



**ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO PARA DETERMINAR
LA EFECTIVIDAD DE LA AUTOHEMOTERAPIA MAYOR
COMO TERAPIA COMPLEMENTARIA EN EL
TRATAMIENTO DE LAS LESIONES POR PRESIÓN**

**RANDOMIZED CLINICAL TRIAL TO DETERMINE THE EFFECTIVENESS OF
AN EXTRACORPOREAL BLOOD THERAPY AS A COMPLEMENTARY
THERAPY IN THE TREATMENT OF PRESSURE INJURIES**

**Master Oficial en Gestión Integral e Investigación en los Cuidados de
Heridas Crónicas - Curso 2019/2020**

Autor (a): Nadia Stephani Luzquiños Villegas

Tutor: Pablo López Casanova

Agradecimientos:

A Dios, por ser el que guía mis pasos cada día de mi vida.
A la vida misma, por permitirme asumir este gran reto, que al
final pensé no lograría.

Y a mi familia, por haberme apoyado en todo momento y
haberme animado a no tirar la toalla, al final de este camino.

Dedicatoria:

Primero, quiero dedicar este trabajo a toda mi familia, con especial énfasis a mi padre, por ser un luchador y haberle ganado la batalla a la muerte, después de unos largos meses de lucha.

A mi segunda familia, en la que se han convertido todos los chicos del máster, pero con especial cariño a Inma, Patricia y Ángela, que han sido unas grandes amigas y al mismo tiempo confidentes, en los momentos más difíciles para mí.

Y por último, dentro de mi familia, quiero hacer una mención a mi hermano, que a pesar de todo lo que ambos nos encontramos atravesando, él es mi modelo para levantarme y seguir adelante.

Ensayo Clínico Aleatorizado Para Determinar La Efectividad De La Autohemoterapia Mayor Como Terapia
Complementaria en el tratamiento de las Lesiones por Presión

INDICE

RESUMEN	8
ABSTRACT	10
I. MARCO TEÓRICO	13
1.1. Introducción.	13
1.2. Antecedentes y Estado Actual del Tema	14
1.2.1. Historia de las Lesiones por Presión.	14
1.2.2. Definición de una Lesión por Presión.....	15
1.2.3. Epidemiología de las Lesiones por Presión.	15
1.2.4. Etiopatogenia de las lesiones por presión.	16
1.2.5. Categorización de las lesiones por presión.	16
1.2.6. Localización Anatómica de las Lesiones por Presión.....	18
1.2.7. Prevención de las Lesiones por presión.	19
1.2.8. Abordaje de las lesiones por presión.	21
II. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	24
III. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN	24
IV. OBJETIVOS	25
4.1. Objetivo General.	25
4.2. Objetivos Específicos.....	25
V. HIPÓTESIS	25
VI. METODOLOGÍA.....	25
6.1. Diseño de la Investigación.	25
6.2. Unidad de Estudio.....	26
6.2.1. Población de Estudio.....	26
6.2.2. Muestra.....	26
6.2.3. Criterios de Inclusión y Exclusión.	26
6.2.4. Tamaño Muestral.....	26
6.2.5. Método de Selección de la Muestra.....	27
6.2.6. Método de Asignación a los grupos.....	27
6.2.7. Cegamiento.....	27
6.3. Variables	28
6.3.1. Variable Independiente.....	28
6.3.2. Variable Dependiente.....	28
6.3.3. Variables Demográficas y Características de la lesión.	30
6.3.4. Variables relacionadas con el Estado de Salud.....	30
VII. MÉTODOS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	32

VIII.	DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN Y SEGUIMIENTO	34
IX.	ANÁLISIS DE DATOS	35
X.	LIMITACIONES DEL ESTUDIO	36
XI.	ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN	37
XII.	PLAN DE TRABAJO	38
XIII.	PLAN DE DIFUSIÓN Y DIVULGACIÓN	39
XIV.	PRESUPUESTO	39
XV.	IMPLICACIONES PRÁCTICAS	41
	BIBLIOGRAFÍA	42
	ANEXOS	45

RESUMEN

Introducción: Las Lesiones por Presión (LPP), datan sus primeras apariciones desde el antiguo Egipto (1070-945 a.c.); es decir, siempre han acompañado al ser humano desde los inicios de su existencia. De hecho, el primer registro escrito de esta gran problemática corresponde a Hipócrates (460-370 a.c.); él fue el primero en describir este tipo de lesión en un paciente parapléjico, con disfunciones de vejiga y en intestinos.

Posteriormente, en el año 1873, un cirujano y patólogo inglés llamado James Paget, a través de su artículo "Clinical lectures on bed-sores" sostuvo que la principal causa de dichas lesiones eran debido a la presión sostenida en los tejidos y, afirmaba que si no se mantenía limpia la región afectada por orina o heces, aceleraba el proceso de desarrollo de las mismas.

Tiempo después, durante la primera guerra mundial (1914-1918), aparece un doctor llamado Albert Wolf de Berlín, quien da el primer paso en promover el uso del ozono como tratamiento para las heridas, entre otras patologías también. Fue por 1961 que se introdujeron dos tipos de ozonoterapia, conocidas como: Autohemoterapia Mayor y Autohemoterapia Menor respectivamente.

La autohemoterapia mayor consiste en la aplicación de concentraciones de ozono estandarizadas de manera sistémica (sangre), técnica la cual es muy segura y prácticamente libre de reacciones adversas.

Objetivo: Determinar la efectividad de la autohemoterapia mayor como terapia complementaria en el tratamiento de las lesiones por presión.

Metodología: Se realizará un Ensayo Clínico Aleatorio doble ciego, que contará con los pacientes hospitalizados en el servicio de medicina del Hospital Edgardo Rebagliati Martins (Lima, Perú), con lesiones por presión de categoría II y III, durante el periodo de 24 meses, en donde se les someterá a terapias de ozono sistémico. Para ello, primero se planteará la realización de un estudio piloto, en el cual incluiría de 30 a 50 participantes que posean las características que se necesitan medir de la población objetivo (teniendo en cuenta criterios de inclusión y exclusión). Se utilizará la técnica de muestreo aleatorio simple, la cual consistirá en seleccionar a cada unidad del marco muestral con la misma probabilidad. Se hará uso de la técnica de asignación por bloques, mediante la cual se elaborarán bloques, como su mismo nombre lo dice, de un tamaño predeterminado, múltiplo

de dos, de manera que la mitad de los participantes de cada bloque sea asignado a cada grupo respectivamente.

Plan de trabajo: Al culminar la elaboración del protocolo de estudio, se procederá a presentar dicho documento al Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (Lima, Perú) y, mientras se espera la respuesta de dicho comité, se irá reclutando los observadores externos para el desarrollo del estudio. Dada la necesidad de realizar un estudio piloto, se prevé una duración de 2 años aproximadamente (24 meses). Una vez obtenida una respuesta positiva por parte del comité de ética, se procederá a empezar con el trabajo de campo; y por último se procederá a realizar el análisis de los datos, para luego publicar y difundir dicha investigación.

Palabras Clave: Lesiones por presión, Autohemoterapia mayor, Terapia complementaria.

ABSTRACT

Introduction: Pressure Injuries (LPP) date their first appearances since ancient Egypt (1070-945 BC); that means they have always accompanied the human being since the beginning of their existence. In fact, the first written record of this great problem corresponds to Hippocrates (460-370 BC); He was the first to describe this type of lesion in a paraplegic patient, with bladder and bowel dysfunctions.

Subsequently, in 1873, an English surgeon and pathologist named James Paget, through his article "Clinical lectures on bed-sores" argued that the main cause of these injuries were due to the sustained pressure on the tissues and he claimed that if the affected region was not kept clean by urine or feces, it accelerated the process of their development.

Time after, during the First World War (1914-1918), a doctor named Albert Wolf of Berlin appears, who takes the first step in promoting the use of ozone as a treatment for wounds, among other pathologies as well. It was by 1961 that two types of ozone therapy were introduced, known as: Major Autohemotherapy and Minor Autohemotherapy respectively.

Major autohemotherapy is the application of systemically standardized ozone concentrations (blood), a technique that is very safe and virtually free of adverse reactions.

Objective: To determine the effectiveness of Extracorporeal Blood Oxygenation as a complementary therapy in the treatment of pressure injuries.

Methodology: A double-blind Randomized Clinical Trial will be carried out, which will include patients hospitalized in the medicine service at Edgardo Rebagliati Martins Hospital (Lima, Peru), with category II and III pressure injuries, during the period of 24 months, where they will be subjected to systemic ozone therapies. To do this, a pilot study will first be carried out, which would include 30 to 50 participants who possess the characteristics that need to be measured from the target population (taking into account inclusion and exclusion criteria). The simple random sampling technique will be used, which will consist of selecting each unit of the sampling frame with the same probability. Use will be made of the block allocation technique, by means of which blocks will be elaborated, as the name implies, of a predetermined size, a multiple of two, so that half of the participants in each block are assigned to each group respectively.

Work plan: Upon completion of the study protocol, said document will be presented to the Research Ethics Committee of the Edgardo Rebagliati Martins National Hospital (Lima, Peru) and, while the response of said committee is awaited, it will be recruited external observers for the development of the study. Given the need for a pilot study, a duration of approximately 2 years (24 months) is expected. Once a positive response has been obtained from the ethics committee, the field work will begin; and finally, the data will be analysed, and then the research will be published and disseminated.

Keywords: Pressure Injuries, Extracorporeal Blood Oxygenation, Complementary Therapies.

Ensayo Clínico Aleatorizado Para Determinar La Efectividad De La Autohemoterapia Mayor Como Terapia
Complementaria en el tratamiento de las Lesiones por Presión

I. MARCO TEÓRICO

1.1. Introducción.

Las Lesiones por Presión (LPP), datan sus primeras apariciones desde el antiguo Egipto (1070-945 a.c.); es decir, siempre han acompañado al ser humano desde los inicios de su existencia. De hecho, el primer registro escrito de esta gran problemática corresponde a Hipócrates (460-370 a.c.); él fue el primero en describir este tipo de lesión en un paciente parapléjico, con disfunciones de vejiga y en intestinos.

Posteriormente, Ambroise Paré (cirujano francés), en su obra *“Of Ulcers, Fistulas and Hemorrhoids”*, enfatizó que lo más importante en una herida era tratar la causa, diciendo textualmente: *“Si no es eliminada (la causa), la úlcera no podrá cicatrizar”*¹.

Teniendo en cuenta ello, las Lesiones por Presión, es una de las problemáticas más antiguas y a su vez de las más complejas hasta hoy, consiguiendo que a través de los años continuemos en la búsqueda de más herramientas para su mejor diagnóstico y abordaje de las mismas, en pro del bienestar de quienes las padecen. No obstante, sumergiéndonos nuevamente en la historia de las Lesiones por Presión (antes llamadas Úlceras por Presión), este conocido cirujano francés (Paré), fue quizá de los primeros en mencionar la necesidad de eliminar el tejido desvitalizado en una herida para fomentar el crecimiento de tejido nuevo. Del mismo modo, dentro del plan terapéutico que recomendaba seguir sugería abordar el dolor, la parte nutricional, el sueño, ejercitarse y brindar soporte emocional al paciente para su pronta recuperación.

