



TRATAMIENTO ANTIOXIDANTE VS. CUIDADO CONVENCIONAL APLICADO EN ÚLCERAS POR PRESIÓN

Antioxidant dressing treatment versus conventional wound care
applied in pressure ulcers



AUTORA

VANESA MANZANO PUGA



TUTOR

HÉCTOR GONZALEZ DE LA TORRE

*A mi familia y amigos,
por estar ahí aún en la distancia.
Y a mi tutor Héctor González por su paciencia.*

ÍNDICE

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS	8
ÍNDICE DE TABLAS	9
ÍNDICE DE FIGURAS	10
ÍNDICE DE ANEXOS	11
RESUMEN	12
CAPITULO 1: INTRODUCCIÓN	13
1.1 Heridas	13
1.2 Mecanismo celular y molecular de la cicatrización de heridas	13
1.2.1 Fases del proceso de cicatrización.....	13
1.3 Estrés oxidativo e inflamación en la cicatrización de heridas crónicas	14
1.4 Usos de la cúrcuma en medicina	14
1.4.1 Propiedades de la cúrcuma.....	14
1.4.2 Problemas asociados a la biodisponibilidad de la cúrcuma.....	15
1.5 Apósitos antioxidantes para la cicatrización de heridas crónicas	15
CAPITULO 2: HIPÓTESIS	16
CAPITULO 3: OBJETIVOS	16
CAPITULO 4: METODOLOGÍA	16
4.1 Diseño	16
4.2 Unidad de estudio	16
4.2.1 Población y muestra.....	16
4.3 Tamaño de la muestra	17
4.4 Aleatorización y cegamiento	17
4.5 Clasificación de variables	18
4.6 Intervención	20
4.6.1 Descripción de la intervención del grupo de intervención.....	20
4.6.2 Descripción de la intervención del grupo control.....	20
4.7 Método e instrumentos de recogida de datos	21
4.8 Análisis de datos	23
4.9 Limitaciones	23
CAPITULO 5: PLAN DE TRABAJO	23
5.1 Etapas de desarrollo y distribución de tareas de todo el equipo investigador	23
CAPITULO 6: BIBLIOGRAFÍA	26
CAPITULO 7: ANEXOS	29
Anexo 1: Escala RESVECH 2.0	29

Anexo 2: Escala MNA.....30

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

ROS: Especies Oxígeno Reactivas

NAC: N-acetilcisteína

CAH: Cura en Ambiente Húmedo

SCS: Sistema Cántabro de Salud

AP: Atención Primaria

AE: Atención Especializada

TIS: Tarjeta Individual Sanitaria

IMC: Índice de Masa Corporal

MNA: Mini Nutritional Corporal

SSF: Suero Salino Fisiológico

AGHO: Ácidos Grasos Hiperóxigenados

SEMP: Superficie Especial para el Manejo de la Presión

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.....	17
TABLA 2. ELEMENTOS DEL PROTOCOLO ESTÁNDAR: recomendaciones para ensayos intervencionistas	19
TABLA 3. DIAGRAMA DE GRANT SOBRE CRONOGRAMA DE TRABAJO	25

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROGRESO A TRAVÉS DE LAS FASES DE UN ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO PARALELO DE DOS GRUPOS.....	21
---	-----------

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1: ESCALA RESVECH 2.0.....	29
ANEXO 2: ESCALA MNA.....	30

RESUMEN

Objetivos: como objetivos de este proyecto de investigación se establecen, comparar el efecto de un apósito antioxidante frente al tratamiento convencional de cura en ambiente húmedo (CAH) en úlceras por presión de difícil cicatrización, documentar la variación del porcentaje de granulación en el lecho de la herida, y finalmente, medir la tasa de reducción del área de la herida.

Metodología: se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorizado, ensayo abierto, multicéntrico con dos grupos paralelos; un grupo experimental en el que se aplica el apósito antioxidante junto con un apósito secundario y un grupo control, pacientes con tratamiento convencional basado en la cura en ambiente húmedo (CAH). Los participantes serán seleccionados de la población del Servicio Cántabro de Salud (SCS) tanto de Atención Primaria (AP) como de Atención Especializada (AE) con asignación de tarjeta TIS (tarjeta individual sanitaria). Serán aquellos pacientes que presenten úlceras por presión atendidos en los centros de salud urbanos de la ciudad de Santander, además de aquellos ingresados en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Las valoraciones se realizarán en las semanas 2, 4, 6, 8, 10 y 12. El seguimiento será durante un periodo de 12 semanas o hasta la curación completa si esta ocurre antes del periodo establecido.

Plan de trabajo: la intervención se desarrollará durante un periodo de 12 semanas o antes si se resuelve la herida. La recogida de datos, la implantación de la intervención, su posterior seguimiento, evaluación de la eficacia se realizará por las enfermeras que tengan los pacientes asignados a sus cupos. Consta de 8 etapas, las cuales en su totalidad componen un periodo de 20 meses. La eficacia de la intervención se obtendrá midiendo las siguientes variables de interés en cada uno de los usuarios del grupo control y del grupo experimental: evolución de la cicatrización y dolor.

Palabras clave: Apósitos antioxidantes, cicatrización, estrés oxidativo, úlceras por presión, cúrcuma.

