the efficacy of both oral supplements in patients with pressure injuries of certain characteristics. In order to do it, I will establish a control group that will take standard hyperproteic supplementation and an experimental group that will take hyperproteic supplementation with arginine. A total of 145 patients will be included in each group. Participants will be of legal age with a diagnosis of PU of category II, III y IV. Patients who cannot conduct follow up or are under treatment with drugs that disrupt the healing process will be excluded.

### **Work plan**

The amount of supplements the patients will have to ingest will be indicated, and scheduled cures will be performed during the 12 weeks that will take the follow up. Once the study has begun, highly qualified nurses on the subject will look after the patients. Every injury will be



registered according to the established protocol to check the nutritional state of the patient and if the healing improves. The lead researcher will be in charge of supervising every step of the process and of fixing any incident or problem that may arise.

The data will be analyzed using descriptive statistics through the median, standard deviation, average and interquartile range when quantitative variables, and through frequency and percentages when qualitative variables. Then, a statistical inference will be conducted so we can extrapolate it to the general population through Chi-square test, Student's T-Test, and ANOVA between others.

It is ensured that no bioethical principle is violated. And the results will be disseminated in conferences and nursing magazines specialized in injuries.

**KEY WORDS:**

Nutritional status, pressure ulcer, wound healing, nutritional support, arginine.

## 1. INTRODUCCION

Una herida crónica se diferencia de una herida aguda en los tiempos en los que se dan los procesos de cicatrización. En las heridas crónicas este proceso de cicatrización se enlentece hasta ser objetivable una fase inflamatoria prolongada, defectos en la remodelación de la matriz extracelular, formación de radicales libres e inhibición tanto en la generación de los factores de crecimiento celular como de la migración de los queratinocitos. Dependiendo de la etiología de la herida nos encontramos ante diferentes tipos, de uno de ellos es el que nos vamos a centrar en este estudio que son las lesiones por presión (LPP) (1).

Las LPP son un problema de salud pública que afecta tanto al propio paciente disminuyendo su calidad de vida y deteriorando su salud, a la familia y/o cuidadores y al sistema de salud por el gran coste económico que supone. Durante muchos años se han considerado un problema normal e irremediable, mientras que el GNEAUPP, Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas crónicas, desde su creación en 1994 expone “que *las úlceras por presión lejos de ser un proceso banal, inevitable o silente, son un problema de salud de primer orden a nivel mundial*” cosa que nos hace pensar que en nuestras manos tenemos un gran poder para evitar estas lesiones (1,2).

Las LPP se definen como “*una lesión localizada en la piel y/o tejido subyacente por lo general sobre una prominencia ósea, como resultado de la presión, o la presión con las fuerzas de cizalla. En ocasiones, también pueden aparecer sobre tejidos blandos sometidos a presión externa por diferentes materiales o dispositivos clínicos*” según el GNEAUPP en 2014. Estas lesiones son producidas por una presión continuada entre dos planos, una sería el hueso del paciente y el otro uno externo al paciente como puede ser un sillón, un colchón o dispositivos terapéuticos entre otros. Esta presión produce una isquemia en el tejido que provoca una disminución de oxígeno y nutrientes que degenera el tejido (3).

El GNEAUPP propone categorizar las lesiones por presión como:

- Categoría I: Eritema no blanqueante. Piel intacta con enrojecimiento no blanqueante de un área localizada generalmente sobre una prominencia ósea. La zona puede presentar dolor, piel firme, suave, más caliente o más fría comparado con los tejidos de alrededor, pudiendo presentar edema o induración.
- Categoría II: úlcera de espesor parcial. Pérdida de espesor parcial de la dermis que se presenta como una lesión abierta al exterior, poco profunda y el lecho rojo-rosado y sin esfacelos.

- **Categoría III: pérdida total del grosor de la piel.** Pérdida completa de la dermis. Puede observarse presencia de grasa subcutánea pero nunca hueso, tendones o músculos. Puede haber presencia de esfacelos y/o tejido necrótico.
- **Categoría IV: pérdida total del espesor de los tejidos.** Pérdida total del espesor de los tejidos con hueso, tendón o músculo expuesto. Pueden presentar cavitaciones o tunelizaciones. Presencia en el lecho de la lesión de esfacelos y/o tejido necrótico.
- **Lesión de tejidos profundos:** lesión localizada de forma irregular que presenta doble eritema, el segundo más oscuro localizado en el interior del primero. La lesión puede estar desplazada entre 30-45° de las crestas óseas (3).

Las localizaciones más frecuentes de estas lesiones como vemos en la Tabla 1 son el sacro/coxis, trocánter/isquion y los glúteos en ambas instituciones tanto en Atención Primaria como en hospitales (4,5).

**Tabla 1: Localización anatómica de las úlceras por presión en Atención Primaria (izquierda) y en hospitales (derecha).**

	Porcentajes				
	Presión N = 315	Humedad N = 66	Fricción N = 62	Combinadas N = 64	Desgarros cutáneos N = 25
Sacro, coxis	31,7	25,8	17,7	45,3	
Trocánter, isquion	19,4	1,5	9,6	6,3	
Glúteos	7,3	19,7	8,1	17,2	8,0
Piernas	1,6	0,6	1,6	4,7	40,0
Maléolos	5,4		3,2	10,9	4,0
Talón	27,6		43,5	4,7	4,0
Pie (dorso o dedos)	2,2	3,0	4,8	3,1	
Zona dorsal (espalda)	2,3		4,8	3,2	
Brazos y codos	0,9		3,2		28,0
Manos			1,6		12,0
Occipital					
Orejas	0,3				
Boca, cara					
Nariz					
Tórax anterior y submamaria					
Abdomen					
Zona genital y perineo	0,9	45,4	3,2	3,1	4,0

	Porcentajes (%)				
	Presión N = 1.299	Humedad N = 168	Fricción N = 125	Combinadas N = 226	Laceraciones N = 115
Sacro, coxis	32,7	31,0	3,2	57,1	0,9
Trocánter, isquion	9,9		1,6	8,9	3,5
Glúteos	4,8	31,0	8,8	9,7	
Piernas	3,0	0,6	11,2	2,7	34,7
Maléolos	5,5		1,6		2,6
Talón	31,1		31,2	16,4	0,9
Pie (dorso o dedos)	3,2		8,0		0,9
Zona dorsal (espalda)	3,4	1,2	16,8	1,7	0,9
Brazos y codos	1,7		9,6	0,4	42,6
Manos			1,6		4,3
Occipital	1,6			0,4	
Orejas	1,2			0,4	
Boca, cara	0,5	0,6			
Nariz	0,8				
Tórax anterior y submamaria	0,4	4,8	1,6	0	2,6
Abdomen	0	0,6	0,8	0	0,9
Zona genital y perineo	0,5	30,3	0,8	1,7	0

**Fuente: 5º Estudio Nacional de Prevalencia de UPP en España 2019 (4,5)**

Son muchos los factores tanto intrínsecos como extrínsecos como se observa en la Tabla 2 que hacen que las LPP no cicatricen en el tiempo estimado. El principal problema que nos encontramos, como bien dice su nombre, es la presión y es lo que debemos eliminar inmediatamente de la lesión. Otros factores locales son la presencia de necrosis, el exceso de humedad o bacterias. Y por último el consumo de diferentes fármacos que enlentecen

el proceso de cicatrización como los corticoides o los antiinflamatorios, algunas enfermedades como la diabetes y una nutrición deficiente que hace que no lleguen los nutrientes necesarios a la lesión para poder cicatrizar (1).

**Tabla 2. Factores extrínsecos e intrínsecos de las UPP**

<b>Factores extrínsecos/locales</b>	<b>Factores intrínsecos/sistémicos</b>
Presión	Inmunodeficiencia
Compromiso vascular periférico	Enfermedad autoinmune del tejido conectivo
Problemas neurológicos	Enfermedades metabólicas (Diabetes)
Necrosis, humedad, bacterias	Tratamiento con corticoides e inmunosupresores
Nutrición	Enfermedades crónicas
	Edad avanzada

**Fuente:** Wild T, Rahbarnia A, Kellner M, Sobotka L, Eberlein T. *Basics in nutrition and wound healing* (10)

### 1.1 Epidemiología de las UPP

Desde el 2001 el GNEAUPP desarrolla estudios de prevalencia de LPP en España. Los datos de estos 5 estudios que se han realizado en 2001, 2005, 2009, 2013 y 2017 y publicados con posterioridad nos muestran datos poco esperanzadores relacionados con la prevención de estas lesiones.

Según el 5º Estudio Nacional de Prevalencia de LPP en España en Hospitales la prevalencia disminuye ligeramente a un 7%, esta disminución posiblemente se deba a que en este 5º estudio se categorizan las lesiones con el nuevo marco de Lesiones Cutáneas Relacionadas con la Dependencia (LCRD) y en anteriores todas las lesiones eran incluidas bajo el nombre de úlceras por presión. Si observamos el dato del resto de LCRD encontramos una prevalencia del 8,7% que posiblemente es con el dato que deberíamos comprar los datos de estudios anteriores. En atención primaria encontramos una prevalencia de lesiones por presión del 4,79% de las cuales el 80% se producen en el domicilio dentro de los programas de atención domiciliaria (ATDOM) (4,5).

Como podemos comprobar los datos se mantienen o mejoran ligeramente lejos de conseguir una disminución significativa. Por lo que este problema continúa necesitando ser atendido por todos los niveles asistenciales e invertir en recursos para poder evitar que se produzcan y tratarlas lo más precozmente posible (4,5).

Lo expuesto anteriormente nos hace ver la importancia de conocer medidas que puedan evitar y resolver más rápidamente este tipo de lesiones para favorecer tanto al paciente como al sistema sanitario. Estos datos se dan actualmente debido a que se intenta tratar las heridas localmente sin valorar el trabajo de la enfermería y sin tener en cuenta la nutrición entre muchas otras causas (6).

## **1.2 Importancia de la nutrición en la LPP**

Los tres pilares básicos en la cura de las LPP son la liberación la presión y los cuidados de enfermería, los apósitos y material de curas y la nutrición (7). Cuando nos encontramos con un paciente con una úlcera nos preocupamos siempre por el cuidado de la lesión, los apósitos y el tratamiento local sin pensar en la nutrición. La nutrición es lo que aporta la energía, proteínas, vitaminas, minerales y fluidos para la prevención y el tratamiento de las lesiones (8).

Las LPP, la nutrición y la hidratación están íntimamente relacionadas. Durante el proceso de cicatrización tanto en la proliferación de las células, la síntesis de proteínas y la actividad enzimática necesita energía la cual el organismo la extrae de las reservas de energía y proteínas por lo que los requerimientos nutricionales de una persona con úlceras por presión están aumentados (9,10). Según el European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP) y el National Pressure Injury Advisory Panel (NPIAP) en su guía de tratamiento de las úlceras por presión recomiendan proporcionar entre 30-35 kcal/kg y de proteínas entre 1,25-1,5 gr/kg al día. Estas recomendaciones deben de ser adaptadas a cada situación del paciente y volver al estado basal cuando la situación mejore o se resuelva (11). El GNEAUPP en su documento técnico de nutrición y heridas recomienda este aumento en lesiones de categoría I y II siendo el aumento más significativo conforme la lesión avanza en categoría (1). La Tabla 3 muestra los requerimientos nutricionales según la categoría de la herida.