Ya por el siglo XIX, Jean-Martin Charcot, médico francés y fundador de la neurología como disciplina, además de describir la Esclerosis Lateral Amiotrófica por primera vez y acuñar con su nombre el conocido *“Pie de Charcot”*, fue también el primero en denominar a las UPP como *“Úlceras por Decúbito”*, en el año 1877 en su libro *“Lectures on diseases of the nervous system”*¹.

1.2. Antecedentes y Estado Actual del Tema

1.2.1. Historia de las Lesiones por Presión.

Ya un poco antes de siglo XIX, se empezaron a manejar los primeros indicios de que las UPP eran un problema ocasionado por “la presión”, puesto que la piel al ser expuesta por periodos prolongados en una misma posición, originaba este tipo de evento, descartando la hipótesis de Paré sobre que la causa de dichas lesiones se basaba en problemas medulares.

Posteriormente, en el año 1873, un cirujano y patólogo ingles llamado James Paget, a través de su artículo “Clinical lectures on bed-sores” sostuvo que la principal causa de dichas lesiones eran debido a la presión sostenida en los tejidos y, afirmaba que si no se mantenía limpia la región afectada por orina o heces, aceleraba el proceso de desarrollo de las mismas.

Pero no podemos dejar de lado la gran aportación para la enfermería que fue Florencia Nigthingale, que por 1859 empezó también a hablar sobre las UPP, y en 1882 con su libro publicado “Nurses, training of and nursing the sick” introdujo los primeros lineamientos para la gestión de los cambios posturales en la prevención de dichas lesiones. Y es a partir de 1942, que se empieza a establecer tipos de UPP y mecanismos de prevención como camas oscilatorias.

Como consecuencia de ello, nace después la primera Escala de Valoración de Riesgo de UPP, dando inicio así a descubrimientos cada vez más revolucionarios, es así que a la mitad del siglo XX se introduce el término apósito moderno, lo que conlleva a sumergirnos en las curas de ambiente húmedo¹.

Con el paso de los años y, el surgimiento de diversas organizaciones, paneles y comités de organización, dedicados a la investigación sobre las heridas crónicas, nace el cambio de la terminología Úlcera por Presión (UPP) a Lesiones por Presión (LPP), las cuales actualmente se encuentran inmersas en el nuevo marco conceptual de las Lesiones Cutáneas Relacionadas con la Dependencia, lo que engloba un concepto más amplio sobre todo tipo de lesiones en la piel de distinta etiología a la presión.

1.2.2. Definición de una Lesión por Presión.

De acuerdo con el nuevo marco conceptual de las Lesiones Cutáneas Relacionadas con la Dependencia (LCRD), el GNEAUPP propone definir las lesiones por presión como:

“Una lesión localizada en la piel y/o el tejido subyacente por lo general sobre una prominencia ósea, como resultado de la presión, o la presión en combinación con la cizalla. En ocasiones, también pueden aparecer sobre tejidos blandos sometidos a presión externa por diferentes materiales o dispositivos clínicos”².

1.2.3. Epidemiología de las Lesiones por Presión.

De acuerdo con el 5º Estudio de Prevalencia de Lesiones por Presión y otras lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia en centros de atención primaria de salud de España en el año 2017, se obtuvo como resultado que un 58,6% pertenecen a lesiones por presión, frente a un 41,4% para otras lesiones relacionadas con la dependencia³.

Según otro estudio de prevalencia sobre *lesiones por presión*, desarrollado también en España, determinó que el 37,6% de dichas lesiones estaban localizadas en la región sacra, glútea y genitales⁴.

Por otro lado se llegó a la conclusión de que el mayor porcentaje de estas lesiones, se presenta en pacientes mayores de 65 años, siendo la prevalencia más alta en las UCI (18%), determinando así un 65,6% en nosocomios y solo un 29,4% en domicilio, de las que abundan en categoría 2, poniendo así en un primer lugar a las LPP de pacientes hospitalizados, frente a un 13,41% en Centros Sociosanitarios⁵.

Dentro de la epidemiología de las lesiones por presión en Perú, se encontró un estudio realizado entre los años 2016 y 2017, en el servicio de medicina del Hospital Nacional Hipólito Unanue, en donde arrojó una prevalencia de 7,34% en pacientes mayores de 60 años, dentro de los cuales el mayor porcentaje fue para el sexo masculino, con un 50,5% frente a un 49,5% para el sexo femenino respectivamente. Al mismo tiempo, dicho estudio arrojó que respecto a la categorización de la lesión, un 41,9% pertenecían a una categoría I y II, mientras que un 58,1% pertenecían a una categoría III y IV respectivamente. No obstante, en función a la localización de la lesión, arrojó que un 78% está ubicada en la región sacra, mientras que un 13% en el talón⁶.

1.2.4. Etiopatogenia de las lesiones por presión.

Dentro de los factores etiológicos de este tipo de lesiones tenemos: las fuerzas de presión, solas o combinadas con las fuerzas de cizalla.

Entonces, podríamos decir que las lesiones por presión son consecuencia directa del aplastamiento tisular entre dos planos duros: uno perteneciente al paciente (hueso) y el otro que es externo a él (sillón, dispositivo terapéutico, etc).

Existen dos procesos que se desarrollan en estas lesiones:

- a. Oclusión vascular, por la presión externa.
- b. Daño endotelial a nivel de arteriolas y de microcirculación.

En estudios experimentales, desarrollados por un fisiólogo llamado Landis, determinaron que la presión capilar normal oscila entre los valores de 16 mmHg en el espacio venoso capilar, y 33 mmHg en el espacio arterial capilar. Por lo tanto, se determinó para efectos prácticos un valor de 20 mmHg como presión máxima de referencia (presión de oclusión capilar); es decir, si se ejercen presiones mayores a esta cifra de referencia en una región determinada y por un periodo prolongado, se da inicio a un proceso de isquemia, provocando así una rápida degeneración de los tejidos.

Dentro de los cambios fisiopatológicos y las manifestaciones clínicas que presentan las lesiones por presión, tenemos las siguientes (ver Tabla 1).

Otro punto importante a tener en cuenta dentro de la etiopatogenia de las lesiones por presión, son los factores intrínsecos y extrínsecos. Dentro de los factores intrínsecos se encuentran: la condición física, alteraciones respiratorias y circulatorias, diabetes, insuficiencia vasomotora/ presión arterial baja, insuficiencia cardíaca/ vasoconstricción periférica/ alteraciones endoteliales, septicemia, medicación, edad, malnutrición/ deshidratación.

Por otro lado, dentro de los factores extrínsecos tenemos: humedad, perfumes/ agentes de limpieza, estancia, superficies de apoyo, y técnicas manuales sobre la piel.

1.2.5. Categorización de las lesiones por presión.

Dentro del sistema de categorización de las lesiones por presión, existen dos clasificaciones muy conocidas a nivel internacional; una de ellas es el Sistema de clasificación internacional de las lesiones por presión de la NPUAP/ EPUAP

(NPUAP-EPUAP-PPPIA, 2014). Cabe mencionar que dicho sistema clasifica en seis categorías o estadios:

- a. Categoría/ estadio I: Eritema no blanqueable.
- b. Categoría/ estadio II: Úlcera de espesor parcial.
- c. Categoría/ estadio III: Pérdida total del grosor de la piel.
- d. Categoría/ estadio IV: Pérdida total del espesor de los tejidos.
- e. No estadiable: Profundidad desconocida.
- f. Sospecha de lesión de los tejidos profundos: profundidad desconocida.

Sin embargo, principalmente nos centraremos en el sistema de clasificación de las lesiones por presión del GNEAUPP (ver Figura N° 2). Este sistema fue publicado en el 2014, dentro del Documento Técnico N° II sobre Clasificación-Categorización de las lesiones relacionadas con la dependencia.

Dicho sistema se clasifica de la siguiente manera:

- a. Categoría I: Eritema no blanqueable.
Es aquella lesión en donde la integridad de la piel se mantiene intacta, pero enrojecida; además, dicho enrojecimiento persiste aún ejerciendo cierta presión al tacto y no se blanquea. Este tipo de signo es muy difícil de detectar en pieles oscuras.
- b. Categoría II: Úlcera de espesor parcial.
Corresponde a aquella lesión en donde existe una pérdida del espesor parcial de la dermis, que se manifiesta como una úlcera abierta y con poca profundidad; además de un lecho de la herida rojo-rosado y con ausencia de esfacelo.
- c. Categoría III: Pérdida total del grosor de la piel.
Corresponde a la pérdida completa del tejido dérmico y, su manifestación clínica se presenta mediante la visibilidad de la grasa subcutánea; además de incluir quizá algunas cavitaciones, esfacelos y/o tejido necrótico húmedo o seco, que no oculte la profundidad de la pérdida del tejido en mención. La profundidad de esta categoría irá en función de la localización anatómica de la lesión.
- d. Categoría IV: Pérdida total del espesor de los tejidos.
Corresponde a la pérdida total del espesor del tejido con hueso, tendón o musculo expuesto. Esta categoría a su vez puede presentar esfacelos y/o

tejido necrótico húmedo o seco y, adicionalmente puede presentar también cavitaciones.

De igual manera, la profundidad de dicha categoría, ira en función a la localización anatómica de la lesión y, la cantidad de tejido subcutáneo que posea esta.

e. Lesión de tejidos profundos.

Es aquella área localizada de manera irregular, que presenta por lo general un doble eritema, el segundo más oscuro y dentro del primero.

Usualmente esta categoría se identifica por esta localizada a unos 30 o 40° de las crestas iliacas, rodeada por un tejido muy doloroso, firme o blando, y más caliente o frío en comparación con los tejido adyacentes.

Puede ser difícil de detectar en personas de piel oscura y su evolución puede ser muy desfavorable de forma muy rápida⁷.

De acuerdo con el 5° Estudio de Prevalencia de lesiones por presión y otras lesiones relacionadas con la dependencia, encontramos que las lesiones por presión de categoría II fueron las que obtuvieron un mayor porcentaje (con un 41,3%), frente al resto de categorías³; mientras tanto, en un estudio de prevalencia asociado a lesiones por presión y, realizado en un hospital en Perú entre los años 2016 y 2017, arrojó un elevado porcentaje en las lesiones de categoría III y IV (con un 58,4)⁶.

Esto nos demuestra una vez más, la diferencia de realidades según la zona geográfica.