ABSTRACT

Objectives: the objectives of this research project are to compare the effect of an antioxidant dressing against conventional treatment for healing in a humid environment in hard-to-heal pressure ulcers, to document the variation in the percentage of non-viable tissue and granulation in the bed of the wound, and finally, measure the reduction of the wound area.

Methods: a randomized, open-trial, multicenter clinical trial with two parallel groups will be carried out; an experimental group in which the antioxidant dressing is applied together with a secondary dressing and a control group, patients with conventional treatment based on healing in a humid environment. The participants will be selected from the population of the Cantabrian Health Service for both Primary Care and Specialized Care with the assignment of a TIS card (individual health card). They will be those patients who present pressure ulcers treated in the urban health centers of the city of Santander, in addition to those admitted to the Marqués de Valdecilla University Hospital. Assessments will be made at weeks 2, 4, 6 and 8. Follow-up will be for a period of 8 weeks or until complete healing if this occurs before the established period.

Workplan: the intervention will take place over a period of 12 weeks or sooner if the wound is resolved. The data collection, the implementation of the intervention, its subsequent

follow-up, evaluation of the effectiveness will be carried out by the nurses who have the patients assigned to their share. It consists of 8 stages, which in their entirety make up a period of 20 months. The effectiveness of the intervention will be obtained by measuring the following variables of interest in each of the users of the control group and the experimental group: evolution of healing and pain.

Keywords: Antioxidant dressing, wound healing, oxidative stress, pressure ulcers, curcumin.

CAPITULO 1: INTRODUCCIÓN

1.1 Heridas

La piel es el órgano más grande del cuerpo y nuestra primera barrera protectora, además de encargarse de regular la temperatura corporal y evitar que el cuerpo se deshidrate¹, nos protege de multitud de factores externos dañinos como patógenos, radiación ultravioleta y heridas. Una herida es el causante de comprometer la integridad y la función de la piel. Las heridas se clasifican en heridas agudas (traumatismo, quemadura y cirugía) y crónicas (úlceras por presión, arterial, venosa, diabética, etc.)². Cuando se produce una interrupción de la continuidad de la piel, inmediatamente después comienza el proceso de cicatrización³.

1.2 Mecanismo celular y molecular de la cicatrización de heridas

La cicatrización se trata de un proceso dinámico y complejo⁴ de reparación del tejido. Implica una respuesta a la lesión, reemplaza y restaura la función de los tejidos dañados⁵. Es interactiva, se involucran varios tipos de células, como componentes de la membrana extracelular, citoquinas y factores de crecimiento. Dicho proceso se compone de una serie de fases⁶ superpuestas como, la hemostasia, inflamación, proliferación y maduración, principalmente⁷. Estas fases están sincronizadas por los factores de crecimiento, secretados por seis células específicas reclutadas en el sitio de la herida: plaquetas, macrófagos, queratinocitos, fibroblastos, mastocitos y neutrófilos. Estos factores de crecimiento activan la comunicación celular al unirse a sus receptores específicos^{2, 7}. Los factores de crecimiento son elementos clave en la cicatrización celular porque son responsables de la comunicación celular y la regulación de las respuestas celulares que desencadenan la proliferación, migración y diferenciación de las células dañadas y eventos cuando se produce el equilibrio de la respuesta inflamatoria, la neovascularización y la modulación de la matriz extracelular^{2, 4}.

1.2.1 Fases del proceso de cicatrización

Después de ocurrir una lesión, la primera fase es la hemostasia. Durante esta fase, las plaquetas entran en contacto con la fibronectina y el colágeno formando un coágulo de fibrina que detiene el sangrado y bloquea la entrada de patógenos⁸.

La fase inflamatoria comienza con la activación de la respuesta inmune adaptativa y la migración de células inflamatorias, como macrófagos, células T, monocitos, mastocitos y neutrófilos, para controlar patógenos, regular las especies oxígeno reactivas (ROS) y degradar material extraño¹.

La fase proliferativa consta de cuatro procesos que ocurren de manera simultánea y dependen unos de otros; siendo la angiogénesis, la formación de tejido de granulación, la reepitelización y la contracción de la herida. Las citoquinas y factores de crecimiento activan los queratinocitos y fibroblastos produciendo la síntesis de colágeno para preparar la formación de tejido de granulación y la contracción de la herida para la reepitelización^{2, 7}.

El proceso de cicatrización finaliza con una larga fase de remodelación o maduración. La tasa de síntesis de colágeno se reduce y coincide con la descomposición del mismo. El tejido de granulación acumula gradualmente más fibroblastos, que depositan colágeno, lo que eventualmente da como resultado la formación de una cicatriz que contiene una pequeña cantidad de fibroblastos^{2, 7}.

1.3 Estrés oxidativo e inflamación en la cicatrización de heridas crónicas

Habitualmente, durante un proceso de cicatrización normal, se general niveles bajos de ROS, para la angiogénesis y defender frente a patógenos³. Para contrarrestar los efectos tóxicos de las ROS, las células están equipadas con un sistema de enzimas antioxidantes. Sin embargo, durante un estrés oxidativo excesivo, estos agentes antioxidantes no se generan en cantidades suficientes para normalizar el estado redox, contribuyendo así, a una inflamación prolongada^{7, 9}.