**Tabla 2. Recomendaciones nutricionales según las categorías de las lesiones.**

<b>Integridad de la piel</b>	<b>Proteínas</b>	<b>Líquidos</b>	<b>Calorías</b>
Piel Intacta Cuidados preventivos	0,8-1,0 g/kg	30 ml/kg/día	30 Kcal/kg/día
Úlceras por presión categorías I y II. Laceraciones Abrasionés. Úlceras isquémicas (solo 1 ó 2 heridas)	1,2-1,5 g/kg	35 ml/kg/día	35 Kcal/kg/día Considerar multi- vitaminas y minerales
Úlceras por presión de categorías III y IV	1,5-2,0 g/Kg	35-40 ml/kg/día	40 Kcal/Kg/día Considerar multi- vitaminas y minerales
Heridas severas. Úlceras por presión categoría IV/quemaduras	Hasta 3,0* g/Kg	40 ml/kg/día	40 ó + Kcal/Kg/día Considerar multi- vitaminas y minerales
Heridas múltiples/que no cicatrizan Hipoalbuminemia (27 g/l o menos). Prealbúmina (0,10 g/l o menos) Úlceras venosas y úlceras por presión de categoría II múltiples	2,0-3,0* g/Kg	40 ml/kg/día	35-40 Kcal/Kg/día Considerar multi- vitaminas y minerales

**Fuente: Documento Técnico GNEAUPP nº12. Nutrición y heridas. Abril 2011 (1).**

Además, llevar una dieta equilibrada y mantener el peso puede evitar que las personas padezcan enfermedades que predispongan la aparición de LPP. Las deficiencias nutricionales afectan considerablemente a la fase inflamatoria incluso se relaciona con un aumento de la infección de las heridas (1)

Nos encontramos ante varios artículos que nos muestran la importancia de un buen aporte calórico y de proteínas en personas que presentan LPP ya que se ven incrementados los beneficios del tratamiento (12-14). También encontramos estudios que analizan el estado nutricional de los pacientes y se observa que los pacientes con un grado de desnutrición mayor presentan en la mayoría de los casos LPP por lo que concluyeron que había una fuerte correlación entre el estado nutricional de los pacientes y las LPP (15).

### **1.3 Complicaciones de la malnutrición**

La malnutrición se entiende como un desequilibrio en el aporte de energía, proteínas y otros nutrientes. Este desequilibrio puede darse por defecto o por exceso (1). Conocer los pacientes que están desnutridos es tarea medianamente fácil ya que tenemos cribados que así nos lo indican. El problema realmente grave son las personas en riesgo de malnutrición a las que no se tiene cribadas, ya que el número es mayor que el de pacientes

malnutridos, por lo que en este grupo es donde se debe actuar para no llegar a que el paciente este malnutrido y aparezcan más problemas.

Según una revisión sistemática de 2012 (16) se estima que según el parámetro con los que se mida varia la prevalencia de malnutrición entre la población adulta. Según el Mini Nutritional Assesment (MNA) la prevalencia sería de 16,6%, con parámetros antropométricos y bioquímicos se observó un 21,4% y con otros índices un 47,3%. A pesar de ser datos bastante diferentes nos hace tener una visión global del gran impacto que supone en la sociedad y ver que son verdaderamente preocupantes y debe hacernos recapacitar y ver la importancia de una buena alimentación.

El cuerpo de un adulto pierde de media entre 60-70 gr de proteínas al día mientras que cuando aparece un problema como puede ser una lesión esta pérdida aumenta entre un 150-250 gr al día. Además, la malnutrición en un adulto impide la cicatrización de las heridas por:

- Retrasar la neovascularización y disminuye la síntesis de colágeno.
- Prolonga la fase inflamatoria.
- Disminuye la fagocitosis por los leucocitos.
- Altera la función de las células B y T.
- Disminuye la fuerza y la elasticidad de la piel (10).

La malnutrición se asocia directamente con una mayor prevalencia de cronicidad de las lesiones, enlentecimiento del proceso de cicatrización y aparición de nuevas lesiones debido a que la piel tiene una menor tolerancia a la presión ejercida (1,17).

#### **1.4 Cribaje nutricional**

Una vez vista la importancia de un buen aporte nutricional tanto para la curación de heridas como para no presentar enfermedades en la población, deriva la gran importancia de hacer cribajes poblacionales para la detección precoz de personas en riesgo de malnutrición y personas que ya estén malnutridas. Esta labor se debe de llevar a cabo sobre todo en el sistema sanitario tanto en atención primaria como en hospitalización y por supuesto, en centros sociosanitarios para poder planear un plan nutricional individualizado y evaluar su evolución (1).

Una buena herramienta de cribado en España es el MNA, se trata de una escala con 18 ítems en total, 6 de ellos sirven para el cribaje y el resto para la evaluación nutricional,

valora tanto el riesgo de desnutrición como el paciente que ya está desnutrido. Incluye tanto parámetros antropométricos, dietéticos, de evaluación global y de autopercepción. La suma del total de los ítems nos da el estado nutricional del paciente, cuando el resultado es  $>24$  consideramos un estado nutricional normal, entre 17-23,5 riesgo de malnutrición y una puntuación  $< 17$  malnutrición. La escala tiene una elevada sensibilidad (96%) y especificidad (98%) y además, se puede utilizar en distintos ámbitos asistenciales (residencias, atención primaria y hospital) (16,18).

Otras herramientas de cribado que no abarcan los diferentes ámbitos asistenciales son el Nutrition Risk Screening (NRS 2002) que se utiliza en el ámbito hospitalario y el Malnutrition Universal Screening Tool (MUST) que se utiliza en la comunidad.

Estas son las tres herramientas de evaluación nutricional que la European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN) recomienda para evaluar a los pacientes, cada profesional debe utilizar la que más adecuada sea para las características de sus pacientes (11).

Se debería de cribar a toda persona que entre en un servicio de salud tenga un problema o no para poder descartar un riesgo de malnutrición o una malnutrición. Una vez cribadas todas las personas se realizaría la evaluación nutricional completa a las personas con un riesgo o problema establecido para adecuar la dieta a las necesidades de cada individuo o implementar suplementos nutricionales para conseguir un estado óptimo de nutrientes en el organismo.

### **1.5. Suplementos orales y LPP**

Los suplementos orales son una solución para mejorar el estado nutricional de los pacientes ya que muchos pacientes en riesgo de desnutrición o con desnutrición se puede atribuir a dificultad en la alimentación por diferentes problemas. Es vital reconocer precozmente al paciente con un desequilibrio nutricional para poder atajar el problema lo más pronto posible ya que cuanto más se mantenga en el tiempo el problema, las consecuencias peores son. Una suplementación nutricional óptima es esencial para la cicatrización de las heridas (10).

Son muchos los estudios que demuestran lo beneficiosos que son los suplementos orales relacionados con las heridas, pero la mayoría de veces son muy básicos y no se adentran en estudiar nutrientes específicos. En 2004 Stratton publica una revisión sistemática con meta-análisis incluyendo 916 estudios que demostraban que los suplementos nutricionales con entre 250-500 kcal durante más de 2-26 semanas con alta cantidad de proteínas se



relacionó con una menor incidencia de LPP, además podían llegar a disminuir el riesgo de producirse una LPP hasta un 25% (19).

Otro estudio de van Anholt en 2010 (20) además de comprobar que los suplementos aceleran la cicatrización también observaron que disminuía la intensidad con la que necesitaban los cuidados las lesiones necesitando un menor coste para el tratamiento de las mismas.

El Documento Técnico de la GNEAUPP de nutrición y heridas (1) recomienda el uso de suplemento orales con una evidencia alta para la prevención de heridas y con una evidencia moderada para mejorar el proceso de cicatrización de las heridas.

Aunque encontremos diversos estudios que avalen que una intervención nutricional contribuye en la prevención y el tratamiento de las lesiones por presión queda mucho por estudiar y hacer hincapié en diferentes nutrientes que aparecen en la actualidad y se observa que tienen una gran influencia. A pesar de la falta de estudios lo que es evidente es la gran relación que hay entre nutrición, suplementos orales y mejora de las lesiones y estado nutricional de los pacientes.

## **1.6. Arginina y LPP**

Las proteínas son un nutriente imprescindible en el tratamiento de las LPP ya que mejora los procesos de la cicatrización y ayuda a la curación de las heridas.

Dentro de las proteínas encontramos diferentes aminoácidos que juegan un papel fundamental en las heridas uno de ellos es la arginina. La arginina es un aminoácido esencial que además de ser uno de los componentes del colágeno que a su vez mejora su depósito, ayuda a la síntesis de proteínas y prolina, la señalización celular, la proliferación celular, a la inmunidad del paciente y genera un balance positivo de nitrógeno (1, 21). El óxido nítrico se produce tras el metabolismo de la arginina y es un gran vasodilatador que también beneficia la síntesis de colágeno y promueve la angiogénesis (21).

Normalmente el cuerpo es capaz de sintetizar la arginina necesaria para realizar todas sus funciones, pero en casos de estrés como es el caso de un paciente con heridas es muy importante su suplementación ya que el organismo no es capaz de obtener unos niveles óptimos. En una dieta normal el consumo de arginina está entre 5-6 gr/día sin embargo, en personas adultas y con una dieta pobre se consigue de media entre 2,4-3,3 gr/día por lo que es necesario suplementarlo para conseguir niveles óptimos de arginina para todos los procesos de la cicatrización de LPP (22).

Una vez visto que los suplementos orales benefician y mejoran la cicatrización de las úlceras por presión y que la arginina es un aminoácido muy importante en los procesos de cicatrización vamos a analizar diferentes estudios que lo corroboran.

Son varios los estudios que analizan la relación de los suplementos con arginina y la cicatrización de las úlceras concluyendo que son más efectivos los suplementos con arginina en la cicatrización de las lesiones (23-25).

Desneves en 2005 (26) en un pequeño estudio con 17 pacientes ya observo que estos suplementos específicos mejoraban la curación de los LPP. Expone también que es necesario seguir investigando y llevar a cabo estudios más amplios para poder llegar a un conocimiento más fiable.

Una revisión de 6 estudios diferentes relacionados con los suplementos con arginina (27) concluyeron de nuevo que eran beneficiosos en la curación de las úlceras. Otra revisión sistemática con metaanálisis de Cereda 2016 (28) incluyó 3 estudios y como conclusión extrajeron que la mayor parte de los participantes redujeron el área de la úlcera con los suplementos orales con arginina  $\geq$  a 40% a las 8 semanas.

Por último, cabe destacar que el estudio de Cereda 2015 (29) muestra que a pesar de ser más caros los suplementos con arginina a la larga resultan más costo-efectivos ya que al acelerar el proceso de cicatrización y mejorarle conlleva un menos gasto a la hora de realizar las curas y del tiempo que se le dedica a cada lesión.