1.2.6. Localización Anatómica de las Lesiones por Presión.

Sin lugar a dudas, la localización anatómica de las lesiones por presión es un parámetro muy importante a la hora de la valoración, por ello en este apartado, serán consideradas en función a los planos corporales siguientes:

a. Decúbito supino:

Dentro de este plano, se consideran: la región sacra, talones, coxis, omoplatos y región occipital.

b. Decúbito lateral:

Dentro de este plano se encuentran: maléolos, trocánteres, costillas, acromion, orejas, crestas iliacas, cara interna y lateral de las rodillas.

c. Decúbito prono:

Dentro de este plano tenemos: dedos de los pies, rodillas, genitales masculinos, mejillas, orejas, nariz, crestas iliacas y cara anterior de los muslos.

d. Sedestación:

Dentro de este plano encontramos: isquion, coxis, omoplatos, trocánteres, talones y metatarsianos.

Ahora, según su epidemiología, encontramos que las lesiones por presión tienen una alta prevalencia en la región sacra, por lo que es importante determinar su localización anatómica de las mismas, para así poder realizar una correcta valoración y diferenciarlas de otro tipo de lesiones relacionadas con la dependencia. Como su misma definición lo dice, las lesiones por presión están localizadas generalmente en las prominencias óseas, por lo que, partiendo de ello, nos centraremos en la localización anatómica de las lesiones por presión en adultos, ya que en niños, esto suele diferir mucho.

De acuerdo con el 5° Estudio de Prevalencia de lesiones por presión y otras lesiones relacionadas con la dependencia, dentro de la localización anatómica de las lesiones por presión en adultos, las más frecuentes fueron: región sacra (son un 31,7%) y trocánter (con un 19,4%) (ver tabla N° 2).

1.2.7. Prevención de las Lesiones por presión.

Teniendo en cuenta que a la actualidad las lesiones por presión siguen siendo un problema de salud pública, es fundamental adentrarnos a un punto crucial en este tipo de problema como lo es la prevención.

Desde hace casi tres décadas, Pam Hibbs demostró que más del 95% de las lesiones por presión son prevenibles, con el desarrollo de cuidados y uso de dispositivos adecuados.

De acuerdo con el documento técnico N° 1 del GNEUPP (2014), se consideran 4 grandes áreas para la aplicación de medidas en el ámbito de la prevención, dentro de las cuales tenemos:

- Valoración del riesgo de desarrollar una lesión por presión.
- Cuidados de la piel.

- Reducción de la presión.
- Educación.

Dentro de la valoración de riesgo de desarrollar una lesión por presión, existe una serie de escalas validadas, pero nos centraremos en la más conocida y utilizada en el mundo de las lesiones por presión, que es la Escala de Braden (ver Figura N° 1). La escala de Braden es la más validada por la literatura científica, sobre la que existe una mejor evidencia de su utilidad, tratándose de una escala muy sensible y específica, cuyos principales inconvenientes pueden situarse en ser una escala más difícil de usar y que requiere más entrenamiento.

La escala de Braden es una escala negativa, es decir, que a menor puntuación tiene mayor riesgo. Se considera pacientes de riesgo a aquellos que obtienen puntuaciones iguales o inferiores a 16, siendo de 15-16 puntos un riesgo bajo, de 13-14 puntos un riesgo moderado, y entre 5 y 12 un riesgo alto (ver figura 1).

Existen diversos estudios de validación de esta escala, los cuales arrojan una sensibilidad media que se sitúa en el 74% (rango= 27%-100%), la especificidad en el 69% (19-95%), el valor predictivo positivo en el 43% (8-77%) y el negativo en el 90% (71%-100%); por lo que la hacen una de las escalas más confiables hasta la actualidad⁸.

Dentro del marco de los cuidados de la piel, existe un punto de quiebre que es la valoración de la piel. Una buena exploración cefalo-caudal de manera adecuada, nos garantizará evitar el desarrollo de este tipo de eventos a futuro.

Para el desarrollo de una buena valoración de la piel, se necesitará que los profesionales de salud se encuentren verdaderamente formados y actualizados, en pro de preservar la salud del paciente.

En el tercer ámbito, de la reducción de la presión, consideramos 4 elementos básicos: movilización, cambios posturales, superficies especiales para el manejo de la presión (SEMP) y protección local.

Estos cuatro elementos tienen que ir de la mano, para asegurar el alivio de la presión, sobre todo en los pacientes de riesgo.

Según un documento de consenso del año 2010 propone que la redistribución de la presión se puede lograr al reducir la presión mediante la difusión del peso más extensamente (incrementando el área de contacto) o mediante la eliminación de la presión de la parte afectada del cuerpo (aliviando la presión)⁸.

Y para el cuarto y último ámbito, que es el de la educación, debemos de mantener formados tanto a los profesionales de salud que realizan la atención directa con el paciente, así como también a la persona afectada y su entorno, para que de esa manera se incorpore rápidamente a la sociedad.

1.2.8. Abordaje de las lesiones por presión.

Dentro de este apartado se ha creído conveniente tener en cuenta dos tipos de abordaje de la lesión por presión, enfocadas a la parte técnica y práctica, de acuerdo con el estudio que se planteará más adelante.

➤ Cura avanzada de heridas:

Es el conjunto de técnicas direccionadas a manejo del lecho de la herida y la piel perilesional. Dentro de este contexto, la técnica más usada para el desarrollo de una buena cura es el TIME (Tissue, Infection, Moisture, Epithelialization-siglas en inglés) (ver Figura N° 5). Este instrumento consiste en preparar el lecho de la herida; primero se valora el tejido de la herida (si es viable o no viable) y, en el caso de ser no viable, proceder a la eliminación del mismo mediante el desbridamiento del mismo. Hay que tener en cuenta que antes de proceder con el desbridamiento que se haya seleccionado, primero hay que realizar una limpieza de la herida, según el protocolo o guía de práctica clínica que aplique cada establecimiento de salud.

Dentro de las técnicas de desbridamiento más usadas tenemos:

- a. Desbridamiento quirúrgico.
- b. Desbridamiento cortante.
- c. Desbridamiento autolítico.
- d. Desbridamiento enzimático.
- e. Desbridamiento mecánico.
- f. Desbridamiento osmótico.
- g. Hidrocirugía.

Es muy importante saber escoger el tipo de desbridamiento a utilizar, ya que eso influirá en la evolución de la herida.

Luego, el siguiente punto es el manejo de la infección o control de la carga bacteriana; en este punto es muy importante valorar los signos clásicos de una infección, que son: dolor, edema, rubor, calor y exudado purulento, pero adicionalmente se le suma un retraso en la cicatrización de la herida, decoloración

del tejido de granulación, fragilidad de dicho tejido, exudado seroso más signo clásico, mal olor, cavitaciones o fistulizaciones. De acuerdo con todo ello, y acompañado de una analítica completa, se podrá determinar en función de ello el tipo de apósito a utilizar para el control de dicha infección y así reducir la carga bacteriana como consecuencia.

Dentro de los apósitos más usados para control de la carga bacteriana tenemos: el apósito con plata, y en caso posea un mal olor muy fuerte, existen los de carbón activado para control de olores; acompañado si es que es necesario y según valoración previa, de tratamiento sistémico.

Dentro del manejo del exudado, existen una serie de espumas para el control y absorción del mismo, que irán en función de la cantidad del efluente que elimine.

Y por último, pero no menos importante, es el manejo de la piel perilesional, y para ello contamos con una gama de productos que van desde los productos de barrera (como el óxido de zinc) hasta los ácidos grasos hiperoxigenados.

➤ **Ozonoterapia:**

Volviendo un poco a la amplia gama de tratamientos que actualmente ofrece la comunidad innovadora de salud, tenemos el de la ozonoterapia, la cual hace algún tiempo ha sido utilizada con fines terapéuticos desde finales del siglo XVII, en diversas modalidades y en algunos casos con resultados bastante fortuitos. Pero muchos deben preguntarse cuando surgió esta corriente, y es que data sus primeros indicios por el año 1785, cuando un físico holandés mediante experimentos descubrió una sustancia gaseosa con un olor bastante peculiar; y ya en 1840 se acuñó por primera vez el término “Ozono” por Cristian Frederick Schonbein (químico alemán).

Tiempo después, durante la primera guerra mundial (1914-1918), aparece un doctor llamado Albert Wolf de Berlín, quien da el primer paso en promover el uso del ozono como tratamiento para las heridas, entre otras patologías también. Fue por 1961 que se introdujeron dos tipos de ozonoterapia, conocidas como: Autohemoterapia Mayor y Autohemoterapia Menor respectivamente⁹.

De acuerdo con la Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia (2da. Edición, 2015), reconoce la ozonoterapia como un tratamiento médico, ya que hace uso del oxígeno ozonizado, en dosis estandarizadas, como agente terapéutico para el tratamiento de un amplio abanico de enfermedades¹⁰.

La autohemoterapia mayor consiste en la aplicación de concentraciones de ozono estandarizadas de manera sistémica (sangre), técnica la cual es muy segura y prácticamente libre de reacciones adversas, siendo de suma importancia que dicho procedimiento se realice por profesionales altamente calificados, ya que se trata de un gas bastante volátil y tóxico al inhalarse por vías respiratorias (ver Figura N° 6). Este tipo de técnica quizá no sea muy utilizada en relación a la Autohemoterapia Menor, pero es un tipo de tratamiento alternativo bastante innovador y con muy buenos resultados si se usa adecuadamente.

De acuerdo con un artículo de la Revista Española de Ozonoterapia, publicado en 2018, proponen abordar las lesiones ulcerosas a través Ozonoterapia combinada y, por ejemplo se observó que en 28 pacientes con Enfermedad Arterial Oclusiva Crónica, asignados al azar a uno de dos grupos (Autohemoterapia Mayor vs Prostaciclina), los pacientes que se les aplicó la Autohemoterapia Mayor y a su vez presentaban lesiones cutáneas, mostraron una disminución significativa de dichas lesiones, que incluía una disminución del dolor a la vez, sin presentar ninguna reacción adversa.

Posteriormente, en el año 2005 se publicó otro estudio satisfactorio en 2 pacientes con úlceras de miembros inferiores (vasculitis y pie diabético), a quienes se les aplicó también Autohemoterapia Mayor, obteniendo como resultado una disminución significativa del dolor y edema de la lesión y a su vez de mostro un resultado positivo en la prevención de nuevas úlceras, con solo 2 sesiones semanales durante las primeras 2 semanas. Y antes de ello, en 2003, en una dama de tan solo 25 años con Poliangeitis mas granulomatosis en hemodiálisis y con úlceras crónicas en pantorrillas, muslos y abdomen, se realizó AHTM mas limpieza local con agua ozonizada y en tan solo 3 semanas de tratamiento con 15 sesiones, se observó la cicatrización de todas sus heridas.

Todo esto se debe al aumento de los factores de crecimiento, los cuales son inducidos por la ozonoterapia, jugando así un papel fundamental en el proceso de cicatrización de las heridas¹¹.

Por todo lo antes expuesto anteriormente, es que veo la necesidad de plantear el siguiente estudio sobre “La Autohemoterapia Mayor como Terapia Complementaria en el Tratamiento de las Lesiones por Presión”, ya que este tipo de terapia no se ha abordado mucho en lesiones por presión; sin embargo, en

estudios con úlceras vasculares o de miembros inferiores ha tenido un resultado bastante positivo y prometedor.

II. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Con el desarrollo del presente estudio, se pretende tener mayores alcances respecto a una nueva opción de tratamiento para las lesiones por presión, y así lograr revertir el retraso en la cicatrización de ese tipo de heridas crónicas, en beneficio del paciente.

Otra razón importante para el desarrollo de este estudio es dar a conocer a la comunidad científica, las diversas propiedades que ofrece la ozonoterapia de forma sistémica y, de la gran utilidad que podría darse a la misma si se realizarán más estudios relacionados con este tipo de terapia y su aplicación al manejo de las lesiones por presión.

No obstante, otra de las razones por las que me veo en la necesidad de plantear este estudio es, para mi realización como profesional de enfermería en el campo de las heridas, ya que mi interés es poder aportar algo nuevo en pro de perseverar la salud del paciente y mejorar su calidad de vida. De esta forma, el presente estudio, dará el primer paso a buscar nuevas alternativas para la mejora en el abordaje de las heridas crónicas y así ocasionar un impacto que marque un antes y un después en el uso de este tipo de terapias.

III. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

- ¿La autohemoterapia mayor es efectiva como terapia complementaria para el tratamiento de las lesiones por presión?
- ¿Qué efectos positivos tiene la autohemoterapia mayor dentro del proceso de cicatrización de las lesiones por presión?
- ¿Cuáles son los beneficios de la autohemoterapia mayor en la calidad de vida del paciente?

IV. OBJETIVOS

4.1. Objetivo General.

Determinar la efectividad de la autohemoterapia mayor como terapia complementaria en el tratamiento de las lesiones por presión.

4.2. Objetivos Específicos.

- Comparar la autohemoterapia mayor como terapia complementaria frente a las técnicas de cura avanzada de heridas en el tratamiento de las lesiones por presión.
- Evaluar los efectos de la autohemoterapia mayor como terapia complementaria en el proceso de cicatrización durante el tratamiento de las lesiones por presión.
- Valorar los beneficios de la autohemoterapia mayor como terapia complementaria en la calidad de vida de los pacientes con lesiones por presión.

V. HIPÓTESIS

- **H₀**: La autohemoterapia mayor es efectiva como terapia complementaria en el tratamiento de las lesiones por presión.
- **H₁**: La autohemoterapia mayor no es efectiva como terapia complementaria en el tratamiento de las lesiones por presión.

VI. METODOLOGÍA

6.1. Diseño de la Investigación.

Se realizará un Ensayo Clínico Aleatorio doble ciego, para demostrar la efectividad de la autohemoterapia mayor como terapia complementaria en el tratamiento de las lesiones por presión.

En este sentido, el ensayo clínico aleatorio es considerado el mejor diseño disponible para evaluar la eficacia de una intervención sanitaria, puesto que proporciona la evidencia de mayor calidad, acerca de la existencia de una relación causa-efecto entre dicha intervención y la respuesta observada¹².

6.2. Unidad de Estudio

6.2.1. Población de Estudio.

En este caso, la población a estudiar constará de todos los pacientes con lesiones por presión, hospitalizados en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins (Lima, Perú).

6.2.2. Muestra.

Para este estudio, la muestra estará compuesta por todos los pacientes con lesiones por presión de categoría II y III, pertenecientes al servicio de medicina del Hospital Edgardo Rebagliati Martins (Lima, Perú), el cual cuenta con 1900 camas¹³. Dichos pacientes cumplirán con los criterios de selección establecidos, y se obtendrán mediante la realización de un muestreo sistemático.

6.2.3. Criterios de Inclusión y Exclusión.

Los criterios de inclusión para este estudio fueron los siguientes:

- ✓ Pacientes mayores de 60 años.
- ✓ Lesiones por presión de categoría II y III (según Documento Técnico GNEAUPP N° 2: Clasificación - Categorización de las lesiones relacionadas con la dependencia).
- ✓ Lesiones por presión de más de 8 semanas de evolución.
- ✓ Pacientes con grado de dependencia leve y moderada (según Índice de Barthel).
- ✓ Pacientes con patologías previas controladas (HTA, diabetes, entre otras).

Los criterios de exclusión para este estudio fueron los siguientes:

- ✓ Pacientes con tratamiento anticoagulante, en quimioterapia o radioterapia, enfermedad autoinmune en tratamiento, desnutrición calórica-proteica.
- ✓ Pacientes post-operados de cadera.

6.2.4. Tamaño Muestral.

Teniendo en cuenta que no existen muchos estudios previos sobre la Autohemoterapia Mayor como terapia complementaria en el tratamiento de las lesiones por presión, es que primero plantearía la realización de un estudio piloto,

en el cual incluiría de 30 a 50 participantes que posean las características que se necesitan medir de la población objetivo¹⁴.

6.2.5. Método de Selección de la Muestra.

Se utilizará la técnica de muestreo aleatorio simple, la cual consistirá en seleccionar a cada unidad del marco muestral con la misma probabilidad; es decir, se procederá a enumerar cada uno de los elementos para posteriormente escoger un número determinado de ellos de forma aleatoria.

Previamente se organizará un listado en una base de datos virtual y, a continuación se seleccionará tantos números aleatorios como elementos que debe tener la muestra. Dicha selección aleatoria se realizará mediante un software generador de números aleatorios, para garantizar que no se repitan.

6.2.6. Método de Asignación a los grupos.

Se hará uso de la técnica de asignación por bloques, mediante la cual se elaborarán bloques, como su mismo nombre lo dice, de un tamaño predeterminado, múltiplo de dos, de manera que la mitad de los participantes de cada bloque sea asignado a cada grupo respectivamente.

No obstante, la asignación de las intervenciones dentro de los bloques y para cada grupo será de forma aleatoria, hasta que todos los participantes sean asignados; garantizando así una homogeneidad numérica para cada grupo de estudio¹².

6.2.7. Cegamiento.

Se hará uso de la técnica de doble ciego, mediante la cual se enmascarará la intervención que recibirá cada grupo, tanto del equipo investigador, como de los participantes, con el fin de reducir sesgos a la hora de obtener los resultados.

6.3. Variables

6.3.1. Variable Independiente.

- Autohemoterapia Mayor como terapia complementaria en el tratamiento de las lesiones por presión.

La intervención consistirá en la aplicación de concentraciones de ozono estandarizadas de manera sistémica (sangre) según protocolo, técnica la cual es muy segura y prácticamente libre de reacciones adversas.

Dicho procedimiento se realizará posterior a la limpieza de la herida, por el profesional especializado de práctica avanzada.

6.3.2. Variable Dependiente.

- Cicatrización

- Definición conceptual:

Es un proceso biológico encaminado a la reparación correcta del órgano de la piel, por medio de reacciones o interacciones celulares, cuya proliferación y diferenciación esta mediada por citoquinas, liberadas al medio extracelular¹⁵.

- Definición operativa:

Escala de RESVECH 2.0. Puntuación obtenida al valorar la herida con el instrumento RESVECH 2.0.

- ✓ Dimensiones de la lesión: Medición de la superficie del lecho de la herida en cm².
- ✓ Profundidad/ Tejidos afectados: Región de afectación en los tejidos de la piel y/o sus capas.
- ✓ Bordes: Región de tejido que limita con el lecho de la herida.
- ✓ Tipo de tejido en el lecho de la herida: Tipo de tejido presente en el lecho de la lesión.
- ✓ Exudado: Cantidad de efluente o líquido que excreta el lecho de la herida.
- ✓ Infección/ Inflamación: signos y síntomas como respuesta del sistema inmune frente a un virus, bacteria o agente físico o químico.

- Definición estadística:
Cuantitativa continua. De 0 (máxima Cicatrización) a 35 puntos.
- Categorías:
Dimensiones de la lesión, Profundidad/ Tejidos afectados, Bordes, Tipo de tejido en el lecho de la herida, Exudado, Infección/ Inflamación.
- Efectividad
 - Definición conceptual:
Capacidad de lograr el efecto que se desea o se espera.
 - Definición estadística:
Cualitativa nominal dicotómica.
 - Categorías:
Sí y No
- Calidad de Vida en salud.
 - Definición conceptual:
Percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas, sus inquietudes.
 - Definición operativa:
Cuestionario SF-36. Puntuación obtenida al valorar la calidad de vida en salud con el instrumento SF-36.
 - ✓ Peor estado de salud: salud física, psicológica y social muy limitada.
 - ✓ Mejor estado de salud: salud física, psicológica y social excelente.
 - Definición estadística:
Cuantitativa continua.
 - Categorías:
Peor estado de salud y Mejor estado de salud.

6.3.3. Variables Demográficas y Características de la lesión.

Estos datos se obtuvieron de las historias clínicas individuales y el libro de control estadístico y registro de dichos pacientes, del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (ESSALUD-Perú).

- Edad
 - Definición conceptual:
Periodo de tiempo que ha vivido una persona a la fecha actual.
 - Definición operativa:
Número de años cumplidos, según fecha de nacimiento.
 - Definición estadística:
Cuantitativa continua.
- Categorización de la Lesión
 - Definición operativa:
Sistema de Clasificación de las Lesiones por Presión del GNEAUPP (2014). Categoría asignada al valorar la herida con el sistema de Clasificación de las Lesiones por Presión del GNEAUPP (2014).
 - ✓ Categoría I: Eritema no blanqueable
 - ✓ 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
 - Definición estadística:
Cualitativa ordinal.
 - Categorías:
Categoría I, Categoría II, Categoría III, Categoría IV y Lesión de tejidos profundos.

6.3.4. Variables relacionadas con el Estado de Salud.

- Dependencia
 - Definición conceptual:
Se define por la incapacidad funcional en actividades de la vida diaria y por requerir ayuda para realizarlas¹⁶.

- Definición operativa:
Índice de Barthel. Puntuación obtenida al valorar el nivel de independencia de una persona, con respecto a la realización de las actividades básicas de la vida diaria (ver Figura N° 3).
 - ✓ Independiente: Capaz de realizar sus actividades básicas sin supervisión.
 - ✓ Dependiente: Necesita algún tipo de supervisión y/o ayuda.
- Definición estadística:
Cualitativa nominal dicotómica.
- Categorías:
Independiente y dependiente.
- Comorbilidad
 - Definición conceptual:
Coexistencia de dos o más enfermedades en un mismo individuo, generalmente relacionadas.
 - Definición estadística:
Cualitativa nominal dicotómica.
 - Categorías:
Sí y No
- Cambios posturales
 - Definición conceptual:
Modificación realizada en la postura corporal de una persona que se encuentra en cama.
 - Definición estadística:
Cuantitativa continua.
- Superficie Especial de Manejo de Presión (SEMP)
 - Definición conceptual:
Superficie o dispositivo especializado, cuya configuración física y/o estructural permite la redistribución de la presión, así como otras funciones terapéuticas añadidas para el manejo de las cargas tisulares, fricción, cizalla y/o microclima, y que abarca el cuerpo de un individuo o una parte del mismo, según las diferentes posturas funcionales posibles¹⁷.