Por lo general, las heridas sanan de manera ordenada, pero no siempre es así, el exceso de un estado de estrés oxidativo, resulta en un proceso de cicatrización prologado e incompleto⁶. Además, la colonización por bacterias y la formación de biofilm, favorece la inflamación e interfiere también en el proceso de cicatrización¹⁰. Como consecuencia se produce un estancamiento de la herida y una falta de restauración de la integridad tisular⁷. La herida que muestra un retraso en la cicatrización de más de 3 meses o 12 semanas se denomina herida crónica¹¹.

La terapia antioxidante consiste en la introducción de compuestos antioxidantes que ataquen las ROS, de tal manera que la eliminación de las ROS en el área de la herida podría tomarse como un enfoque vital para mejorar la cicatrización de las heridas crónicas⁷.

1.4 Usos de la cúrcuma en medicina

La cúrcuma es una hierba natural utilizada en la medicina tradicional. Se trata de un compuesto antioxidante polinefólico natural¹⁴, obtenido del rizoma seco de la *Cúrcuma Longa*, un miembro de la familia *Zingiberaceae*^{4, 7}. La curcumina, un compuesto cristalino de color amarillo¹⁵, es el principal componente activo de la cúrcuma⁴.

1.4.1 Propiedades de la cúrcuma

Posee propiedades antibacterianas, antitumorales¹², antiinflamatorias y antioxidantes^{6, 13}. Promueve la cicatrización al aumentar la producción de fibroblastos, además, mejora la formación del tejido de granulación y acelera la contracción y epitelización de la herida¹⁶. Debido a su propiedad antibacteriana inhibe el crecimiento de bacterias Gram positivas y Gram negativas. Actúa frente a bacterias como *Staphylococcus Aureus*, *Trichophyton gypseum*, *Salmonella paratphi* y *Mycobacterium tuberculosis*¹⁰.

Su característica antioxidante se debe a su capacidad de desplazar electrones, además, contiene b-dicetona y electrones p que tienen la capacidad de transferir electrones⁷. Inhibe

las enzimas generadoras de ROS como la lipoxigenasa, la ciclooxigenasa y la xantina hidrogenasa y oxidasa¹⁷. Por otro lado, también interactúa con moléculas implicadas en la inflamación. Disminuye la expresión de factores responsables de regular la expresión de productos génicos proinflamatorios y de disminuir la expresión de diversas citoquinas inflamatorias^{7, 18}.

1.4.2 Problemas asociados a la biodisponibilidad de la cúrcuma

La curcumina se trata de un compuesto hidrofóbico, presenta baja solubilidad acuosa (< 10 µg/ml), y posee baja estabilidad química por su degradación hidrolítica en ambientes fisiológicos, todo ello hace que disminuya su concentración en las heridas^{13, 16, 19}. Además, se trata de un compuesto de polifenoles, por lo que su aplicación en una alta concentración puede llegar a provocar una respuesta tóxica⁷.

Para ello, existen muchos métodos diferentes, como la encapsulación de la curcumina en micelas poliméricas, nanopartículas, nanogeles, o nanofibras²⁰. Estas nanoformulaciones son capaces de mejorar la solubilidad²¹ de la curcumina debido a las grandes áreas de superficie específicas que ofrecen los portadores. Además, mejoran su estabilidad química gracias a la protección que le proporciona la matriz que la encapsula, y su permeabilidad tisular, permitiendo su liberación sostenida durante un período prolongado tiempo¹⁶.

1.5 Apósitos antioxidantes para la cicatrización de heridas crónicas

En la actualidad, existen numerosos materiales y apósitos bioactivos para el tratamiento de heridas, los cuales proporcionan un entorno favorable para el proceso de cicatrización, como los apósitos con actividad antioxidante que inhiben las reacciones de radicales libres⁹.

En esta categoría se encuentra un apósito antioxidante (Reoxcare®) desarrollado por Histocell (Bizkaia, España). El innovador diseño de este apósito combina las ventajas de la cura húmeda en la gestión del exudado y la neutralización del exceso de radicales libres en el mismo, consiguiendo la reactivación de la herida. Se compone de una matriz liofilizada 100% vegetal con gran capacidad de absorción, obtenida a partir de la goma de algarrobo galactomanano, y una solución hidratante con curcumina y N-acetilcisteína (NAC). Al igual que la curcumina, la NAC presenta propiedades antioxidantes^{24, 27}. La NAC es un compuesto de tiol con propiedades antioxidantes y vasodilatadoras, se trata de una variante acetilada del aminoácido L-cisteína. Se ha demostrado que es beneficiosa en el tratamiento de heridas ya que reduce la incidencia de infecciones y acorta el tiempo de cicatrización^{25, 26}. Debido a que sus componentes actúan como captadores de radicales libres, combina las ventajas de la cura húmeda en el manejo del exudado y la neutralización de radicales libres, consiguiendo así, la reactivación de la herida^{22, 23}.

Para su aplicación primero se debe hidratar la matriz, verter en su totalidad el contenido del vial que contiene la solución hidratante, la matriz necesita 1-2 minutos para absorber la solución. Limpiar la herida con suero salino fisiológico estéril. Posteriormente se procede a colocar la matriz impregnada de la solución hidratante en contacto directo con el lecho de la herida, se puede recortar de acuerdo a la forma de la lesión. Finalmente, para fijarlo a la herida y conservar sus propiedades, necesita un apósito secundario apropiado para la localización de la herida y el carácter exudativo de la misma²².