A pesar de haber varios estudios que demuestren los beneficios es necesario continuar investigando para conseguir una evidencia alta y poder crear protocolos con base científica sobre la nutrición y su relación con la úlceras para conseguir que siempre se tenga en cuenta.

## 2. JUSTIFICACIÓN

Actualmente se ve un incremento en los estudios que relacionan la nutrición y las heridas a través de varias líneas de investigación con diferentes nutrientes y viendo los diferentes estudios mostrados anteriormente relacionados con el uso de los suplementos orales y en concreto con los suplementos que contienen arginina en la mejora de la cicatrización de las LPP, es importante seguir avanzando en el conocimiento en este ámbito para poder prevenir y tratar este tipo de lesiones para mejorar la calidad de vida del paciente.

Sobre todo, es importante continuar investigando sobre este tema ya que uno de los pilares básicos de la enfermería en cuestión de calidad son este tipo de lesiones. Las lesiones por presión siempre han sido la “oveja negra” del trabajo de la enfermería, lo que siempre ha catalogado si el trabajo de una enfermera ha estado bien hecho o no. Como se ha dicho anteriormente el 95% de las lesiones son evitables por lo que es necesario que la prevalencia de estas lesiones disminuya y crear bases de conocimiento científico para poder llegar a una prevalencia mínima es vital.

Además, a través de la investigación se pueden crear protocolos para trabajar todo el colectivo a una. Establecer por protocolo la evaluación nutricional tanto en pacientes con heridas como en los que no las tienen para conocer en todo momento el estado del paciente y poder actuar ante la presencia de cualquier problema o necesidad.

Por lo que a continuación se desarrolla el protocolo de investigación que aborda el uso de dos tipos de suplementos para el tratamiento de las lesiones comparando los tiempos de cicatrización con el fin de obtener evidencia científica sobre los beneficios que se podría obtener usándolos.

### **3. OBJETIVOS E HIPÓTESIS**

#### **3.1 Objetivos**

Objetivo principal:

- Comparar la efectividad, en términos de mejora de la cicatrización en LPP, de los suplementos con arginina (Cubitan®) frente a los suplementos hiperproteicos (Fortimel extra®).

Objetivo secundario:

- Evaluar la efectividad de ambos suplementos en la mejora del estado nutricional.
- Comparar el tiempo de cicatrización de las lesiones a través de ambos suplementos.

#### **3.2. Hipótesis**

- El uso de los suplementos con arginina (Cubitan®) son más efectivos en la cicatrización de las lesiones por presión (LPP) frente a los suplementos hiperproteicos (Fortimel extra®)
- El uso de los suplementos con arginina (Cubitan®) mejoran el estado nutricional frente a los suplementos hiperproteicos (Fortimel extra®)
- El uso de los suplementos con arginina (Cubitan®) aceleran el tiempo de cicatrización de las lesiones por presión (LPP) frente a los suplementos hiperproteicos (Fortimel extra®)

## 4. METODOLOGÍA

### 4.1 Tipo de estudio

Se va a realizar un estudio experimental de tipo ensayo clínico aleatorizado (ECA) comparando la efectividad de los suplementos hiperproteicos estándar (Fortimel extra®) y los suplementos con arginina (Cubitan®) en la cicatrización de lesiones por presión (LPP).

El ensayo será triple ciego ya que ni el paciente y/o cuidador, ni las enfermeras encargadas de las curas ni los investigadores encargados de analizar los datos serán conocedores del tipo de suplementación que llevará cada paciente.

Realizaremos intervención en ambos grupos ya que cada grupo suplementará su alimentación con un tipo de suplemento diferente, siendo el grupo control los pacientes con suplementación hiperproteica estándar y el grupo experimental los que llevarán una suplementación hiperproteica con arginina. Se mantendrá la dieta de cada paciente para que no se pueda relacionar una mejora en la lesión debido al cambio de alimentación del paciente.

### 4.2. Ámbito y periodo de estudio

El estudio se llevará a cabo en el Servicio de Hospitalización a Domicilio, la Unidad de Heridas Crónicas y Centros de Atención Primaria del Departamento de Elche. Ambos servicios se encuentran ubicados dentro del Hospital General Universitario de Elche en la Calle Almazara nº11, abarca la población de Elche y Santa Pola, cuenta con un total de 492 camas y asiste a un total de 163.576 habitantes, población que aumenta considerablemente en periodo estival. Los centros de Atención Primaria se distribuyen en 6 zonas básicas de salud como vemos en la Tabla 4 las cuales tienen un centro de salud principal y consultorios en las zonas que abarcan más territorio.

**Tabla 4. Zonas de cobertura del Departamento de Salud de Elche. Zonas básicas de salud.**

Centros	Zonas
IV	Elx - C.S. El Raval - Consultorio Las Bayas
V	Elx - C.S. Altabix
VI	Elx - C.S. El Plá, La Foia, La Marina
VIII	Elx - C.S. San Fermin
IX	Elx - C.S. El Altet, Torrellano, Valverde, Arenales del Sol y Perleta
X	C.S. Santa Pola, Consultorio Gran Alacant, Isla de Tabarca, Consultorio Casa del Mar, Consultorio Santa Pola del Este y Consultorio Playa Lisa

**Fuente: Consejería de sanidad y salud pública de la comunidad valenciana.**

El periodo de estudio será de 12 meses mientras que el periodo de seguimiento de los pacientes será de 3 meses donde se comparará la mejora en la cicatrización de las lesiones incluidas y del estado nutricional.

### **4.3. Unidad de estudio**

#### **4.3.1. Población diana**

La población diana de nuestra investigación serán pacientes con LPP categoría II, III y IV que no cicatrizan correctamente con unas pautas de alimentación y curas estándar. Esta sería la población a la que generalizaríamos los resultados obtenidos tras el estudio (30).

#### **4.3.2. Población de estudio**

La población a estudio, definida como el subconjunto de la población diana a la que se tiene intención de estudiar, será los pacientes con las características definidas, del Departamento de Salud de Elche en la Unidad de Heridas Crónicas, el Servicio de Hospitalización a Domicilio del Hospital General Universitario de Elche y los Centros de Salud pertenecientes al departamento que satisfacen los criterios de selección que se definen más adelante (30).

#### **4.3.3. Muestra**

Una vez obtenida nuestra población de estudio escogeremos la muestra que se trata de la población que realmente se va a estudiar compuesta por aquellos sujetos que dentro de la población de estudio cumplan con los criterios de inclusión y exclusión, atendiendo al sistema de muestreo y con el límite numérico del tamaño muestral que se calcule previamente, detallados más adelante.

### **4.4. Criterios de inclusión y exclusión de los participantes**

A continuación, se definirán los criterios de inclusión y exclusión (30).

#### **4.4.1. Criterios de inclusión**

- Ser mayor de 18 años.
- Pertenecer al Departamento de Salud de Elche.

- El paciente o cuidador deben ser capaces de firmar el consentimiento informado y llevar a cabo los controles del ensayo.
- Diagnóstico de lesión por presión categoría II, III o IV, realizado por un profesional competente en el ámbito de las heridas que no cicatriza a través de las curas realizadas por su enfermera y con una alimentación adecuada.
- Pacientes con puntuación en la escala MNA inferior o igual a 23,5 puntos (Anexo 1).
- El paciente debe ser capaz de beber/tragar el SNO.

#### 4.4.2. Criterios de exclusión

- Estar llevando a cabo otro tipo de ensayo clínico.
- Pacientes con deterioro cognitivo incapaces de seguir las indicaciones del estudio.
- Pacientes con problemas renales y/o hepáticos que pueda suponer un problema la suplementación con proteínas.
- Pacientes diabéticos con un mal control glucémico (Hemoglobina glicosilada >7%)
- Pacientes con tratamiento farmacológico con AINEs y corticoides ya que alteran la fase inflamatoria y la función plaquetaria.
- Pacientes oncológicos o con terapias inmunosupresoras (quimioterapia o radioterapia).
- Presencia en la herida de osteomielitis y/o celulitis.
- Pacientes que sigan dietas especiales o tengan suplementada su alimentación con SNO.
- Pacientes en estado terminal.
- Pacientes con desequilibrio nutricional por exceso.
- Pacientes que no hablen español y/o inglés.
- Pacientes que no vayan a permanecer durante todo el periodo de seguimiento en el lugar de residencia habitual.

#### 4.5. Sistema de muestreo

Una vez seleccionados los pacientes que cumplen los criterios para el estudio realizaremos una asignación aleatoria simple para asignar a cada uno el grupo al que pertenecerá. La asignación aleatoria se llevará a cabo a través de un sobre que tendrá asignado un número, realizando la aleatorización a través del programa Epidat 4.2, y que llevará dentro la prescripción farmacéutica de cada tipo de suplemento oral, por lo que el paciente o cuidador recogerá el tipo de suplementación directamente de la farmacia del hospital. Dentro del sobre no aparecerá el nombre del suplemento si no un número al que se

relacionará con el tipo de suplemento (1: Suplemento oral Fortimel, 2: suplemento oral Cubitan).

El investigador principal y el equipo colaborador serán los encargados de repartir a cada centro de trabajo los sobres necesarios según los participantes que haya.

#### **4.6. Cegamiento**

Para conseguir que ni el paciente ni el cuidador ni los trabajadores relacionados con la recogida y análisis de los datos conozcan el tipo de suplementación que se les ha asignado se modificará el formato del envase para que no sea reconocible.

Cada sujeto se relacionará con un número a través del programa Epidat 4.2 para poder conocer el tipo de suplementación que ha llevado durante el estudio.

#### **4.7. Cálculo del tamaño muestral**

Aceptando un riesgo alfa de 0,5 y un riesgo beta de 0,2 en un contraste bilateral, se precisan 145 tanto en el grupo experimental como en el control, para detectar un riesgo relativo mínimo de 1,4 y asumiendo una tasa de mejora de la cicatrización de un 45,2% en el grupo control (28) Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%. Se ha utilizado la aproximación de POISSON.

#### **4.8. Variables**

##### **4.8.1. Variable independiente**

##### Tratamiento con suplementación oral:

Definición conceptual: un suplemento oral es un preparado nutricional de uno más nutrientes que, además, normalmente contiene vitaminas y minerales en una cantidad inferior a las recomendadas por lo que no podrán usarse como única fuente de alimentación (29). Los suplementos que se utilizarán serán ambos altos en proteínas y uno con arginina. La intervención constará de suplementar la alimentación del paciente con suplementos orales con arginina (nombre comercial Cubitan®) o hiperproteico (nombre comercial Fortimel Extra®) 2 veces al día.



- Definición operativa: escala cualitativa nominal categorizada como:
  1. Suplemento hiperproteico
  2. Suplemento con arginina

#### 4.8.2. Variables dependientes

##### Evolución de la cicatrización de la lesión:

- Definición conceptual: se entiende el proceso de cicatrización como un complejo conjunto de mecanismos fisiológicos, dinámicos, sincronizados e interdependientes que ponen en marcha el organismo para la reconstrucción de la piel, mucosas y otros tejidos dañados. Dicho proceso pretende reconstruir los tejidos dañados, epitelio y tejido conectivo mediante estructuras idénticas o muy similares características a las que existían antes de producirse la lesión (Iocono,1998).
- Definición operativa: escala variable cualitativa nominal, expresada a través de las subescalas de la escala RESVECH 2.0 (Anexo 2) y categorizada según la puntuación de dichas subescalas.