- Definición estadística:
Cualitativa nominal politómica.
- Categorías:
Estáticas, Dinámicas, Fluidificadas y Rotatorias.
- Superficie de apoyo (SA)
 - Definición conceptual:
Dispositivo local para el alivio de la presión.
 - Definición estadística:
Cualitativa nominal politómica.
 - Categorías:
Talonera, Codera, Protector Occipital, Protector Sacro (espuma),
Protectores de Dispositivos Clínicos¹⁷.

VII. MÉTODOS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

El personal de enfermería del servicio de hospitalización, será el encargado de realizar la captación de los candidatos para el estudio. Al momento de seleccionar un posible participante al estudio, habrá que tener en cuenta primero los criterios de inclusión y exclusión, para posteriormente realizar el registro del mismo en la ficha de identificación del participante con certeza (ver Documento N° 1).

Por otro lado, serán los observadores externos, los que tomarán la decisión definitiva de quienes formarán parte de la muestra. De esta forma, se asegurará contar con dos personas exclusivamente para la valoración y seguimiento de los pacientes, para evitar posibles alteraciones o sesgos.

La ficha de identificación del participante, se encontrará ubicada de forma virtual en los ordenadores del establecimiento, y quienes tendrán acceso a ello serán el personal de enfermería y los observadores.

Por último, pero no menos importante, dicho estudio contará, además de un investigador principal, con un investigador secundario y los dos observadores antes mencionados.

- Investigador principal:

Se encargará de la redacción del proyecto y adicionalmente de gestionar, coordinar y delegar funciones, durante el desarrollo de dicho proyecto. Esto incluye, contactar con el Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati

Martins (CIEI-HNERM); además, mantendrá informado tanto a los participantes como a sus familiares de los acontecimientos de mayor relevancia durante el desarrollo del estudio y por otro lado se encargará de formar al personal de salud del establecimiento.

Otro punto importante es que asegure la firma del consentimiento informado de cada uno de los participantes, antes de llevar a cabo el estudio. Cualquier cambio y/o modificación antes o durante el estudio, será previamente notificado al comité de ética.

Y por último, pero no menos importante, el investigador principal también se encargará de análisis de los datos, puesto que desconoce la asignación de la intervención.

- Investigador secundario:

Es aquel que se encargara de realizar la aleatorización de los datos y la desvinculación de los mismos; al mismo tiempo conocerá la asignación de la intervenciones a los pacientes. A su vez, se encargará de informar al personal de salud la intervención a aplicar en cada paciente, haciendo uso de una tabla detallada, a la que tendrán acceso el investigador secundario y el personal de salud respectivamente.

Dicho documento se encontrará en la base de datos del establecimiento y, para garantizar la protección de los mismos, se asignará un código a cada uno, de tal forma que se desvincule de su información o datos de identificación personal; dicho código formará parte de la ficha de identificación del participante.

- Observadores externos:

Serán dos personas ajenas o no pertenecientes al establecimiento de salud, con una experiencia no menor de 2 años en el manejo de heridas crónicas. Para la elección de dichos profesionales, se convocará a enfermeros expertos, debidamente acreditados por el organismo correspondiente al ámbito geográfico. Dichos observadores desconocerán las intervenciones que recibirá cada paciente. Por último, se procederá a explicarles el objetivo y finalidad del estudio, entre otros aspectos relevantes del estudio; no sin antes garantizar un acuerdo de confidencialidad para la no divulgación del estudio en cuestión.

VIII. DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN Y SEGUIMIENTO

La intervención consistirá en la aplicación de concentraciones de ozono estandarizadas de manera sistémica (sangre) según protocolo y conforme a la asignación de grupos respectivamente; técnica la cual es muy segura y prácticamente libre de reacciones adversas.

Dicho procedimiento se realizará posterior a la limpieza de la herida, por el profesional especializado de práctica avanzada, quien a su vez se encargará de realizar el monitoreo respectivo mediante el cuaderno de recogida de datos. El instrumento en mención, contará con un registro detallado de las dosis (cantidad), numero de sesiones, frecuencia de las sesiones, además de valorar la evolución con la escala RESVECH 2.0 (ver Figura N° 4).

El seguimiento también se hará en franjas horarias establecidas, previa valoración del funcionamiento de la unidad productora de salud (servicio de medicina).

- Sujetos que reciben la intervención (grupo intervención):

Contará con los participantes obtenidos del tamaño muestral, que recibirán la intervención y/o tratamiento y, a los que además se les ha aplicado los criterios de inclusión y exclusión, y que también han sido asignados por técnica aleatoria, para poder formar parte del estudio.

En este contexto, los sujetos que formen parte de este grupo recibirán además de la intervención asignada, los cuidados generales en el tratamiento de una herida crónica (lesión por presión), según protocolo del establecimiento de salud; para de esa forma garantizar y preservar la salud del paciente. Dicho grupo también será monitoreado por uno de los observadores externos, que se encargarán de llevar el registro de dicha evolución, según las franjas horarias antes mencionadas.

- Sujetos que no reciben la intervención (grupo control):

Contará con los participantes obtenidos del tamaño muestral, que no recibirán la intervención y/o tratamiento y, que han sido seleccionados mediante criterios de inclusión y exclusión, además de la técnica de asignación aleatoria, para poder formar parte del estudio.

En este contexto, los sujetos que formen parte de este grupo recibirán únicamente los cuidados generales en el tratamiento de una herida crónica (lesión por presión), según protocolo del establecimiento de salud; para de esta forma garantizar y preservar la salud del paciente. Dicho grupo también será monitoreado por uno de

los observadores externos, que se encargarán de llevar un registro detallado de la evolución de cada paciente, según las franjas horarias anteriormente mencionadas.

IX. ANÁLISIS DE DATOS

Una vez obtenidos los datos, se procederá a ingresarlos en el programa estadístico IBM SPSS Statics (versión 26.0), para proceder recién al análisis estadístico.

En principio, el investigador principal será quien se encargue del análisis de datos del estudio, previa revisión de dicha información brindada por parte del investigador secundario. Posteriormente, se procederá a describir las variables cualitativas de estudio en frecuencias y porcentajes, con su respectiva representación gráfica y, por otro lado, para las variables cuantitativas, se realizarán pruebas de estadística inferencial para contraste de hipótesis.

Para ello, se partirá primero por determinar la normalidad de la distribución poblacional, teniendo en cuenta el (p) valor, mediante la prueba de kolmogorov-Smirnov (K-S); una vez determinado dicho parámetro, se determinará si se trata de una prueba paramétrica o no paramétrica.

En función de ello, y teniendo en cuenta del diseño de estudio y tipo de variables, podríamos realizar las siguientes pruebas paramétricas:

- Contraste t:

Consiste en comparar una variable dependiente a través de dos grupos y valorar la significación estadística de las diferencias entre dos medias muestrales independientes.

Si el valor (t) es suficientemente grande, entonces se puede decir, estadísticamente hablando, que la diferencia no se debe a la variabilidad del muestreo sino que representa una diferencia real¹⁸.

En este estudio en particular, lo utilizaré para comparar mi H_0 con la H_1 , ya que trabajaré con un grupo control y un grupo intervención.

Y en caso se determine que no existe normalidad de la distribución poblacional, dentro de las pruebas no paramétricas que se podrían realizar son:

- U de Mann-Whitney-Wilcoxon:

Consiste en comparar dos grupos de rangos y determinar si la diferencia se debe al azar. Es la versión no paramétrica de la prueba de contraste t.

En esta prueba en particular, lo que se desea probar, respecto al estudio en cuestión, es saber si hay alguna diferencia en la efectividad de la intervención a aplicar en uno de los grupos frente a otra técnica en el otro grupo, dentro del tamaño muestral seleccionado.

- Chi Cuadrado:

Consiste en comparar dos o más grupos independientes de proporciones organizadas en una tabla de contingencia y determinar que las diferencias no se deban al azar.

En este estudio en particular, me interesa comparar dos grupos independientes, donde deseo saber si el nivel de independencia del paciente y la edad influyen directa o indirectamente en la efectividad de la intervención a aplicar¹⁹.

En conclusión, utilizaremos la estrategia de análisis por intención de tratar o según asignación aleatoria, ya que consiste en mantener a cada participante en el grupo asignado de forma inicial, independientemente o no de si ha cumplido con la intervención asignada, o haber recibido una intervención distinta de la asignada.

Este tipo de análisis, asegura de manera valida los ensayos clínicos, ya que mantiene la comparabilidad de los grupos y a su vez es la más conservadora.

X. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Una de las limitaciones del estudio son las técnicas de enmascaramiento, debido a que el ciego puede romperse en cualquier momento fácilmente, debido a la posibilidad de presencia de reacciones o efectos adversos a la intervención aplicada; además que pueden revelarse datos importantes durante la realización del estudio, que son imposibles de ocultar, lo cual produciría un sesgo de información.

Dentro de otras limitaciones encontradas, tenemos las siguientes:

- Sesgo de selección:

Se puede dar por pérdida de participantes, durante el seguimiento del estudio.

- Sesgo de detección:

Se puede dar si es que el investigador encargado del análisis de los resultados, conoce la intervención que se realizara a cada grupo de dicho estudio, lo cual modificaría los resultados.

- Sesgo de desgaste:

Puede darse en el caso que no se describa el número de pérdidas y/o abandonos durante el estudio, ya sea por la suspensión de la intervención debido a efectos secundarios de la misma u otra razón de peso; obteniéndose así resultados incompletos²⁰.

Otra de las limitaciones encontradas es el presupuesto, ya que el costo de recursos humanos y materiales, así como el tiempo invertido en ello, demanda un gran problema al momento de la realización de dicho estudio.

Por otro lado, un tamaño de muestra insuficiente puede traer como consecuencia un estudio con muy baja fiabilidad y validez, debido a que no se cumpliría con uno de los propósitos del desarrollo de un ensayo clínico, que es obtener una muestra representativa de la población de estudio.

Otro detalle importante a considerar es, la posibilidad de que la población seleccionada para participar del estudio rechace dicha propuesta, ya sea por barrera cultural, religiosa, etc. Y otro punto importante sería tener en cuenta también un retraso en el inicio del estudio, ya sea por demoras en la aprobación del comité de ética del establecimiento o rechazo de dicho proyecto por parte del mismo comité. No obstante, también será imprescindible contar con la posibilidad de cierta demora en la selección de los observadores externos, quienes serán expertos acreditados, puesto que este proceso puede tardar, teniendo en cuenta la disponibilidad, acceso y formación académica de los postulantes a dicha convocatoria.

XI. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

En este punto a tratar, se tendrá en cuenta la Declaración de Helsinsky, la cual fue adoptada originalmente en el año 1964; dicho documento fue promulgado por la Asociación Médica Mundial (AMM), como una propuesta de principios éticos para guiar a la comunidad médica y, autoregular lo relativo a la investigación en seres humanos (material humano) y de información identificables²¹. Dentro de esta declaración, se toma en cuenta dos apartados sumamente importantes, sobre todo para esta investigación, como lo es: la Ley N° 29733 de Protección de Datos Personales (Perú) y el Consentimiento Informado.