Este apósito puede representar una nueva alternativa avanzada para el tratamiento de heridas de difícil cicatrización. Ha sido probado en modelos animales y en series de casos

de pacientes con heridas agudas y crónicas de diversas etiologías, mostrando resultados favorables en la activación del proceso de cicatrización. Además, se han publicado datos que reflejan una estimación del coste-beneficio del tratamiento con apósitos antioxidantes en heridas de difícil cicatrización de etiología vascular venosa. Sin embargo, actualmente no existe ningún estudio que compare este nuevo apósito antioxidante con los apósitos de cura en ambiente húmedo utilizados en la práctica clínica habitual para el tratamiento de úlceras por presión ^{9, 22}.

CAPITULO 2: HIPÓTESIS

Las hipótesis para el protocolo son: 1) el apósito antioxidante produce una mayor tasa de cicatrización de heridas que el apósito convencional; y 2) el uso del apósito antioxidante reduce el porcentaje de radicales libres más que un apósito convencional.

CAPITULO 3: OBJETIVOS

Comparar el efecto de un apósito antioxidante frente al tratamiento convencional de cura en ambiente húmedo en úlceras por presión de difícil cicatrización.

CAPITULO 4: METODOLOGÍA

4.1 Diseño

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado, ensayo abierto, multicéntrico con dos grupos paralelos, grupo experimental en el que se aplica el apósito antioxidante junto con un apósito secundario y un grupo control, pacientes con tratamiento convencional basado en la CAH. La **tabla 2** representa una descripción general del cronograma de inscripción, intervención y evaluación de acuerdo con las pautas de los elementos del protocolo estándar: recomendaciones para ensayos de intervención (SPIRIT).

4.2 Unidad de estudio

4.2.1 Población y muestra

Población del Servicio Cántabro de Salud (SCS) tanto de Atención Primaria (AP) como de Atención Especializada (AE) con asignación de tarjeta TIS (tarjeta individual sanitaria).

En la comunidad autónoma de Cantabria hay un total de 564.924 TIS registradas hasta la fecha del 31/12/2018. De las cuales, 123.565 se tratan personas mayores de 65 años. A su vez el número de mujeres mayores de 55 años es de 112.076.

Para la muestra se seleccionará a pacientes que presenten úlceras por presión atendidos en los diez centros de salud urbanos de Santander, además de aquellos ingresados en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Para dicha selección se accederá al sistema de registro según enfermedad, a través del sistema informático hospitalario como el Altamira o el Visor Clínico, a pacientes con episodios activos de úlceras por presión (código CIE: L89); mientras que en AP se accederá a través del sistema informático AP-Cantabria, seleccionando pacientes con episodios activos de úlcera crónica de la piel (código CIAP: S97). Una vez identificada la muestra global, se procederá a aplicar los criterios de inclusión

y exclusión **tabla 1**, para así obtener una muestra susceptible de participar en el estudio, posteriormente se realizará la aleatorización mediante un muestreo probabilístico.

Además de los criterios de exclusión, se considerarán los siguientes criterios para la retirada del estudio: 1) un aumento de 8 puntos o más en la escala RESVECH 2.0; 2) aparición de alergia o hipersensibilidad al apósito; 3) fallecimiento.

Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none"> - Paciente mayor de 18 años - Úlcera por presión en categoría III o IV - Heridas cuyo tejido sea granuloso o esfacelado - Heridas con un tamaño de entre 10-40 cm² 	<ul style="list-style-type: none"> - Paciente en tratamiento con antibioterapia por infección de la herida - Paciente en situación terminal - Heridas tratadas con presión negativa en el momento del reclutamiento - Antecedentes de alergia a algún componente

4.3 Tamaño de la muestra

El tamaño de muestra se estimó en base a detectar una diferencia de 2 puntos en las puntuaciones medias de la escala RESVECH 2.0 entre el grupo de control y el grupo de intervención, con una desviación estándar de 2 (5% de error tipo 1 y 20% de error tipo 2) según los datos recogidos en el estudio de Castro³⁰ y el estudio de Comino-Sanz²², donde se encontró una reducción de 8 puntos en la escala RESVECH 2.0 a las 4 semanas de tratamiento. Realizado el cálculo a través de la calculadora GRANMO, el tamaño de muestra necesario para ello es de 16 pacientes por grupo. Se añade un 20% adicional para compensar la posible pérdida de pacientes en el seguimiento, por lo que finalmente el tamaño de la muestra es de 40 pacientes (20 pacientes por grupo). Se espera que siete de los centros reclute 4 pacientes cada uno, y los cuatro centros restantes, 3 pacientes cada uno para el estudio.