##### Tiempo de cicatrización:

- Definición conceptual: duración del proceso de cicatrización desde el momento en el que se inicia el tratamiento hasta la completa regeneración/cicatrización o mejoría de la lesión.
- Definición operacional: variable cuantitativa, en días transcurridos.

##### Estado nutricional del paciente:

- Definición conceptual: características anatómicas y fisiológicas del paciente con parámetros normales de ingesta, utilización y eliminación de los nutrientes ingeridos (32).
- Definición operativa: nivel de escala cualitativa ordinal. Se aplicará la escala MNA a todos los pacientes para valorar el estado nutricional.

#### 4.8.3. Variables demográficas/características de la muestra

##### Edad:

- Definición conceptual: tiempo que ha vivido una persona desde la fecha de su nacimiento.
- Definición operativa: escala cuantitativa continua. Se determinará la fecha de nacimiento con día, mes y año de cada paciente para saber en cada momento la edad que tiene.

##### Sexo:

- Definición conceptual: conjunto de características que definen a la especie humana en hombres y mujeres.
- Definición operativa: escala cualitativa nominal. Se categorizará como:
  0. Hombre
  1. Mujer

##### Índice de masa corporal (IMC):

- Definición conceptual: índice que relaciona el peso y la talla medido en kg/m<sup>2</sup>.
- Definición operativa: escala cuantitativa continua. Se determinará el IMC de cada paciente obteniendo el peso y la talla.

#### 4.8.4. Variables intervinientes o confundentes

##### Clasificación de la lesión:

- Definición conceptual: clasificación según las estructuras afectas en la lesión por presión.
- Definición operativa: escala cualitativa ordinal. Se categorizará según la clasificación de la lesión por categorías del GNEAUPP (3):
  - Categoría I: eritema no blanqueante.
  - Categoría II: úlcera de espesor parcial.
  - Categoría III: pérdida total del grosor de la piel.

- Categoría IV: pérdida total del espesor de los tejidos.
- Lesión de tejidos profundos.

#### Uso de SEMP

- Definición conceptual: utilización de superficies especiales de manejo de la presión para controlar los puntos de presión.
- Definición operativa: escala cualitativa dicotómica. Se categorizará como SI/NO.

#### Tratamiento local de las lesiones:

- Definición conceptual: utilización de diferentes apósitos, cremas e instrumentos de curas según las necesidades de la lesión. A pesar de tener un protocolo establecido de curas puede haber variabilidad en las curas.
- Definición operativa: escala cualitativa nominal. Se categorizará según el tratamiento utilizado.

#### Nivel de dependencia:

- Definición conceptual: grado de dependencia que tiene el paciente para la realización de las actividades básicas de la vida diaria (ABVD).
- Definición operativa: escala cualitativa ordinal. Se aplicará la Escala de Barthel para conocer el nivel de dependencia de cada sujeto.

#### Aparición de efectos secundarios:

- Definición conceptual: que el paciente sufra efectos secundarios a la toma de los suplementos como vómitos diarrea, intolerancia... que puedan influir sobre el progreso del estudio.
- Definición operativa: escala cualitativa dicotómica. Se categorizará como aparición de efectos secundarios SI/NO.

#### 4.9. Descripción de la intervención

El estudio contará con dos grupos, el grupo experimental y el grupo control. Cada uno de ellos llevará un tipo de suplementación para comprobar si hay diferencias significativas respecto a los objetivos planteados:

- Grupo experimental: el grupo experimental llevará suplementada la dieta individualizada tanto de proteínas, hidratos y grasas con el suplemento oral Cubitan®, este suplemento está formulado con arginina. El paciente tomará dos veces al día (mañana y noche) la fórmula.

Este suplemento está compuesto de: Valor energético: 128 kcal/100ml, equivalente proteico: 10g, l-arginina: 1,5g, hidratos de carbono: 14,2, grasas: 3,5g, fibra: 0,0g, además de otras vitaminas y minerales (Anexo 3)

- Grupo control: el grupo control suplementará la dieta individualizada con otro suplemento oral llamado Fortimel extra®. En este caso el paciente también tomará dos veces al día (mañana y noche) la fórmula.

Este suplemento está compuesto de: Valor energético: 160 kcal/100ml, equivalente proteico: 9,8g, hidratos de carbono: 15,7g, grasas: 6,5g, fibra <0,5g, además de otras vitaminas y minerales (Anexo 4).

#### 4.10. Métodos y técnicas de recogida de datos

El estudio se desarrollará desde noviembre de 2020 y hasta completar el tamaño muestral. La selección de la muestra y el inicio del estudio será simultáneo, para que el tratamiento comience en el momento que es seleccionado el paciente y no se modifiquen las características del paciente ni de las lesiones.

Lo que es estable es el periodo de seguimiento que será de 3 meses independientemente de cuando se seleccione al paciente.

Antes del inicio del estudio el investigador principal llevará a cabo las siguientes tareas (noviembre 2020 - febrero 2021):

- Aprobación en el comité ético: presentaremos el protocolo de nuestro estudio para conseguir la aprobación del comité ético y poder llevarlo a cabo.

- Entrenamiento con el equipo colaborador: formación al equipo colaborador en materia de recogida y procesamiento de datos. Además de instruirlos para la presentación del estudio y entrega de consentimiento a los sujetos que vayamos a incluir.
- Reuniones e información a sanitarios: el investigador principal se pondrá en contacto con los sanitarios que vayan a encargarse del seguimiento de los pacientes para explicar de forma clara las bases del estudio y como se va a llevar a cabo. También se formará en cómo será el seguimiento de los pacientes (curas a realizar, mediciones de las lesiones, valoración del estado nutricional a través del MNA...) y la recogida de datos.

Al inicio del estudio y previa a la intervención en los sujetos:

- Selección de los pacientes (marzo 2021 y hasta obtener la muestra necesaria): La selección de los pacientes y el inicio del estudio será simultaneo. Para seleccionar la muestra ofreceremos a la Unidad de Heridas Crónicas, el Servicio de Hospitalización a Domicilio del Hospital General Universitario de Elche y los Centros de Atención Primaria del departamento su inclusión en el estudio. El investigador principal se pondrá en contacto presencialmente, a través de correo electrónico y a través de las supervisiones encargadas de cada centro. Tanto de manera presencial como de manera electrónica, se les entregará una hoja informativa con todos los datos referentes al estudio (Anexo 5) y recalcaremos que estamos a su disposición para cualquier duda.
- Entrega de consentimiento informado (desde marzo 2021): cada departamento expondrá la información de manera verbal y escrita a los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión para que de manera voluntaria accedan al estudio (Anexo 6). Una vez los pacientes acepten entrar en el estudio el investigador y el equipo colaborador serán los encargados de entregar el consentimiento informado con un tiempo suficiente para que puedan meditar y firmarlo (Anexo 7).

Al inicio del estudio se valorará en cada paciente el estado nutricional, el grado de dependencia y el tipo de lesión y el estado para obtener los datos de los que partimos en cada sujeto:

- Valoración nutricional: el equipo colaborador previamente formado para la aplicación de la escala realizará la valoración nutricional a todos los sujetos a través de la escala MNA.

- Categorización de la lesión: los sanitarios expertos en curas realizarán la categorización de todas las lesiones según las categorías del GNEAUPP, también aplicarán la escala Resvech 2.0 para evaluar si mejora la cicatrización durante el estudio.
- Nivel de dependencia: el equipo colaborador aplicará el índice de Barthel (Anexo 8) para conocer el grado de dependencia de cada sujeto.

A partir de aquí comenzaremos la intervención en los sujetos. Según el grupo al que pertenezca cada paciente se realizará la intervención descrita anteriormente.

Se realizarán curas según necesidades de la lesión y el protocolo establecido a través del concepto TIME y siguiendo el esquema adjunto en anexo (Anexo 9). Se realizarán las curas al menos 2 veces por semana.

Se realizará la valoración nutricional a través de la escala MNA y se pasará la escala Resvech 2.0 a todos los sujetos del estudio 4 veces durante el periodo de seguimiento, los momentos serán al inicio del estudio, al mes, al segundo mes y al finalizar el estudio, independientemente de cuando se incluya cada sujeto en el estudio. Estos datos estarán recogidos en la hoja de recogida de datos elaborada para el estudio en la cual se recogerán las principales variables a estudio (Anexo 9).

Tanto el equipo colaborador como los expertos en curas irán rellenando la hoja de recogida de datos conforme se vaya evaluando al paciente y se realicen intervenciones. Una vez completadas serán entregadas al investigador principal el cual irá completando los datos en un Excell.

#### **4.11. Descripción de los instrumentos**

Los principales instrumentos a utilizar serán el índice Resvech 2.0 y el MNA, a continuación, se explicará brevemente sus características.

- RESVECH 2.0: este índice es un instrumento de monitorización de la cicatrización tanto de UPP como de úlceras de extremidad inferior (UEI). Se evalúan 6 características diferentes de la lesión como son: las dimensiones de la lesión, la profundidad y los tejidos afectados, los bordes, el tipo de tejido en el lecho de la herida, el exudado y la presencia de infección/inflamación. Además, en la parte trasera del índice nos encontramos las definiciones operacionales de las variables a medir y las instrucciones de uso. La puntuación máxima es de 35 y la mínima de 0.

- MNA: esta escala nos evalúa el estado nutricional del paciente. Se subdivide en dos partes, una parte de cribaje y otra de evaluación del estado nutricional. La parte del cribaje tiene una puntuación máxima de 14 puntos y la puntuación máxima de la evaluación es de 30 puntos. Las puntuaciones más altas indican un estado nutricional normal y a medida que disminuye la puntuación empeora el estado nutricional.

#### 4.12. Análisis e interpretación de los datos

Al ser un ensayo clínico aleatorizado realizamos el análisis por intención de tratar.

En primer lugar, realizaremos estadística descriptiva:

- En variables cuantitativas: analizaremos la normalidad de la distribución a través del test de Kolmogorov-Smirnow. En caso de ser normal utilizaremos medidas de tendencia central como la media y la desviación típica; en caso de no ser normal utilizaríamos la mediana y los rangos intercuartílicos.
- En variables cualitativas: usaremos frecuencias y porcentajes.

A continuación, realizaremos estadística inferencial:

- Para comparación de dos variables cualitativas: realizaremos la prueba Chi cuadrado y en el caso de no cumplir con las condiciones necesarias realizaremos la prueba exacta de Fisher.
- Para comparar dos grupos respecto de una variable cuantitativa: en e caso de comparar dos medias utilizaremos la prueba t de student-Fisher y si no se cumplieran las condiciones necesarias usaremos la U de Mann-Whitney. Si tuviéramos más de dos medias utilizaríamos ANOVA o la prueba de Kruskal-Wallis si no pudiéramos aplicar la anterior.
- Para comparar dos variables cuantitativas: utilizaremos de correlación de Person y si no se cumplen con los criterios realizáramos la correlación no paramétrica de Spearman; regresión lineal, análisis de supervivencia y pruebas de Log-Rank.