Dentro de la ley N° 29733 de Protección de Datos Personales (Perú), toma en cuenta los 4 derechos ARCO (Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición), para poder hacer cumplir con responsabilidad y transparencia la trata de datos personales de una persona.

Por otro lado, el consentimiento informado es un documento ético legal, mediante el cual la persona, en pleno uso de sus facultades mentales, accede a ser sometida a un procedimiento y/o administración de un nuevo fármaco, teniendo conocimiento de en qué consiste dicho procedimiento y sus posibles efectos positivos y negativos que podría tener el mismo. Adicionalmente, también se tendrán en cuenta acuerdos de confidencialidad por parte del equipo investigador, para la no divulgación de detalles, durante el desarrollo del estudio.

Teniendo en cuenta todo lo mencionado anteriormente, una vez culminada la etapa de elaboración del proyecto, se procederá a presentar dicho documento al Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (CIEI-HNERM) y, posterior a su aprobación, se desarrollará dicho proyecto teniendo en cuenta lo planteado anteriormente.

XII. PLAN DE TRABAJO

Actividad	Meses																										
	2020			2021												2022											
	Jun-Oct	Nov.	Dic.	Enero	Feb.	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Set.	Oct.	Nov.	Dic.	Enero	Feb.	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Set.	Oct.	Nov.	Dic.
Elaboración protocolo investigación																											
Contacto Comité Investigación																											
Presentación protocolo Comité de Ética																											
Búsqueda de Observadores																											
Formación del personal de enfermería																											
Prueba piloto																											
Análisis de datos																											
Modificaciones del proyecto																											
Trabajo de campo																											
Análisis de datos e interpretación de resultados																											
Redacción de artículos originales																											
Publicación y difusión de resultados																											

*Diagrama de Gantt

XIII. PLAN DE DIFUSIÓN Y DIVULGACIÓN

Dentro de las acciones a tomar para la difusión y divulgación de los resultados, primero se convocará a una reunión clínica, con carácter de dar a conocer los resultados finales del estudio, tanto a la dirección general del establecimiento de salud como al departamento y/o servicio de medicina interna, en primera instancia. Posteriormente, se procederá a presentar dicho estudio a diversos organismos científicos nacionales e internaciones, como: Elsevier, Dialnet, GEROKOMOS, revista de la sociedad científica de Ozonoterapia en Perú, así como también en revistas de sociedades científicas latinoamericanas de enfermería para el manejo de las heridas crónicas (SELH, SOPEMDIHE, COMLEHI, SILAHUE, etc.), o por otro lado en congresos o simposios internacionales como: WUWHS, EWMA, GNEAUPP, etc.

XIV. PRESUPUESTO

RECURSOS MATERIALES

Concepto	Unidad	Precio Unitario	Importe	Moneda	
				Nuevo Sol (S/.)	Euro (€)
Ordenadores	4	1,500.00	6,000.00	6,000.00	1,426.97
Licencia de Microsoft 365	4	290.13	1,160.52	1,160.52	276.00
Licencia del Pack estadístico IBM SPSS 26.0	4	178.82	715.28	715.28	169.90
Impresora	1	250.00	250.00	250.00	59.38
Tóner tinta negra	10	50.00	500.00	500.00	118.76
Tóner tinta a color	5	70.00	350.00	350.00	87.50
Folios (paquete de 5 millares)	1	100.00	100.00	100.00	42.10
Cuadernos	4	3.90	15.60	15.60	3.70
Bolígrafos	10	0.60	6.00	6.00	1.42
Generador de ozono medico	1	5,369.25	5,369.25	5,369.25	1,275.36
Bolsa de extracción de sangre (450ml)	200	10.61	2,122.00	122.00	504.04

Ensayo Clínico Aleatorizado Para Determinar La Efectividad De La Autohemoterapia Mayor Como Terapia
Complementaria en el tratamiento de las Lesiones por Presión

Catéter venoso periférico	150	1.50	225.00	225.00	53.44
Apósito tegaderm film 10x12cm (caja por 50 unidades)	3	156.78	470.34	470.34	111.72
Jeringa de 20cc.	150	0.70	105.00	105.00	24.94
Aguja N° 18	150	0.60	90.00	90.00	21.38
Alcohol 70° (120 ml.)	150	2.70	405.00	405.00	96.20
Algodón 25gr.	100	1.40	140.00	140.00	33.25
Mascarilla quirúrgica (caja x 50 unidades)	3	30.00	90.00	90.00	21.38
Guantes quirúrgicos estériles	150	1.50	225.00	225.00	53.44
Mandilón o bata descartable	150	20.00	3,000.00	3,000.00	712.59
Gorros quirúrgicos descartables (caja x 50 unidades)	3	25.00	75.00	75.00	17.81
Papel toalla de 150m (pack de 6 rollos)	20	58.00	1,160.00	1,160.00	275.53
Clorhexidina al 2% en espuma (1L.)	100	80.00	8,000.00	8,000.00	1,900.24
TOTAL				S/.30,573.99	€ 7,262.23

RECURSOS HUMANOS

Sujeto	Cantidad	Precio (Por Hora)	Importe (Mensual)	Moneda	
				Nuevo Sol (S/.)	Euro (€)
Investigador principal (voluntario)	1	-	-	-	-
Investigador secundario	1	20.00	1,200.00	1,200.00	285.04

Observador externo 1	1	20.00	1,200.00	1,200.00	285.04
Observador externo 2	1	20.00	1,200.00	1,200.00	285.04
Estadístico	1	20.00	1,200.00	1,200.00	285.04
TOTAL				S/. 4,800.00	€ 1,140.16

XV. IMPLICACIONES PRÁCTICAS

El desarrollo de un ensayo clínico, es el aporte científico con mayor valor educativo, dentro de los diversos tipos de diseños de estudio. Dentro de ello, el Ensayo Clínico Aleatorio (ECA), es el diseño experimental más importante, debido a su mayor calidad de evidencia.

Por otro lado, debido a que las lesiones por presión son abordadas muy frecuentemente, y se conocen infinidad de técnicas de práctica avanzada para su tratamiento, hay ciertos aspectos que siguen quedando en algunos casos sin investigarse más a fondo, como por ejemplo la autohemoterapia mayor como tratamiento complementario a las técnicas de la cura o práctica avanzada en heridas.

Este estudio por ello, tiene como finalidad descubrir una nueva técnica de tratamiento adicional al que ya existe, para reducir el periodo de cicatrización de este tipo de heridas crónicas, aportando de esta manera, una gran ayuda no solo a la comunidad científica, sino también al personal de salud asistencial de las unidades de heridas, atención primaria, entre otros, y sobre todo aportaría enormemente a mejorar la calidad de vida de los pacientes portadores de lesiones por presión.

BIBLIOGRAFÍA

1. Torra-Bou JE, Verdú-Soriano J, Sarabia-Lavin R, Paras-Bravo P, Soldevilla-Ágreda JJ, López-Casanova P, et al. Una contribución al conocimiento del contexto histórico de las úlceras por presión. *Gerokomos* [Internet]. 2017 [cited 2019 Dec 20];28(3):151–7. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2017000300151&lng=es&nrm=iso&tlng=es
2. García-Fernández FP, Agreda JJS, Verdú J, Pancorbo-Hidalgo PL. A new theoretical model for the development of pressure ulcers and other dependence-related lesions. *J Nurs Scholarsh*. 2014;46(1):28–38.
3. García-Fernández FP, Enric Torra I Bou J, Agreda Soldevilla JJ, Pancorbo-Hidalgo PL. 5º Estudio Nacional de Prevalencia de UPP y otras LRD. *Gerokomos* . 2019;30(2):76–86.
4. Valls-Matarín J, del Cotillo-Fuente M, Pujol-Vila M, Ribal-Prior R, Sandalinas-Mulero I. Diferenciación entre lesiones cutáneas asociadas a la humedad y úlceras por presión mediante el uso de fotografías en un área de críticos. *Enferm Clin*. 2016 Sep 1;26(5):268–74.
5. 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* [Internet]. 2014 Dec [cited 2019 Dec 21];25(4):162–70. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2014000400006&lng=en&nrm=iso&tlng=en
6. Chacón-Mejía JP, Del Carpio-Alosilla AE. Indicadores Clínico-Epidemiológicos Asociados a Úlceras por Presión en un Hospital de Lima. Pág 66 *Rev Fac Med Hum* [Internet]. 2019 [cited 2020 Oct 9];19(2). Available from: <http://revistas.urp.edu.pe/index.php/RFMH>
7. Fernández F, Ágreda J, Hidalgo P, Verdú J, Casanova P, Palma M. Documento Técnico GNEAUPP N° II “Clasificación-categorización de las lesiones relacionadas con la dependencia” [Internet]. Documento técnico gneaupp n° ii. 2014. 1–50 p. Available from: <https://gneaupp.info/clasificacion-categorizacion-de-las-lesiones->

relacionadas-con-la-dependencia-2/

8. Jara Sagñay MA, García Silva DA, Loja Muzha FD, Vasconez Chusino AI. Prevención de las úlceras por presión (UPP). Vol. 3, Recimundo. 2019. 47–67 p.
9. Carreño-Peñaranda M. Ozonoterapia en el manejo de úlceras vasculares de miembros inferiores. Experiencia y revisión de la literatura. *Ozone Ther Glob J*. 2018;8(1):87–98.
10. Scharfstein M, Gaurf. Declaración de Madrid de la Ozonoterapia. Vol. 53, *Journal of Chemical Information and Modeling*. 2013. 1689–1699 p.
11. Scwhartz A M-SG. La ozonoterapia y su fundamentación científica. *Rev Española Ozonoterapia*. 2012;2(1):163–98.
12. Josep M.a Argimon Pallás JJV. *Métodos de Investigación Clínica y Epidemiológica*. 2013. 402 p.
13. Jesús M, Rumiche V, Lavalle BDE. Utilización de colistina en pacientes hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. 2019.
14. García-García JA, Reding-Bernal A, López-Alvarenga JC. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. *Investig en Educ Médica [Internet]*. 2013;2(8):217–24. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S2007-5057\(13\)72715-7](http://dx.doi.org/10.1016/S2007-5057(13)72715-7)
15. Lucha Fernández, V.; Muñoz Mañez, V.; Fornes Pujalte, B.; García Garcerá M. La cicatrización de las heridas - Dialnet. *Enfermería Ddermatológica [Internet]*. 2008 [cited 2020 Feb 6];(3). Available from: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4606613>
16. Abellan Garcia A, Esparza Catalan C, Perez Diaz J. Evolucion y estructura de la poblacion en situacion de dependencia. *Cuad Relac Laborales [Internet]*. 2011;29(1):43–67. Available from: http://search.proquest.com/docview/925712753?accountid=26662%5Cnhttp://link.periodicos.capes.gov.br/sfxlcl41?url_ver=Z39.88-2004&rft_val_fmt=info:ofi/fmt:kev:mtx:journal&genre=article&sid=ProQ:ProQ%3Aasocabs&atitle=Evolution+and+structure+of+dependent+peop
17. Rodríguez-Palma M, López-Casanova P, García-Molina P I-MP. Documento Técnico GNEAUPP N° XIII. Superficies especiales para el manejo de la

- presión. 2011. 1–93 p.
18. Causio Voinea G, Valderrama Bonnet MJ. Metodología estadística en ensayos clínicos. 2013.
 19. Juárez-García, F.; Villatoro-Velázquez, JA.; López-Lugo E. Apuntes de Estadística Inferencial. 2002. 1–90 p.
 20. Alarcón-Palacios M, Ojeda-Gómez R, Ticse-Huaricancha I, Cajachagua-Hilario K. Análisis crítico de ensayos clínicos aleatorizados: Riesgo de sesgo. Rev Estomatológica Hered. 2016;25(4):304.
 21. World Medical Association (AMM). Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. World Medical Association, Inc. 2013. Available from: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>

ANEXOS

Tabla 1: Cambios fisiopatológicos y manifestaciones clínicas en la etiopatogenia de las Lesiones por Presión.