4.4 Aleatorización y cegamiento

Los pacientes (n = 40) se asignarán al azar al grupo de intervención (apósito antioxidante) o al grupo de control (apósito convencional de CAH). Una vez identificada la población global, se procederá a aplicar los criterios de inclusión y exclusión para obtener la muestra susceptible de participar en el estudio, posteriormente se realizará una aleatorización mediante un muestreo probabilístico, que será a través del software EPIDAT. Los participantes serán aleatorizados para recibir el apósito antioxidante o apósito convencional con una proporción de asignación de 1:1, usando aleatorización por bloques. Una vez que el paciente cumple con los criterios de inclusión y ha aceptado participar en el estudio, firmando el consentimiento informado, la enfermera que tenga asignado el paciente a su cupo, abrirá un sobre cuyo contenido indica la asignación del grupo. Se realizará un ensayo abierto, tanto la enfermera como el paciente conocen el tratamiento. Los datos se codificarán y el analista no conocerá el tratamiento ni el grupo al que están asignados los pacientes.

4.5 Clasificación de variables

Variables de identificación

- **Edad:** por fecha de nacimiento. Definición operativa: tiempo vivido por una persona contando desde su nacimiento.
- **Género.** Definición operativa: sexo femenino y sexo masculino.

Variables clínicas

- **Obesidad.** Definición operativa: acumulación anormal o excesiva de grasa que puede ser perjudicial para la salud. Se considerará obesidad a una persona con un IMC > 30.
- **Diabetes Mellitus.** Definición operativa: enfermedad metabólica crónica caracterizada por la elevada presencia glucosa en sangre. Se asocia con una deficiencia en la producción y/o de la acción de la insulina. Se considerarán diabéticos aquellos pacientes que tengan diagnosticado en su historia clínica diabetes.
- **Hipertensión Arterial.** Definición operativa: patología crónica relacionada con una presión persistentemente alta de la sangre sobre la pared de las arterias. Se considerará hipertensión arterial a aquellos pacientes que tengan diagnosticada hipertensión arterial en su historia clínica.
- **Índice de masa corporal (IMC).** Definición operativa: parámetro antropométrico, obtenido del peso dividido entre la talla elevada al cuadrado. Proporciona información tanto del estado nutricional, como del exceso de grasa corporal. Dispone si una persona adulta tiene bajo peso, peso saludable, sobrepeso u obesidad. Sus valores se marcan en: bajo peso < 18,5; peso normal 18,5-24,9; sobrepeso 25-29,9; obesidad 30-39,9; obesidad extrema > 40.
- **Estado nutricional: MNA (Mini Nutritional Assessment).** Definición operativa: escala hetero-administrada que permite la identificación de ancianos desnutridos o en riesgo de desnutrición. Sus valores se marcan en: 24 -30 puntos: estado nutricional normal; 17-23,5 puntos: riesgo de malnutrición; > 17 puntos: malnutrición.
- **Tipo de SEMP (Superficie Especial para el Manejo de la Presión).** Definición operativa: dispositivo de alivio de la presión diseñado específicamente para el manejo de la presión en pacientes que presentan UPP o bien se encuentran en riesgo de padecerlas. Tipos: sobrecolchón, colchón o cojín.

Variable resultado

- **Puntuación en la escala RESVECH 2.0.** Definición operativa: instrumento que se utiliza para evaluar y medir la evolución de las heridas hasta su cicatrización. Dicha escala cuenta con 6 ítems: dimensión de la herida, bordes, tipo de tejido en el lecho de la herida, infección/inflamación (signos de biofilm), exudado, y profundidad/tejidos afectados. Su puntuación oscila entre 0, siendo el peor estado posible de la herida, a 35 puntos, correspondiendo con la máxima cicatrización.

	Periodo del estudio						
	Reclutamiento	Etapa post-reclutamiento					
Momento	Primera valoración	2ª semana	4ª semana	6ª semana	8ª semana	10ª semana	12ª semana
RECLUTAMIENTO							
Consentimiento informado	X						
Cribado de selección	X						
Criterios inclusión/exclusión	X						
Asignación de grupo	X						
INTERVENCIÓN							
Apósito antioxidante							
Apósito convencional							
EVALUACIONES							
Tratamiento	X						
Variables de identificación	X						
Variables clínicas	X						
Variable resultado	X	X	X	X	X	X	X
Estado nutricional (escala MNA)	X						
Seguimiento fotográfico de la herida	X	X	X	X	X	X	X
Análisis de la herida (HELCOS)		X	X	X	X	X	X
Eventos adversos		X	X	X	X	X	X

Tabla 2. Elementos del protocolo estándar: recomendaciones para ensayos intervencionistas (adaptado de la figura SPIRIT), calendario de inscripción, intervenciones y evaluaciones. Herramienta de detección universal de desnutrición MNA.

4.6 Intervención

El estudio presenta dos grupos (**figura 1**). Ambos grupos van a recibir una limpieza con SSF y la aplicación de un apósito para cura en ambiente húmedo, según las recomendaciones de las guías de práctica clínica.

4.6.1 Descripción de la intervención del grupo de intervención

La enfermera que tenga el paciente del grupo de intervención asignado a su cupo, del centro de salud u hospital, deberá realizar la intervención siguiendo una pauta de curas para el apósito experimental, siguiendo las pautas del fabricante. Dicha intervención se le realizará por igual a todos los pacientes asignados al grupo intervención. Consistirá en:

- La aplicación de SSF con un irrigador en acordeón colocando el recipiente a unos 15 cm de la herida. Permite lavar la herida con una presión adecuada y no destruir el tejido sano.
- La aplicación del apósito Reoxcare®. Para su aplicación primero se debe hidratar la matriz, vertiendo la totalidad del contenido del vial que contiene la solución hidratante, la matriz necesita 1-2 minutos para absorber la solución. Posteriormente, colocar la matriz impregnada de la solución hidratante en contacto directo con el lecho de la herida, recortando a la forma de la lesión si es preciso.
- Para fijarlo a la herida y conservar sus propiedades, necesita un apósito secundario apropiado que será el Mepilex Border de Mölnlycke®.