Además, extraeremos la incidencia acumulada y la tasa de incidencia para poder obtener el riesgo relativo con un intervalo de confianza del 95%.

Para la interpretación de los datos utilizaremos gráficas y diagramas según las variables. Para variables cualitativas usaremos diagramas de barras, diagramas de sectores y diagramas de líneas y para variables cuantitativas diagramas de líneas, histogramas y polígonos de frecuencia.

## **5. LIMITACIONES Y SEGOS DEL ESTUDIO**

Durante el proyecto pueden surgir limitaciones y sesgos que debemos de prever, evitar y si surgen poder solucionar.

- Podemos encontrar variabilidad a la hora de realizar las curas a pesar de estar protocolizadas.
- El paciente puede no seguir la toma de los SNO pautados ya que se realiza en el domicilio.
- La escala MNA no contempla de desnutrición en pacientes con desequilibrio nutricional por exceso por lo que en pacientes obesos puede no ser significativa la valoración nutricional.
- Pueden aparecer interacciones de medicamentos no contemplados en los criterios de exclusión que dificulten la mejora en la cicatrización de las lesiones.

## **6. ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACIÓN.**

Al ser un estudio experimental con intervención en personas debemos de tener presentes unos aspectos éticos. Debemos de respetar y seguir todos los implicados en esta investigación la Declaración de Helsinki ya que es considerada la principal referencia mundial en investigación biomédica.

Además, al tener que recoger datos personales de los pacientes deberemos de garantizar la confidencialidad de los datos bajo la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y el Reglamento Europeo de protección de datos y los derechos ARCO de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

Deberemos de redactar una hoja de información para el participante sobre el estudio y un consentimiento informado para la aceptación de la investigación para proteger los principios básicos de justicia, beneficencia, no maleficencia y autonomía.

Al tratarse de un producto sanitario lo que se va a utilizar en nuestra investigación usaremos como marco legal la Ley 29/2006 de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Una vez que tengamos toda la investigación bajo un marco legal que nos garantice todos los aspectos legales deberemos de validarlo en un Comité ético de investigación clínica para garantizar la ejecución y cumplir con la normativa actual y supervisar aspectos que puedan afectar a la ética del paciente o del profesional.



## 7. PLAN DE TRABAJO

TAREAS	NOMIEMBRE 2020 - ENERO 2021	FEBRERO 2021	<u>INICIO DEL ESTUDIO Y PERIODO DE SEGUIMIENTO</u>				DURANTE MESES FINALIZAR ESTUDIO	2 TRAS EL	TRAS FINALIZAR EL ESTUDIO	Responsable
			MARZO 2021 Y HASTA COMPLETAR LA MUESTRA Y RECOGER LOS DATOS NECESARIOS.	AL INICIO	AL MES	A LOS DOS MESES				
Aprobación en el comité de ética	X								Investigador principal	
Entrenamiento con el equipo colaborador	X	X							Investigador principal	
Reuniones e información a sanitarios	X	X							Investigador principal	
Inicio del estudio		X								
Obtención de los sujetos necesarios hasta obtener los sujetos necesarios.					X				Investigador principal y equipo colaborador	
Entregar CI a los participantes					X				Equipo colaborador	
Realización de curas según necesidad y protocolo					X				Equipo colaborador y expertos en heridas	
Evaluación nutricional y escala RESVECH 2.0.			X	X	X	X			Equipo colaborador y expertos en heridas	
Escala de Barthel			X						Equipo colaborador	

Suplementos hiperproteicos VS suplementos de arginina en la cicatrización de las lesiones por presión.

Suplementos hiperproteicos VS suplementos de arginina en la cicatrización de las lesiones por presión.							
Procesamiento y análisis de datos					X		Investigador principal y estadísticos
Presentación en congreso						X	Investigador principal
Envío del artículo a la revista						X	Investigador principal

## **8. PLAN DE DIFUSIÓN Y COMUNICACIÓN.**

Una vez concluido el estudio y analizado los datos mostraremos los resultados tanto a la dirección de atención primaria como especializada del Departamento de Elche con el fin de crear protocolos para una correcta valoración nutricional en los pacientes con úlceras por presión y promover el uso de suplementos específicos para mejorar la cicatrización de estas lesiones.

Nos informaremos de los diferentes congresos y/o jornadas donde poder exponer los resultados de nuestro estudio como el congreso anual del GNEAUPP. Y, por último, enviaremos los resultados a diferentes revistas relevantes en el campo de la enfermería y la medicina como Gerokomos.

## **9. RECURSOS MATERIALES Y HUMANOS.**

En este apartado se describen los recursos humanos y materiales necesarios para el estudio:

### Recursos humanos:

- Investigador principal durante todo el periodo de estudio.
- Equipo colaborador y expertos en curas.
- Estadístico.

### Recursos materiales:

- Suplementos Fortimel Extra y Cubitan para todo el periodo de seguimiento.
- Material para curas.
- Material de oficina: bolígrafos, folios, libretas.
- Ordenador, impresora y cartuchos de tinta.

## 10. BIBLIOGRAFIA

1. Verdú J, Perdomo E. Nutrición y Heridas Crónicas. Serie Documentos Técnicos GNEAUPP nº12. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño 2011.
2. Pancorbo-Hidalgo PL, García-Fernández FP, Torra i Bou J-E, Verdú Soriano J, Soldevilla-Agreda JJ. Epidemiología de las úlceras por presión en España en 2013: 4.º Estudio Nacional de Prevalencia. Gerokomos. 2014 Dec;25(4):162–70.
3. García Fernández FP, Soldevilla Ágreda J, Pancorbo Hidalgo PL, Verdú Soriano J, Rodríguez Palma M. Clasificación-categorización de las lesiones relacionadas con la dependencia. Serie Documentos Técnicos GNEAUPP nºII. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño 2011.
4. Pancorbo-Hidalgo PL, García-Fernández FP, Perez-López C, Soldevilla Agreda 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
5. Garcia-Fernandez FP, Torra i Bou JE, Soldevilla Agreda JJ, Pancorbo-Hidalgo PL. Prevalencia de lesiones por presion y otras lesiones cutaneas relacionadas con la dependencia en centros de atencion primaria de salud de España en 2017. Gerokomos. 2019;30(3):134-141
6. Litchford MD, Dorner B, Posthauer ME. Malnutrition as a precursor of Pressure Ulcers. Adv wound care. 2014; 3(1): 54-63.
7. Gruen D. Wound healing and nutrition: Going beyond dressings with a balanced care plan. J Am Col Certif Wound Spec. 2010;2(3):46–9.
8. Posthauer ME. Nutrition: Fuel for pressure ulcer prevention and healing. Nursing (Lond). 2014 Dec 11;44(12):67–9.
9. Iizaka S, Kaitani T, Nakagami G, Sugama J, Sanada H. Clinical validity of the estimated energy requirement and the average protein requirement for nutritional

- status change and wound healing in older patients with pressure ulcers: A multicenter prospective cohort study. *Geriatr Gerontol Int.* 2015;15(11):1201–9.
10. Wild T, Rahbarnia A, Kellner M, Sobotka L, Eberlein T. Basics in nutrition and wound healing. *Nutrition.* 2010;26(9):862–6.
  11. 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: Osborne Park, Australia; 2014.
  12. Taylor C. Importance of nutrition in preventing and treating pressure ulcers. *Nursing Older People.* 2017;29(6); 33-38
  13. Molnar JA, Vlad LG, Gumus T. Nutrition and chronic wounds: Improving clinical outcomes. *Plast Reconstr Surg.* 2016;138(3):71S-81S
  14. Langer G, Fink A. Nutritional interventions for preventing and treating pressure ulcers. Vol. 2014, *Cochrane Database of Systematic Reviews.* John Wiley and Sons Ltd; 2014.
  15. Gruen D. Wound healing and nutrition: Going beyond dressings with a balanced care plan. *J Am Col Certif Wound Spec.* Mosby, Inc; 2010;2(3):46–9.
  16. Mila R, Formiga F, Duran P, Abellana R. Prevalencia de malnutrición en la población anciana española: una revisión sistemática. *Medicina Clínica (Barcelona).* 2012;139(11):502–508.
  17. Alexandre, S; Marquilles, C; Torra, JE; Llobet M. Nutrición y cicatrización en heridas crónicas. *Rev ROL Enfermería.* 2014;37(5):26–30.
  18. Guigoz Y, Vellas BJ. The Mini Nutritional Assessment (MNA) for grading the nutritional state of elderly patients: Presentation of MNA, History and validation. *Nestle Bltr Workshop Ser Clin Perform Programme.* 1999 1:3-11.

19. Stratton RJ, Ek AC, Engfer M, Moore Z, Rigby P, Wolfe R, et al. Enteral nutritional support in prevention and treatment of pressure ulcers: A systematic review and meta-analysis. *Ageing Res Rev.* 2005;4(3):422–50.
20. Van Anholt RD, Sobotka L, Meijer EP, Heyman H, Groen HW, Topinková E, et al. Specific nutritional support accelerates pressure ulcer healing and reduces wound care intensity in non-malnourished patients. *Nutrition.* 2010 Sep;26(9):867–72.
21. Brewer S, Desneves K, Pearce L, Mills K, Dunn L, Brown D, et al. Effect of an arginine-containing nutritional supplement on pressure ulcer healing in community spinal patients. *J Wound Care.* 2010;19(7):311–6.
22. Sernekos LA. Nutritional treatment of pressure ulcers: What is the evidence. *J Am Assoc Nurse Pract.* 2013;25(6):281–8.
23. Liu P, Shen WQ, Chen HL. Efficacy of arginine-enriched enteral formulas for the healing of pressure ulcers: A systematic review. *Journal of Wound Care.* MA Healthcare Ltd; 2017. p. 319–23.
24. Wong A, Chew A, Wang CM, Ong L, Zhang SH, Young S. The use of a specialised amino acid mixture for pressure ulcers: A placebo-controlled trial. *J Wound Care.* 2014;23(5):259–69.
25. Leigh B, Desneves K, Rafferty J, Pearce L, King S, Woodward MC, et al. The effect of different doses of an arginine-containing supplement on the healing of pressure ulcers. *J Wound Care.* 2012;21(3):150–6.
26. Desneves KJ, Todorovic BE, Cassar A, Crowe TC. Treatment with supplementary arginine, vitamin C and zinc in patients with pressure ulcers: A randomised controlled trial. *Clin Nutr.* 2005;24(6):979–87.
27. Schols JMGA, Heyman H, Meijer EP. Nutritional support in the treatment and prevention of pressure ulcers: An overview of studies with an arginine enriched Oral Nutritional Supplement. *J Tissue Viability.* 2009;18(3):72–9.