Estadíaaje	Cambios fisiopatológicos	Lo que se ve o siente
Hiperemia reactiva	La sangre vuelve a fluir a los tejidos tras retirar la presión.	Enrojecimiento que desaparece cuando se retira la presión.
Hiperemia que no palidece	Se interrumpe la micro-circulación capilar	Enrojecimiento que permanece y que no blanquea al presionar con los dedos
Edema	Los capilares se rompen y dañan los vasos linfáticos.	Hinchazón
Necrosis	Muerte celular con destrucción tisular.	Decoloración
Úlcera visible	Continúa la muerte celular con destrucción tisular.	Herida blanca y esponjosa, apariencia de Esfacelo.

*Fuente: Documento Técnico de la GNEAUPP

Tabla 2: Localización anatómica de los diferentes tipos de lesiones presión

Región	Porcentaje (%)
Sacra, coxis	31,7
Trocánter, isquion	19,4
Glúteos	7,3
Piernas	1,6
Maléolos	5,4
Talón	27,6
Pie (dorso o dedos)	2,2
Zona dorsal (espalda)	2,3
Brazos y codos	0,9
Manos	-
Occipital	-
Orejas	0,3
Boca, cara	-
Nariz	-
Tórax anterior y submamaria	-
Abdomen	-
Zona genital y perineo	0,9

*Fuente: "5° Estudio de Prevalencia de las Lesiones por presión y otras lesiones relacionadas con la dependencia en centros de atención primaria".

Figura 1: Escala de Braden

	<u>1 PUNTO</u>	<u>2 PUNTOS</u>	<u>3 PUNTOS</u>	<u>4 PUNTOS</u>
<u>PERSEPCIÓN SENSORIAL</u>	COMPLETAMENTE LIMITADA	MUY LIMITADA	LIGERAMENTE LIMITADA	SIN LIMITACIÓN
<u>EXPOSICIÓN A LA HUMEDAD</u>	SIEMPRE HÚMEDA	A MENUDO HÚMEDA	OCASIONALMENTE HÚMEDA	RARAMENTE HÚMEDA
<u>ACTIVIDAD FÍSICA DEAMBULACIÓN</u>	ENCAMADO	EN SILLA	DEAMBULA OCASIONALMENTE	DEAMBULA FRECUENTEMENTE
<u>MOVILIDAD CAMBIOS POSTURALES</u>	INMÓVIL	MUY LIMITADA	LEVEMENTE LIMITADA	SIN LIMITACIÓN
<u>NUTRICIÓN</u>	MUY POBRE	PROBABLEMENTE INADECUADA	ADECUADA	EXCELENTE
<u>CIZALLAMIENTO Y ROCE</u>	RIESGO MÁXIMO	RIESGO POTENCIAL	SIN RIESGO APARENTE	

Clasificación de Riesgo:

- **Alto Riesgo:** Puntuación Total < 12.
- **Riesgo Moderado:** Puntuación Total 13 – 14.
- **Riesgo Bajo:** Puntuación Total 15 – 16 si es menor de 75 años.
Puntuación Total 15 – 18 si es mayor o igual de 75 años.

Figura 2: Sistema de Categorización de las lesiones por presión de la GNEAUPP

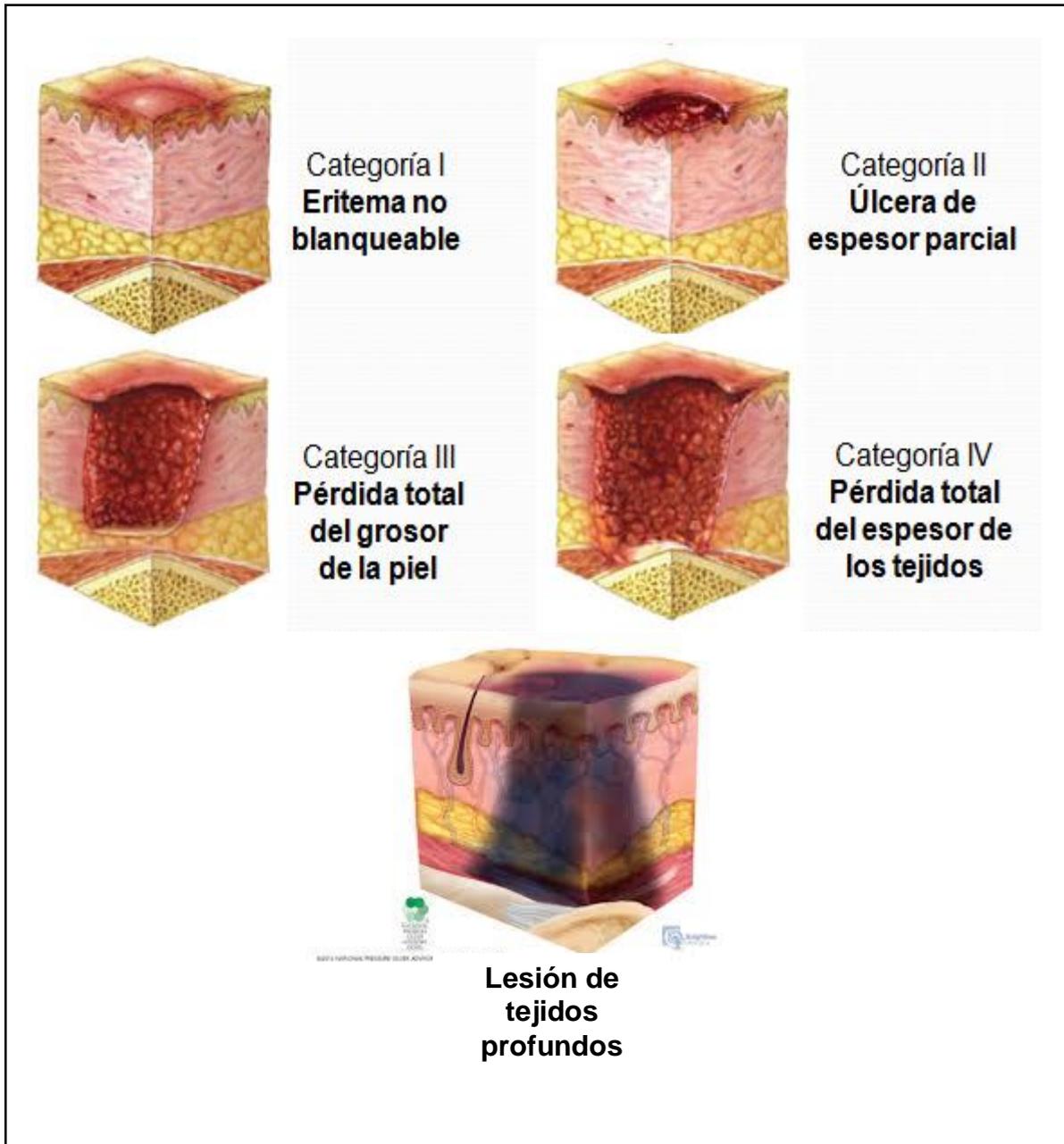


Figura 3: Índice de Barthel

Índice Barthel		
Actividad	Descripción	Puntaje
Comer	1. Incapaz	0
	2. Necesita ayuda para cortar, extender mantequilla, usar condimentos, etc.	5
	3. Independiente (la comida está al alcance de la mano)	10
Trasladarse entre la silla y la cama	1. Incapaz, no se mantiene sentado	0
	2. Necesita ayuda importante (1 persona entrenada o 2 personas), puede estar sentado	5
	3. Necesita algo de ayuda (una pequeña ayuda física o ayuda verbal)	10
	4. Independiente	15
Aseo personal	1. Necesita ayuda con el aseo personal	0
	2. Independiente para lavarse la cara, las manos y los dientes, peinarse y afeitarse	5
Uso del retrete	1. Dependiente	0
	2. Necesita alguna ayuda, pero puede hacer algo solo	5
	3. Independiente (entrar y salir, limpiarse y vestirse)	10
Bañarse o Ducharse	1. Dependiente	0
	2. Independiente para bañarse o ducharse	5
Desplazarse	1. Inmóvil	0
	2. Independiente en silla de ruedas en 50 m	5
	3. Anda con pequeña ayuda de una persona (física o verbal)	10
	4. Independiente al menos 50 m, con cualquier tipo de muleta, excepto andador	15
Subir y bajar escaleras	1. Incapaz	0
	2. Necesita ayuda física o verbal, puede llevar cualquier tipo de muleta	5
	3. Independiente para subir y bajar	10
Vestirse y desvestirse	1. Dependiente	0
	2. Necesita ayuda, pero puede hacer la mitad aproximadamente, sin ayuda	5
	3. Independiente, incluyendo botones, cremalleras, cordones, etc.	10
Control de heces	1. Incontinente (o necesita que le suministren enema)	0
	2. Accidente excepcional (uno/semana)	5
	3. Continente	10
Control de orina	1. Incontinente, o sondado incapaz de cambiarse la bolsa	0
	2. Accidente excepcional (máximo uno/24 horas)	5
	3. Continente, durante al menos 7 días	10

Máxima puntuación: 100 puntos (90 si va en silla de ruedas)

Resultado	Grado de dependencia
< 20	Total
20-35	Grave
40-55	Moderado
≥ 60	Leve
100	Independiente