Además, a todos los pacientes se les aplicará Ácidos Grasos Hiperóxigenados (AGHO), tendrán una superficie especial para el manejo de la presión (SEMP) y se les realizará cambios posturales cada 4 horas. Las curas se realizarán cada 48-72 horas, según las recomendaciones del fabricante. Aquellos pacientes que se encuentren en su domicilio, la enfermera del centro de salud que tenga el paciente asignado a su cupo, acudirá al domicilio para realizar la cura. La intervención tendrá lugar durante 12 semanas o hasta su curación si esta ocurre antes del periodo establecido.

4.6.2 Descripción de la intervención del grupo control

La enfermera que tenga el paciente del grupo de intervención asignado a su cupo, del centro de salud u hospital, deberá realizar la intervención siguiendo una pauta de curas para el apósito convencional, siguiendo las pautas del fabricante. Dicha intervención se le realizará por igual a todos los pacientes asignados al grupo control. Consistirá en:

- La aplicación de SSF con un irrigador en acordeón colocando el recipiente a unos 15 cm sobre la herida. Permite lavar la herida con una presión adecuada y no destruir el tejido sano.
- La aplicación de un hidrogel de acción limpiadora y regeneradora de las heridas, el Intrasite® GEL, siguiendo las pautas del fabricante.
- La colocación de un apósito secundario que proteja la herida, capaz de absorber el exceso de exudado y mantener el ambiente húmedo, el Mepilex Border de Mölnlycke®.

Además, a todos los pacientes se les aplicará AGHO, tendrán una SEMP y se les realizará cambios posturales cada 3 horas. Las curas se realizarán cada 48-72 horas, según las recomendaciones del fabricante. Aquellos pacientes que se encuentren en su domicilio, la enfermera del centro de salud que tenga el paciente asignado a su cupo, acudirá al domicilio para realizar la cura. La intervención tendrá lugar durante 12 semanas o hasta su curación si esta sucede antes del periodo establecido.