28. Cereda E, Klersy C, Seriola M, Crespi A, D'Andrea F, D'Andrea F, et al. A nutritional formula enriched with arginine, zinc, and antioxidants for the healing of pressure ulcers: A randomized trial. *Ann Intern Med.* 2015;162(3):167–74.
29. Cereda E, Klersy C, Andreola M, Pisati R, Schols JMGA, Caccialanza R, et al. Cost-effectiveness of a disease-specific oral nutritional support for pressure ulcer healing. *Clin Nutr.* 2017;36(1):246–52.
30. Argimón Pallás J, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 4a. Edición. Elsevier; 2013. 402 p.
31. Valero Zanuy V, Sanz Leon M. Empleo de suplementos nutricionales orales basado en la evidencia. *Nutrición basada en la evidencia.* 2005;52(Supl 2):34–40.
32. Ministerio de Salud de Peru. Informe técnico. Requerimientos de energía para la población peruana. 2015;1–60.

## 11. ANEXOS.

### - Anexo 1. Escala MNA

# Mini Nutritional Assessment

## MNA®



Apellidos:		Nombre:		
Sexo:	Edad:	Peso, kg:	Altura, cm:	Fecha:

Responda a la primera parte del cuestionario indicando la puntuación adecuada para cada pregunta. Sume los puntos correspondientes al cribaje y si la suma es igual o inferior a 11, complete el cuestionario para obtener una apreciación precisa del estado nutricional.

Cribaje	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
<b>A</b> Ha perdido el apetito? Ha comido menos por <b>faltado apetito, problemas digestivos, dificultades de masticación o deglución en los últimos 3 meses?</b> 0 = ha comido mucho menos 1 = ha comido menos 2 = ha comido igual <input type="checkbox"/>	<b>¿Cuántas comidas completas toma al día?</b> 0 = 1 comida 1 = 2 comidas 2 = 3 comidas <input type="checkbox"/>	<b>Consumo el paciente</b> • productos lácteos al menos una vez al día? <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> • huevos o legumbres 1 o 2 veces a la semana? <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> • carne, pescado o aves, diariamente? <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>  0.0 = 0 o 1 sies 0.5 = 2 sies 1.0 = 3 sies <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Consumo frutas o verduras al menos 2 veces al día?</b> 0 = no <input type="checkbox"/> 1 = sí <input type="checkbox"/>	<b>¿Cuántos vasos de agua u otros líquidos toma al día? (agua, zumo, café, té, leche, vino, cerveza...)</b> 0.0 = menos de 3 vasos 0.5 = de 3 a 5 vasos 1.0 = más de 5 vasos <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Forma de alimentarse</b> 0 = necesita ayuda 1 = se alimenta solo con dificultad 2 = se alimenta solo sin dificultad <input type="checkbox"/>	<b>Se considera el paciente que está bien nutrido?</b> 0 = malnutrición grave 1 = no lo sabe o malnutrición moderada 2 = sin problemas de nutrición <input type="checkbox"/>	<b>En comparación con las personas de su edad, cómo encuentra el paciente su estado de salud?</b> 0.0 = peor 0.5 = no lo sabe 1.0 = igual 2.0 = mejor <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Circunferencia braquial (CB en cm)</b> 0.0 = CB < 21 0.5 = 21 ≤ CB ≤ 22 1.0 = CB > 22 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Circunferencia de la pantorrilla (CP en cm)</b> 0 = CP < 31 1 = CP ≥ 31 <input type="checkbox"/>
<b>B</b> Pérdida reciente de peso (<3 meses) 0 = pérdida de peso > 3 kg 1 = no lo sabe 2 = pérdida de peso entre 1 y 3 kg 3 = no ha habido pérdida de peso <input type="checkbox"/>									
<b>C</b> <b>Movilidad</b> 0 = de la cama al sillón 1 = autonomía en el interior 2 = sale del domicilio <input type="checkbox"/>									
<b>D</b> Ha tenido una enfermedad aguda o situación de estrés psicológico en los últimos 3 meses? 0 = sí <input type="checkbox"/> 2 = no <input type="checkbox"/>									
<b>E</b> <b>Problemas neuropsicológicos</b> 0 = demencia o depresión grave 1 = demencia leve 2 = sin problemas psicológicos <input type="checkbox"/>									
<b>F</b> <b>Índice de masa corporal (IMC) = peso en kg / (talla en m)<sup>2</sup></b> 0 = IMC < 19 1 = 19 ≤ IMC < 21 2 = 21 ≤ IMC < 23 3 = IMC ≥ 23 <input type="checkbox"/>									
<b>Evaluación del cribaje</b> (subtotal máx. 14 puntos) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>  12-14 puntos: estado nutricional normal 8-11 puntos: riesgo de malnutrición 0-7 puntos: malnutrición  Para una evaluación más detallada, continúe con las preguntas G-R									
Evaluación									
<b>G</b> El paciente vive independiente en su domicilio? 1 = sí <input type="checkbox"/> 0 = no <input type="checkbox"/>									
<b>H</b> Toma más de 3 medicamentos al día? 0 = sí <input type="checkbox"/> 1 = no <input type="checkbox"/>									
<b>I</b> Úlceras o lesiones cutáneas? 0 = sí <input type="checkbox"/> 1 = no <input type="checkbox"/>									
<b>Evaluación (máx. 16 puntos)</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>									
<b>Cribaje</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>									
<b>Evaluación global (máx. 30 puntos)</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>									
<b>Evaluación del estado nutricional</b>									
De 24 a 30 puntos <input type="checkbox"/> estado nutricional normal De 17 a 23.5 puntos <input type="checkbox"/> riesgo de malnutrición Menos de 17 puntos <input type="checkbox"/> malnutrición									

Ref: Vellas B, Villars H, Abellan G, et al. Overview of the MNA® - Its History and Challenges. J Nutr Health Aging 2006; 10 : 456-465.  
 Rubenstein LZ, Harker JO, Salva A, Guigoz Y, Vellas B. Screening for Undernutrition in Geriatric Practice : Developing the Short-Form Mini Nutritional Assessment (MNA-SF). J. Geront 2001 ; 56A : M366-377.  
 Guigoz Y. The Mini-Nutritional Assessment (MNA®) Review of the Literature - What does it tell us? J Nutr Health Aging 2006 ; 10 : 466-487.  
 © Société des Produits Nestlé SA, Trademark Owners.  
 © Société des Produits Nestlé SA 1994, Revision 2009.  
 Para más información: [www.mna-elderly.com](http://www.mna-elderly.com)

Fuente: Vellas B, Villars H, Abellan G, et al. *Overview of the MNA® - Its History and Challenges*. J Nutr Health Aging 2006 ; 10 : 456-465.

Rubenstein LZ, Harker JO, Salva A, Guigoz Y, Vellas B. *Screening for Undernutrition in Geriatric Practice : Developing the Short-Form Mini Nutritional Assessment (MNA-SF)*. J. Geront 2001 ; 56A : M366-377.

Guigoz Y. *The Mini-Nutritional Assessment (MNA®) Review of the Literature - What does it tell us?* J Nutr Health Aging 2006 ; 10 : 466-487.



Anexo 2. Escala RESVECH 2.0



Índice RESVECH 2.0				
	Medida 0	Medida 1	Medida 2	Medida 3
	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
<b>Dimensiones de la lesión:</b>				
0. Superficie = 0 cm <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0
1. Superficie < 4 cm <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1
2. Superficie = 4 - < 16 cm <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2
3. Superficie = 16 - < 36 cm <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3
4. Superficie = 36 - < 64 cm <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4
5. Superficie = 64 - < 100 cm <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5
6. Superficie ≥ 100 cm <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 6
<b>Profundidad / Tejidos afectados:</b>				
0. Piel intacta cicatrizada	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0
1. Afectación de la dermis-epidermis	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1
2. Afectación del tejido subcutáneo (tejido adiposo sin llegar a la fascia del músculo)	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2
3. Afectación del músculo	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3
4. Afectación de hueso y/o tejidos anexos (tendones, ligamentos, capsula articular o escara negra que no permita ver los tejidos debajo de ella)	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4
<b>Bordes:</b>				
0. No distinguibles (no hay bordes de herida)	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0
1. Difusos	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1
2. Delimitados	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2
3. Dañados	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3
4. Engrosados ("arvejeidos", "averidos")	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4
<b>Tipo de tejido en el lecho de la herida:</b>				
4. Necrótico (escara negra seca o húmeda)	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0
3. Tejido necrótico y/o estacelos en el lecho	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1
2. Tejido de granulación	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2
1. Tejido epitelial	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3
0. Cerrada / cicatrización	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4
<b>Exudado:</b>				
3. Seco	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3
3. Con fuga de exudado	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3
0. Húmedo	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0
1. Mojado	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1
2. Saturado	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2
<b>Infección / inflamación (signos-biofilm):</b>	<b>SI = 1, No = 0</b>	<b>SI = 1, No = 0</b>	<b>SI = 1, No = 0</b>	<b>SI = 1, No = 0</b>
1. Dolor que va en aumento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
2. Eritema en la perilesión	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
3. Edema en la perilesión	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
4. Aumento de la temperatura	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
5. Exudado que va en aumento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
6. Exudado purulento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
7. Tejido friable o que sangra con facilidad	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
8. Herida estancada, que no progresa	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
9. Tejido compatible con Biofilm	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
10. Olor	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
11. Hipergranulación	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
12. Aumento del tamaño de la herida	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
13. Lesiones satélite	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
14. Palidez del tejido	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
<b>Puntuación total (máx. = 35, mín. = 0)</b>				

Bibliografía: 1. RESTREPO-MEDRANO, Juan Carlos; VERDÚ SORIANO, José "Desarrollo de un índice de medida de la evolución hacia la cicatrización de las heridas crónicas". Gerokomos. Vol. 22, n. 4 (2011). ISSN 1134-928X, pp. 176-183. 2. RESTREPO-MEDRANO, Juan Carlos, Instrumentos de monitorización clínica y medida de la cicatrización en úlceras por presión (UPP) y Góceras de la extremidad inferior (UEI). Desarrollo y validación de un índice de medida, Tesis Doctoral, UNIVERSIDAD DE ALICANTE, Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva, Salud Pública e Historia de la Ciencia 2010. 3. Ibars-Moncalá, P.; San Sebastián-Domínguez, J.A.; Soldavilla-Agreda, J.J. Conjunto Mínimo Básico de Datos en registros de Úlceras por Presión (CMBD-UPP). Serie Documentos de Posicionamiento GNEAUPP nº 11. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño, 2012.

## ESCALA RESVECH V. 2.0.

### ESCALA DE RESULTADOS EN LA VALORACIÓN Y EVOLUCIÓN DE LA CICATRIZACIÓN DE LAS HERIDAS

#### Definiciones operacionales de las variables e Instrucciones de uso

A continuación se explican, de manera sistemática y clara, los ítems de los que se compone la escala y la manera correcta de contestarlos de acuerdo a la lesión que presente su paciente.

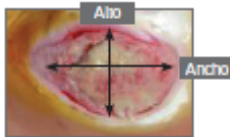
Cada una de las puntuaciones resultantes de cada ítem se anotan en el cuadro correspondiente al momento de medida [ej. Medida 0, Fecha \_\_\_\_\_].