Figura 4: Escala de RESVECH 2.0

Índice RESVECH 2.0				
	Medida 0	Medida 1	Medida 2	Medida 3
	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
Dimensiones de la lesión:				
0. Superficie = 0 cm ²	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0
1. Superficie < 4 cm ²	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input checked="" type="checkbox"/> 1
2. Superficie = 4 - < 16 cm ²	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2
3. Superficie = 16 - < 36 cm ²	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input checked="" type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3
4. Superficie = 36 - < 64 cm ²	<input checked="" type="checkbox"/> 4	<input checked="" type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4
5. Superficie = 64 - < 100 cm ²	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5
6. Superficie ≥ 100 cm ²	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 6
Profundidad / Tejidos afectados:				
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-epitelio	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input checked="" type="checkbox"/> 1	<input checked="" 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 (artrosis, ligamentos, cápsula articular o escara negra que no permite a los tejidos debajo de ella)	<input checked="" type="checkbox"/> 4	<input checked="" type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4
Bordes:				
0. No distinguibles (no hay bordes de herida)	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2
3. Definidos	<input type="checkbox"/> 3	<input checked="" type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3
4. Engrosados ("overhanging", "overlaid")	<input checked="" type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4
Tipo de tejido en el lecho de la herida:				
0. Necrótico (escara negra seca o húmeda)	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0
1. Tejido necrótico y/o escleroso en el lecho	<input type="checkbox"/> 1	<input checked="" type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1
2. Tejido de granulación	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input checked="" type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2
3. Tejido epitelial	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input checked="" type="checkbox"/> 3
4. Capada/ cicatrización	<input checked="" type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4
Exudado:				
0. Seco	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0
1. Con fuga de exudado	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1
2. Húmedo	<input checked="" type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2
3. Mojado	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3
4. Saturado	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4
Infección / inflamación (signos-biofilm):				
1. Dolor que va en aumento	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
2. Eritema en la periferia	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No			
3. Edema en la periferia	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
4. Aumento de la temperatura	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No			
5. Exudado que va en aumento	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No			
6. Exudado purulento	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No			
7. Tejido frías o que sangra con facilidad	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No			
8. Herida estancada, que no progresa	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No			
9. Tejido compatible con Biofilm	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No			
10. Olor	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
11. Hiperganulación	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No			
12. Aumento del tamaño de la herida	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
13. Lesiones satélite	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No			
14. Palidez del tejido	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No			
Puntuación total (máx. = 25, mín. = 0)				

Figura 5: Principios de la preparación del lecho de la herida.

OBSERVACIONES CLÍNICAS	FISIOPATOLOGÍA PROPUESTA	ACCIONES CLÍNICAS DE PLH	EFEECTO DE LAS ACCIONES PLH	RESULTADO CLÍNICO
TEJIDO NO VIABLE O DEFECTUOSO T (Tissue)	Matriz defectuosa. Restos celulares que retrasan la cicatrización.	Desbridamiento (episódico o continuo): <ul style="list-style-type: none"> • autolítico, quirúrgico con instrumentos cortantes, enzimático, mecánico o biológico • agentes biológicos 	Restauración del lecho de la herida y de las proteínas de la matriz extracelular funcionales	Lecho de la herida viable.
INFECCIÓN Y/O INFLAMACIÓN I (Infection)	Recuento bacteriano alto o inflamación prolongada ↑ citoquinas inflamatorias ↑ actividad de proteasas ↓ actividad de factores de crecimiento	Eliminación de gérmenes. Aplicación vía tópica/sistémica de: <ul style="list-style-type: none"> • antimicrobianos • antiinflamatorios • inhibidores de proteasas 	Recuento bacteriano bajo o inflamación controlada: ↓ citoquinas inflamatorias ↓ actividad de proteasas ↑ actividad de factores de crecimiento	Equilibrio bacteriano y reducción de la inflamación.
DESEQUILIBRIO DE HUMEDAD M (Moisture)	La desecación reduce la migración de las células epiteliales. El exudado excesivo causa maceración del borde de la herida.	Aplicar apósitos para conseguir el equilibrio de humedad, con capacidad del control del exudado Compresión, presión negativa u otros métodos de eliminación de fluidos	Restauración de la migración de células epiteliales. Se consigue evitar la desecación y controlar el edema y el fluido excesivo. Se evita la maceración.	Equilibrio de la humedad.
BORDE DE LA HERIDA QUE NO MEJORA O DEBILITADO E (Edge)	Los queratinocitos no migran las células de la herida no responden. Hay alteraciones en la matriz extracelular o actividad anómala de la misma.	Reevaluar la causa o considerar tratamientos correctivos <ul style="list-style-type: none"> * desbridamiento * injertos de piel * agentes biológicos * tratamientos adyuvantes 	Los queratinocitos migran y las células de la herida responden. Restauración del perfil correcto de actividad de las proteasas	Avanza del borde o margen de la herida.

Cortesía del International Advisory Board on Wound Bed Preparation. Adaptado de la table 6 - Schultz GS, Sibbald, RG, Falanga V et al (2003) Wound bed preparation: systematic approach to wound management Wound Rep Reg 11; 1-28

Figura 6: Guía para las concentraciones de ozono / volumen, de acuerdo con las rutas más comunes de administración

Rutas más comunes de administración: SISTÉMICAS					
Método	O ₃	Niveles			Observaciones
		Alta	Media	Baja	
Autohemoterapia Mayor	C. (µg/Nml.)	30-40	20-30	10-20	En algunos casos podría valorarse la aplicación hasta 60 µg/Nml. que ha demostrado ser segura y con una mayor capacidad de inducción de citoquinas. Volume 50-100 sangre venosa ml..
	V. (ml.)	50 - 100			
	Dosis (mg)	1.5-2.0 3.0-4.0	1.0-1.5 2.0-3.0	0.5-1.0 1.0-2.0	
Autohemoterapia Menor	C. (µg/Nml.)	30-40	15-20	5-10	Se extraen 5 ml. de sangre por vía intravenosa en una jeringa de 20 ml desechable (que contiene ya la misma cantidad de mezcla de ozono-oxígeno).
	V. (ml.)	5			
	Dosis (µg)	150-200	75-100	25-50	
Vaginal	C. (µg/Nml.)	30-35	20-25	10-15	Caudal dinámico, flujo caudal 0.1-0.2 L/min durante 10 minutos.
	V. (L)	1-2 LL			
	Dosis (mg)	30-35 60-70	20-25 40-50	10-15 20-30	
Sauna*	C. (µg/Nml.)	10	8	5	20-30 min, 10-15 con ozono, seguido de 10-15 min con vapor de agua/Temp. 40-45°C
	V. (ml.)	Depende del diseño y tipo de sauna			
Acupuntura / reflexología	C. (µg/Nml.)	30	20	10	
	V. (ml.)	0.1-0.3			
	Dosis (µg)	3-9	2-6	1-3	
Insuflación rectal	C. (µg/Nml.)	30-35	20-25	10-15	Concentraciones mayores de 40 µg/ml. pueden dañar el enterocito. La única excepción es en caso de hemorragia aguda en colitis ulcerativa, comenzando con concentraciones altas de 60-70 µg/ml. / y 50 ml. Vol.) En cuanto el sangramiento pare, se disminuyen las concentraciones.
	V. (ml.)	200	150	100	
	Dosis (mg)	6.0-7.0	3.0-3.75	1.0-1.5	

*Fuente: Declaración de Madrid de Ozonoterapia, Tabla 1B Rutas Sistémicas (Pág. 14).

Documento N° 1: FICHA DE IDENTIFICACIÓN DEL PARTICIPANTE

Código de identificación:

Edad:

Sexo: M F

Fecha de nacimiento:

Valoración de Riesgo de LPP	
Escala	
Nivel	
Puntuación	

Categoría	
	Cantidad de LPP
I	
II	
III	
IV	

	Localización	Categoría	Antigüedad de la lesión	Evolución de la cicatrización (RESVECH 2.0) Puntuación máx.= 35, Mín.= 0
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				

	Patologías previas	Tratamiento que recibe y frecuencia
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		

Ensayo Clínico Aleatorizado Para Determinar La Efectividad De La Autohemoterapia Mayor Como Terapia Complementaria en el tratamiento de las Lesiones por Presión

Analítica Previa						
Tipo de prueba	Fecha	Valor	Fecha	Valor	Fecha	Valor

Valoración del Grado de Independencia	
Escala	
Nivel	
Puntuación	

Valoración del Riesgo de Caídas	
Escala	
Nivel	
Puntuación	

Incontinencia (Marcar con aspa)	
Urinaria	
Fecal	
Mixta	
Portador de sonda vesical	

	Prevención		
	Si	No	Frecuencia/ tipo
Cambios posturales			
SEMP			
Productos de barrera			

	Fecha (dd/mm/aa)									
	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Intervención que recibe (código)										
Dosis										
Frecuencia										
RAM										

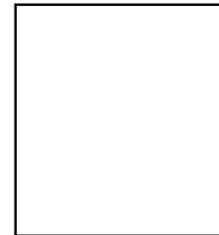
Documento N° 2:

Consentimiento Informado para participación en un Ensayo Clínico

Yo,....., con documento de identidad número....., y en pleno uso de mis facultades mentales, certifico que he sido informado(a) con claridad y veracidad respecto al ejercicio académico que el investigador(a).....me ha invitado a participar; que actúo consecuente, libre y voluntariamente como colaborador(a), contribuyendo a este procedimiento de forma activa para la comunidad científica. Soy concedor(a) de la autonomía suficiente que poseo para retirarme u oponerme al desarrollo de este ejercicio académico, cuando lo estime conveniente y sin necesidad de justificación alguna, sin riesgo a represalias contra mi persona.

Que se respetará la buena fe, la confiabilidad e intimidad de la información por mí suministrada, lo mismo que mi seguridad física y psicológica.

FIRMA DE LA PERSONA U APODERADO
DNI:



Documento N° 3:

Documento de Confidencialidad y Protección de Datos

Yo,.....con número de documento de identidad....., como enfermero participante en el estudio “Ensayo Clínico Aleatorizado para determinar la Efectividad de la Autohemoterapia Mayor como Terapia Complementaria en el tratamiento de las Lesiones por Presión”, me comprometo a respetar la confidencialidad y a proteger los datos de los pacientes, según la Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y el Código Deontológico de Enfermería (Cap. VI, Art. 65°) del Perú, durante el periodo de recogida de datos en la institución de salud.

De esta manera:

Se compromete a cumplir con el derecho del secreto profesional y de confidencialidad establecido en el artículo 17 de Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales del Perú. La obligación de secreto profesional subsistirá incluso después de finalizar su relación con la institución donde se ha llevado a cabo la recogida de datos.

Se responsabiliza a tratar los datos de carácter personal, a los que tenga acceso durante la recogida de datos, únicamente conforme a las instrucciones del responsable del paciente y a no aplicarlas o utilizarlas con otra finalidad; tampoco las comunicará en ningún caso a otras personas o entidades, de conformidad con lo que establece el artículo 17 de Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales del Perú.

Garantiza que, sin perjuicio del cumplimiento exacto de todo aquello que establece este documento, observará en todo momento, y en relación a los datos de carácter personal que le pueden ser facilitados la institución de salud, las disposiciones de la normativa sobre protección de datos de carácter personal.

Y en prueba de conformidad, firmo el presente documento.

FIRMA

Lima,.....de.....del 20.....