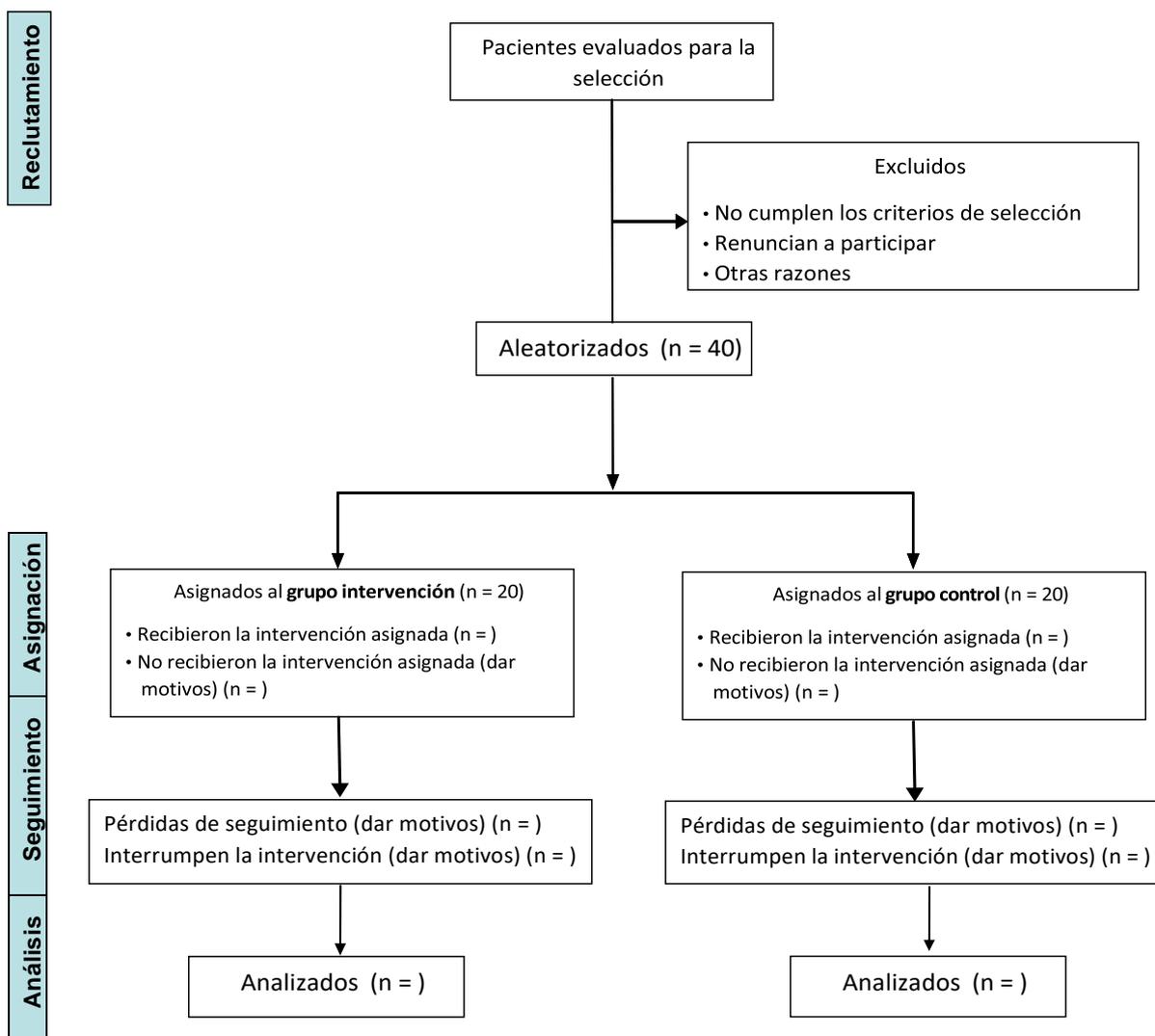


Figura 1. Diagrama de flujo del progreso a través de las fases de un ensayo clínico aleatorizado paralelo de dos grupos

4.7 Método e instrumentos de recogida de datos

Tanto las evaluaciones como la recogida de datos se realizarán por la enfermera asignada a su cupo, que previamente será dotada con los conocimientos para el manejo de los instrumentos de recogida de datos y evaluaciones del proyecto de investigación. Aquella enfermera que haga las curas, será la encargada de recoger los datos y hacer las evaluaciones.

Los participantes recibirán un identificador de estudio único, secuencial y específico. Tanto las variables de identificación como clínicas las recogerá la enfermera asignada a su cupo a través del registro de la historia clínica de cada usuario y la aplicación de las herramientas de evaluación correspondientes, en la valoración inicial. Además, se realizará una entrevista individual, coincidiendo con la firma del consentimiento informado. Aquellos datos que no puedan ser recogidos mediante la historia clínica por un fallo en los registros, serán rellenados en ese preciso instante, así como el estado nutricional mediante la escala

MNA y el IMC. La variable resultado la recogerá la enfermera que tenga el paciente asignado a su cupo por primera vez durante la valoración inicial, a la semana 6 y a la semana 12. La **tabla 2** muestra las variables recogidas en cada evaluación.

Los datos clínicos se ingresarán en formularios de informes de casos en papel. Después de cada evaluación, los datos serán tratados según procedimientos internos y almacenados en un servidor seguro. Se realizará una copia de seguridad de estos archivos en un entorno protegido con contraseña. Las copias impresas se almacenarán localmente, de conformidad con la Ley Española de Protección de Datos (2018).

El seguimiento de los pacientes de ambos grupos se continuará hasta la semana 12 o hasta la completa cicatrización de la herida si esta se produce. Se considera un seguimiento de 12 semanas para este estudio ya que la principal acción del apósito antioxidante que se evalúa, es reactivar el proceso de cicatrización y controlar el exceso de ROS. Además, se ha visto que las heridas mejoran a partir de la cuarta semana. Con el fin de promover la permanencia de los participantes y un seguimiento completo, la enfermera del centro de salud al que esté asignado el paciente, realizará un seguimiento de aquellos pacientes que comenzaron el estudio, ingresados en el hospital, y se les haya dado de alta.

Báscula con tallímetro: se hará uso de una báscula con tallímetro para conocer el peso y la talla. Tras saber el peso y la talla, se procede al cálculo del IMC mediante la fórmula $IMC = \text{peso (kg)}/\text{altura (cm)}^2$. Estos datos se recogerán por la enfermera que tenga el paciente asignado a su cupo durante la valoración inicial.

Estado nutricional: MNA (Mini Nutritional Assessment): se hará uso de la Escala Mini Nutritional Assessment (MNA). Validada para su uso con ancianos tanto institucionalizados como hospitalizados, y es especialmente útil para detectar riesgos antes de que se produzca una pérdida de peso. Es una prueba sencilla, relativamente rápida, que refleja bien la ingesta de alimentos y las medidas antropométricas. La puntuación también se correlaciona con la duración de la estancia hospitalaria y el riesgo de mortalidad. Presenta una sensibilidad del 96% y especificidad del 98%. Tiene un componente de evaluación y puntuación con un total de 18 secciones que cubren 30 puntos. Sus valores se marcan en: 24 -30 puntos: estado nutricional normal; 17-23,5 puntos: riesgo de malnutrición; > 17 puntos: malnutrición. Esta variable se recogerá por la enfermera que tenga el paciente asignado a su cupo durante la valoración inicial. Esta escala presenta un valor de fiabilidad de 0,93 con el α de Cronbach²⁸.