#### 1. Dimensiones de la úlcera:

1.1. Dimensiones: se debe realizar la medición en términos de largo x ancho, de manera que:

- Largo: medir en sentido cefalocaudal (de cabeza a pies).
- Ancho: medir de forma perpendicular a la medida del largo.

Ambas medidas van en cm. Posteriormente se multiplican ambas medidas para obtener el resultado de la superficie en cm<sup>2</sup>.



En función de la superficie se puede obtener una puntuación desde 0 hasta 6, por ejemplo, una superficie de 44 cm<sup>2</sup> tendría una puntuación de 4.

2. Profundidad/ tejidos afectados: marque la puntuación que corresponda a la mayor afectación.

3. Bordes: se entiende por borde la zona de tejido que limita el lecho de la herida. Marque la puntuación opción que mejor defina los bordes de su herida:

- No distinguibles: no se observan bordes, puede ser la situación de una herida que cicatriza.
- Difusos: resulta difícil diferenciarlos.
- Delimitados: bordes claramente visibles que se distinguen del lecho. No engrosados.
- Dañados: bordes delimitados, no engrosados, y que pueden presentar maceración, lesiones etc.
- Engrosados, envejecidos o evertidos: bordes delimitados pero engrosados o vueltos hacia el lecho.

4. Tipo y cantidad de tejido en el lecho de la úlcera: se refiere al tipo de tejido presente en el lecho de la lesión. Marque con una "x" el peor tejido presente, teniendo en cuenta que de menor a mayor tendríamos: necrótico-esfacelo-tejido de granulación-tejido epitelial-cerrada-cicatrizada.

4.1. Necrótico: se refiere a tejido desvitalizado, negro, marrón que se adhiere firmemente al lecho de la herida o sus bordes y que puede ser tanto más duro como más blando que los tejidos (piel) de alrededor, escara negra seca.

4.2. Esfacelos: tejido amarillo o blanquecino que se adhiere al lecho de la herida en forma de hebras, filamentos o finas capas. Se deshace o es muy difícil de retirar con pinzas.

4.3. Tejido de granulación: tejido rosa o de apariencia brillante, húmedo y granular.

4.4. Tejido epitelial: en úlceras o heridas superficiales; nuevo tejido rosa o piel brillante que crece desde los bordes o en islas desde la superficie de la úlcera/herida.

4.5. Cerrada/cicatrización: la lesión está completamente cubierta con epitelio (nueva piel).

5. Exudado: se valora con el cambio de apósito, el cual puede estar:

5.1. Seco: el lecho de la herida está seco; no hay humedad visible y el apósito primario no está manchado; el apósito puede estar adherido a la herida. Nota: Es posible que este sea el ambiente de elección para las heridas isquémicas.

5.2. Con fuga de exudado: los apósitos se encuentran saturados y hay fugas de exudado de los apósitos primario y secundario hacia las ropas o más allá; se requiere una frecuencia de cambio del apósito mucho mayor de la habitual para este tipo de apósito.

5.3. Húmedo: hay pequeñas cantidades de líquido visibles cuando se retira el apósito; el apósito primario puede estar ligeramente marcado; la frecuencia de cambio del apósito resulta adecuada para el tipo de

apósito. Nota: En muchos casos, este es el objetivo en el tratamiento del exudado.

5.4. Mojado: hay pequeñas cantidades de líquido visibles cuando se retira el apósito; el apósito primario se encuentra muy manchado, pero no hay paso de exudado; la frecuencia de cambio del apósito resulta adecuada para el tipo de apósito.

5.5. Saturado: el apósito primario se encuentra mojado y hay traspaso de exudado; se requiere una frecuencia de cambio del apósito mayor de la habitual para este tipo de apósito; la piel perilesional puede encontrarse macerada.

6. Infección/inflamación: indique si aparecen más de tres o cuatro de los siguientes signos-síntomas de inflamación:

- 6.1. Dolor que va en aumento
- 6.2. Eritema en la perilesión
- 6.3. Edema en la perilesión
- 6.4. Aumento de la temperatura
- 6.5. Exudado que va en aumento
- 6.6. Exudado purulento
- 6.7. Tejido friable o que sangra con facilidad
- 6.8. Herida estancada, que no progresa
- 6.9. Tejido compatible con biofilm
- 6.10. Olor
- 6.11. Hipergranulación
- 6.12. Aumento del tamaño de la herida
- 6.13. Lesiones satélite
- 6.14. Palidez del tejido

Fuente: Restrepo JC. Instrumentos de monitorización clínica y medida de la cicatrización en úlceras por presión (UPP) y úlceras de la extremidad inferior (UEI). Desarrollo y validación de un índice de medida, Tesis Doctoral. Universidad de Alicante. Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva, Salud Pública e Historia de la Ciencia 2010

### Anexo 3. Composición nutricional Cubitan®

#### **Análisis medio por 100 ml: / Analisi media per 100 ml: / Composição nutricional por 100 ml:**

<b>Energía/Valore Energetico/ Valor energético</b>	540 kJ 128 kcal	Vit. B <sub>12</sub>	0.79 µg
		Biotina	7.5 µg
		Vit. C	125 mg
<b>Equivalente proteico/ Proteine equivalenti/Proteínas (31 En%)</b>	10.0 g	<b>Minerales y elementos traza/ Minerali e Oligoelementi/ Minerais e Oligoelementos</b>	
- L-Arginina	1.5 g	Na	50 mg
<b>Hidratos de carbono/Carboidrati/ Glúcidos (44 En%)</b>	14.2 g	K	150 mg
- De los cuales azúcares/Di cui zuccheri		Cl	80 mg
Dos quais açúcares	7.1 g	Ca	225 mg
-- Lactosa/Lattosio/Dos quais lactose	1.7 g	P	182 mg
		Mg	42 mg
<b>Grasas/Grassi/Lípidos (25 En%)</b>	3.5 g	Fe	3.0 mg
- Saturadas/Di cui saturi/Dos quais saturados	0.4 g	Zn	4.5 mg
		Cu	675 µg
<b>Fibra alimentaria/Fibre/Fibra (0 En%)</b>	0.0 g	Mn	1.3 mg
		F	0.19 mg
<b>Vitaminas/Vitamine/Vitaminas</b>		Mo	19 µg
Vit. A	119 µg-RE	Se	32 µg
Vit. D <sub>3</sub>	1.3 µg	Cr	13 µg
Vit. E	19 mg-α-TE	I	25 µg
Vit. K	10 µg	<b>Otros/Altri/Outros</b>	
Tiamina (B <sub>1</sub> )	0.28 mg	Carotenoides (incluida la provitamina A)	
Riboflavina/Riboflamina (B <sub>2</sub> )	0.63 mg	Carotenoidi inclusa provitamina A	
Niacina (B <sub>3</sub> )	3.4 mg-NE	Carotenóides (incluindo provitamina A)	0.75 mg
Ácido pantoténico/Pantotenato/ Ac. pantotenico (B <sub>5</sub> )	1.0 mg	Colina	69 mg
Vit. B <sub>6</sub>	0.65 mg	Osmolaridad/Osmolarità/ Osmolaridade	500 mOsmol/l
Ácido fólico/Ac.Folico	100 µg		

Fuente: Nutricia

#### Anexo 4. Composición nutricional Fortimel Extra®.

<b>Nährwerte pro 100 ml:/Análisis medio por 100 ml:</b>			
<b>Phys. Brennwert/Valor energético</b>	670 kJ 160 kcal	Folsäure/Ácido fólico	45 µg
<b>Fett/Grasas (36 En%)</b>	6.5 g	Vit. B <sub>12</sub>	0.50 µg
davon/de las cuales		Biotin/Biotina	5.0 µg
- Gesättigte Fettsäuren/Saturadas	0.8 g	Vit. C	17 mg
<b>Kohlenhydrate/ Hidratos de carbono (39 En%)</b>	15.7 g	<b>Mineralstoffe und Spurenelemente/ Minerales y elementos traza</b>	
davon/de los cuales		Na	60 mg
- Zucker/Azúcares	9.5 g	K	200 mg
-- Laktose/Lactosa	0.8 g	Cl	131 mg
<b>Ballaststoffe/Fibra alimentaria (0 En%)</b>	<0.5 g	Ca	184 mg
<b>Eiweiß/Proteínas (25 En%)</b>	9.8 g	P	110 mg
<b>Salz/Sal</b>	0.15 g	Mg	27 mg
<b>Vitamine/Vitaminas</b>		Fe	1.9 mg
Vit. A	150 µg RE/ER	Zn	1.4 mg
Vit. D	1.2 µg	Cu	0.30 mg
Vit. E	2.7 mg α-TE/ET	Mn	0.60 mg
Vit. K	8.5 µg	F	0.20 mg
Thiamin/Tiamina	0.35 mg	Mo	18 µg
Riboflavin/Riboflavina	0.35 mg	Se	10 µg
Niacin/Niacina (2.9 mg NE/EN)	0.60 mg	Cr	14 µg
Pantothensäure/Ácido pantoténico	0.90 mg	I	21 µg
Vit. B <sub>6</sub>	0.35 mg	<b>Weiteres/Otros</b>	
		Cholin/Colina	69 mg
		Osmolarität/Osmolaridad	510 mOsmol/l

Fuente: Nutricia

## Anexo 5. Hoja informativa a servicios sanitarios para derivación de pacientes al estudio.

Querido compañero/a:

Desde el Departamento de Salud de Elche vamos a realizar un ensayo clínico aleatorizado para el tratamiento de lesiones por presión que no cicatrizan a través del tratamiento estándar. El tratamiento se realizará con dos suplementos orales: Cubitan® (suplemento hiperproteico con arginina) y Fortimel Extra® (suplemento hiperproteico estándar).

Debido a que en su servicio encontramos gran cantidad de pacientes con lesiones por presión, estaríamos interesados en que nos derivaran aquellos pacientes con lesiones por presión categoría II, III y IV que no cicatrizan con un tratamiento estándar. Con este tratamiento con suplementación oral con arginina queremos conseguir una mejora en la cicatrización, llegar a la cicatrización completa e incluso mejorar su estado nutricional frente a los suplementos hiperproteicos estándar. Esta mejora en la cicatrización beneficiará al servicio ya que disminuirémos la carga de trabajo y a los pacientes en un aumento de la calidad de vida debido a la mejora de las lesiones.

Una vez tengamos los pacientes que cumplan los criterios para ser incluidos en el estudio se les suplementará su alimentación con un tipo de suplemento y se les ira siguiendo y realizando las curas pertinentes.

Realizaremos una reunión informativa para explicar más detalladamente todo el proceso del estudio y para resolver las dudas que tengan al respecto.

Un saludo cordial y quedo a su disposición tanto telefónicamente como por correo electrónico para cualquier consulta o duda.

Teresa Bellver Aquilino (Investigadora principal)

Teléfono: 676955251 en horario de 8:00 a 15:00h

teresa.bellver@hotmail.com

## Anexo 6. Hoja informativa a pacientes

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un ensayo clínico que se va a realizar en el Departamento de Salud de Elche en el que se le invita a participar. Nuestra intención a través de esta página es informarle de manera correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en el estudio.

En primer lugar, debe saber que su participación es totalmente voluntaria y que puede decidir no participar. Si decide participar, puede cambiar de decisión en cualquier momento y retirar su consentimiento sin que produzca ningún perjuicio en su atención sanitaria.

### *OBJETIVO DEL ESTUDIO*

El objetivo de este estudio es valorar la efectividad de dos tipos de suplementación oral en la cicatrización de las lesiones por presión. El periodo de seguimiento será de 12 semanas.

### *METODOLOGÍA*

Antes de comenzar el estudio se le realizará una valoración completa de su estado nutricional y una evaluación de las lesiones que presente. Según se le asigne en el grupo experimental (suplemento Cubitan®) o en el grupo control (suplemento Fortimel Extra®) deberá de tomar los suplementos dos veces al día, llevar una dieta adecuada a sus necesidades y le realizaremos curas similares a las que ya le estaba realizando su enfermera.

La asignación a cada grupo es aleatoria y triple ciego, lo que significa que no se conocerá a que grupo pertenece cada paciente.

### *BENEFICIOS Y EFECTOS SECUNDARIOS*

Los beneficios que usted puede obtener al ser incluido en el estudio pueden ser la mejora de las lesiones que presenta, un aumento de la calidad de vida debido a esa mejora y un estado nutricional óptimo.

Pueden aparecer efectos secundarios que se tendrán siempre vigilados, ya que se le va a realizar un seguimiento estrecho en todo momento que dure el estudio.

### *TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS*

Para las lesiones por presión existe gran cantidad de estrategias para su tratamiento, pero pensamos que a través de los suplementos orales podemos conseguir una mejora para usted significativa.

### *TRATAMIENTO DE LOS DATOS PERSONALES*

Sus datos personales son confidenciales por lo que no serán revelados a persona alguna, únicamente serán utilizados en caso necesario para la investigación por el investigador y sus colaboradores.

El investigador adoptará las medidas para garantizar la protección de sus datos como de las imágenes que puedan ser tomadas y no permitirá que nadie pueda acceder a ellos y poder identificar sus datos. Usted podrá en cualquier momento ejercer el derecho de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos poniéndose en contacto con el investigador.

### *GASTOS Y COMPENSACIÓN ECONÓMICA*

Por la inclusión en el estudio no recibirá ninguna compensación económica ni tampoco le supondrá gasto ninguno.

Quedo a su disposición para cualquier duda o necesidad tanto telefónicamente como por correo electrónico.

Un saludo cordial

Teresa Bellver Aquilino (Investigadora principal)

Teléfono: 676955251 en horario de 8:00 a 15:00h

teresa.bellver@hotmail.com

## Anexo 7. Consentimiento informado

Yo ..... con ..... años y número de DNI..... calidad de paciente,

Yo.....con .....años y número de DNI..... en calidad de tutor de .....

Declaro haber sido informado tanto de los riesgos como de los beneficios, haber leído toda la documentación, que se me ha explicado con un lenguaje claro y conciso el protocolo a seguir y haber solventado todas las dudas respecto a la información que se me ha proporcionado del ensayo clínico aleatorizado “Suplementos hiperproteicos VS suplementos con arginina en la cicatrización de las lesiones por presión” por lo que doy mi consentimiento para formar parte del estudio.

CONSIENTO

En Elche a ..... de ..... de 2021

Firma del paciente o tutor:

Firma del investigador principal:

DENIEGO:

En Elche a ..... de ..... de 2021

Firma:

Teresa Bellver Aquilino (Investigadora principal)

Teléfono: 676955251 en horario de 8:00 a 15:00h

[teresa.bellver@hotmail.com](mailto:teresa.bellver@hotmail.com)



## Anexo 8. Índice de Barthel

### Comer

0 = incapaz

5 = necesita ayuda para cortar, extender mantequilla, usar condimentos, etc.

10 = independiente (la comida está al alcance de la mano)

### Trasladarse entre la silla y la cama

0 = incapaz, no se mantiene sentado

5 = necesita ayuda importante (una persona entrenada o dos personas), puede estar sentado

10 = necesita algo de ayuda (una pequeña ayuda física o ayuda verbal)

15 = independiente

### Aseo personal

0 = necesita ayuda con el aseo personal.

5 = independiente para lavarse la cara, las manos y los dientes, peinarse y afeitarse.

### Uso del retrete

0 = dependiente

5 = necesita alguna ayuda, pero puede hacer algo sólo.

10 = independiente (entrar y salir, limpiarse y vestirse)

### Bañarse/Ducharse

0 = dependiente.

5 = independiente para bañarse o ducharse.

### Desplazarse

0 = inmóvil

5 = independiente en silla de ruedas en 50 m.

10 = anda con pequeña ayuda de una persona (física o verbal).

15 = independiente al menos 50 m, con cualquier tipo de muleta, excepto andador.

### Subir y bajar escaleras

0 = incapaz

5 = necesita ayuda física o verbal, puede llevar cualquier tipo de muleta.

10 = independiente para subir y bajar.

### Vestirse y desvestirse

0 = dependiente

5 = necesita ayuda, pero puede hacer la mitad aproximadamente, sin ayuda.

10 = independiente, incluyendo botones, cremalleras, cordones, etc

### Control de heces:

0 = incontinente (o necesita que le suministren enema)

5 = accidente excepcional (uno/semana)

10 = continente

### Control de orina

0 = incontinente, o sondado incapaz de cambiarse la bolsa.

5 = accidente excepcional (máximo uno/24 horas).

10 = continente, durante al menos 7 días.

**Total** = 0-100 puntos (0-90 si usan silla de ruedas)

Puntuación	Clasificación
<20	Dependencia total
20-35	Dependencia severa
40-55	Dependencia moderada
60-95	Dependencia leve
100	Independencia

Fuente: Cid-Ruzafa J et al. Valoración de la discapacidad física: el índice de Barthel. Rev. Esp. Salud Pública. 1997;71(2)

## Anexo 9. Protocolo TIME para realización de curas

**M- Control de la humedad**

El control de la humedad se realiza en todas las fases de la curación, siendo la acción principal cuando la herida está en fase de granulación. Además mantener condiciones de cura en ambiente húmedo potencia significativamente la cicatrización, es por ello que debemos espaciar las curas el mayor tiempo posible.

**T- Tejido necrótico**

El tejido necrótico o desvitalizado es, sin duda, la mejor barrera para la cicatrización de una herida crónica. Nos referimos al desbridamiento como el conjunto de técnicas orientadas a la eliminación del tejido necrótico o desvitalizado.

**I- Infección**

Control y eliminación de la carga bacteriana, presente en la herida, que impide la normal evolución del proceso de cicatrización.

**Tejido necrótico e infección**

Las heridas que contienen estafilocos (tejido necrótico blanco) y carga bacteriana responden mejor a tratamientos con cadexómeros iodados ya que su modo de acción se adapta a ellas de manera más efectiva.

**E- Epitelización**

La epitelización atiende a la última fase del proceso de cicatrización. El aporte de elementos colágenos que promuevan su activación nos permitirá resolver con éxito.

**Tratamiento local** (según nivel de exudado y estado de la piel perilesional)

**Normal**

**Piel perilesional**

**Delicada**

**Cambio según saturación del apósito**

Normal: ALLEVYN® Adhesivo, ALLEVYN® Secum, ALLEVYN® Life, ALLEVYN® Gentle Bander

Delicada: ALLEVYN® Non Adhesivo, ALLEVYN® Gentle

Allevyn Life dispone de indicador de cambio

No necesita cambio: No necesita cambio

Valor el cambio: Cambio

Tratamiento local: ALGISTE® M, IODOSORB® - Cambio cada 3 días

Apósito secundario: ALGISTE® M, Gama ALLEVYN®, OPSITE® Paraglid

Tratamiento local: ACRICOMP® BUX, ARGENCANT® - Cambio cada 3-4 días

Húmedos con agua antes de colocarlo

Apósito secundario: ALGISTE® M, Gama ALLEVYN®, OPSITE® Paraglid

Tratamiento local: CATRIS®

Apósito secundario: Gama ALLEVYN® - Cambio cada 3-4 días

Curación de Heridas  
Smith & Nephew, S.A.U.  
C/Alfonso de Aragon 1, 2-4 (Barceloneta)  
Tel. 902 30 31 60 - Fax 902 30 31 70  
www.smith-nephew.com  
www.formacionparamedicos.es

Marca registrada de Smith & Nephew

Fuente: Smith and Nephew

**Anexo 10. Hoja de recogida de datos**

<b>NÚMERO DE PACIENTE:</b>			
<b>FECHA DE NACIMIENTO:</b>		<b>SEXO:</b>	
<b>TALLA:</b>	<b>PESO:</b>	<b>IMC:</b>	
<b>ESCALA DE BARTHEL</b>	Dependencia total	<b>USO DE SEMP</b>	<b>SI</b>
	Dependencia severa		
	Dependencia moderada		
	Dependencia leve		
	Independencia		<b>NO</b>
<b>LOCALIZACIÓN Y CATEGORÍA DE LA LESIÓN (En el caso de más de una lesión cumplimentar las hojas necesarias)</b>			
<b>INDICE RESVECH 2.0</b>	<b>AL INICIO</b> Fecha:	Dimensiones de la lesión Profundidad/tejidos afectados Bordes Tipo de tejido en el lecho Exudado Infección/inflamación TOTAL:	
	<b>AL MES</b> Fecha:	Dimensiones de la lesión Profundidad/tejidos afectados Bordes Tipo de tejido en el lecho Exudado Infección/inflamación TOTAL:	
	<b>A LOS DOS MESES</b> Fecha:	Dimensiones de la lesión Profundidad/tejidos afectados Bordes Tipo de tejido en el lecho Exudado	

		Infección/inflamación TOTAL:
	AL FINAL Fecha:	Dimensiones de la lesión Profundidad/tejidos afectados Bordes Tipo de tejido en el lecho Exudado Infección/inflamación TOTAL:
<b>VALORACION NUTRICIONAL (MNA)</b>	AL INICIO Fecha:	Estado nutricional normal Riesgo de malnutrición Malnutrición
	AL MES Fecha:	Estado nutricional normal Riesgo de malnutrición Malnutrición
	A LOS DOS MESES Fecha:	Estado nutricional normal Riesgo de malnutrición Malnutrición
	AL FINAL Fecha:	Estado nutricional normal Riesgo de malnutrición Malnutrición
<b>LESION CICATRIZADA</b>	SI NO	EN CASO AFIRMATIVO PONER LA FECHA:
<b>TRATAMIENTO LOCAL DE LA LESIÓN. (Poner la fecha y los cambios de curas)</b>		
<b>APARICION DE EFECTOS SECUNDARIOS</b>	SI NO	<b>CUALES:</b>
<b>OBSERVACIONES/COMENTARIOS:</b>		
<b>FIRMA DEL PROFESIONAL:</b>		

Suplementos hiperproteicos VS suplementos de arginina en la cicatrización de las lesiones por presión.