Puntuación en la escala RESVECH 2.0: se medirá el área de la herida, determinando el largo y ancho con una regla graduada (método Kundin); se hará una estimación del área de la herida usando una fotografía digital con el software HELCOS, el cual se trata de un sistema integrado de gestión de heridas, permite estimar el área de la herida y el porcentaje relativo de tipos de tejido en el lecho de la herida (granulación, esfacelo y tejido necrótico); y se hará uso del instrumento Escala RESVECH 2.0. Dicha escala se compone de 6 ítems que, a su vez, dichos ítems se desglosan en varios sub-ítems. Su puntuación oscila entre 0, siendo el peor estado posible de la herida, a 35 puntos, correspondiendo con la máxima cicatrización. Esta variable se recogerá por la enfermera que tenga el paciente asignado a su cupo durante la valoración inicial, a la semana 6 y a la semana 12. Esta escala presenta un valor de fiabilidad (> 0,72) según el α de Cronbach²⁹.

4.8 Análisis de datos

El análisis de datos lo realizará un investigador que no conoce la asignación de grupos. Todos los datos se recogerán con el software SPSS Statistics. Los datos se expresarán para las variables clínicas en porcentajes y frecuencia; y media, desviación estándar, rango y mediana para las variables cuantitativas, en función de la distribución (la normalidad se comprobará con el test de Shapiro-Wilk). El nivel de significación estadística se fijará en $p < 0.05$.

Para el resultado primario de mejoría en la cicatrización de las heridas, la reducción del área de la herida a las 12 semanas en el grupo de intervención en comparación con el grupo control, se probará mediante una prueba de diferencia de medias. El aumento en la punción de RESVECH 2.0 a las 12 semanas entre ambos grupos se examinará mediante una prueba de diferencia de medias (t de students para grupo independientes o prueba de Mann-Whitney, dependiendo de si las variables se ajustan a una distribución normal).

La medida del tamaño del efecto se estimará mediante la d de Cohen. Además, se utilizará un análisis de medidas repetidas (análisis de varianza o test de Friedman) y un análisis de supervivencia (Kaplan-Meier) para analizar la evolución en el tiempo.

Para los resultados secundarios, las proporciones y las variables categóricas se evaluarán mediante una prueba de chi-cuadrado, y las variables continuas se evaluarán mediante una prueba de diferencia de medias (paramétrica o no paramétrica).

Los análisis se realizarán entre grupos de forma aleatoria (un análisis por intención de tratar). Los datos que falten para los resultados se probarán sin falta al azar; de lo contrario, se utilizará el enfoque de la última observación realizada para la imputación. Además, se realizarán análisis de sensibilidad sobre todos los casos completados (un análisis por protocolo) para verificar inconsistencias.

No se prevén problemas perjudiciales para los pacientes ya que este nuevo apósito ha sido probado previamente en series de pacientes con heridas de diferente etiología sin encontrar efectos adversos graves.

4.9 Limitaciones

La validez del estudio puede verse afectada debido a una pérdida sustancial de participantes, por lo que cabe la posibilidad de no alcanzar el tamaño de muestra adecuado, condicionando así, el análisis estadístico y la validez de los resultados. Esto ocasionaría dificultad a la hora de buscar relaciones y generalizaciones significativas a partir de los datos obtenidos.

CAPITULO 5: PLAN DE TRABAJO

5.1 Etapas de desarrollo y distribución de tareas de todo el equipo investigador

El plan de trabajo podrá variar según las necesidades y demandas que vayan surgiendo a lo largo de la puesta en marcha del proyecto. La recogida de datos, la implantación de la intervención, su posterior seguimiento y evaluación de la eficacia será realizado por las enfermeras que tengan los pacientes asignados a sus cupos. Los pasos a seguir durante la elaboración del estudio son los siguientes:

- **Elaboración del proyecto de investigación:** se realizó una búsqueda bibliográfica en bases de datos de ámbito sanitario para conocer los estudios previos e implantar una sólida base sobre los aspectos a estudiar. Una vez revisada la literatura, se puso en marcha la elaboración del proyecto de investigación.
- **Presentación del proyecto al comité de ética:** una vez elaborado el proyecto, se enviará al Comité Ético de investigación Clínica de Cantabria para su aprobación.
- **Respuesta del comité de ética y modificaciones:** tras la presentación del proyecto al comité de ética cántabro, se procederá a realizar las modificaciones pertinentes hasta obtener la aprobación de dicho comité.
- **Reclutamiento y recogida de datos:** tras la obtención de la autorización por parte del comité ético, se procederá a la selección de los participantes según los criterios de inclusión y exclusión establecidos. Una vez que estos acepten y firmen el consentimiento informado, se continuará con el proceso de aleatorización, mediante aleatorización por bloques, a uno de los dos grupos: grupo de control y grupo de intervención. A continuación, se realizará una valoración inicial y una entrevista por la enfermera que tenga el paciente asignado a su cupo, donde se recogerán tanto las variables sociodemográficas como las variables clínicas a través del registro de la historia clínica; y cada 2 semanas se realizará un seguimiento de las variables resultado (semanas 2, 4, 6, 8,10 y 12). Aquellos datos que no puedan ser recogidos mediante la historia clínica por un fallo en los registros, serán rellenados en ese preciso instante, así como el estado nutricional y el IMC. Los datos clínicos se ingresarán en formularios de informes de casos en papel. Después de cada evaluación, los datos serán tratados según procedimientos internos y almacenados en un servidor seguro. Los participantes recibirán un identificador de estudio único, secuencial y específico. Se realizará una copia de seguridad de estos archivos en un entorno protegido con contraseña. Las copias impresas se almacenarán localmente, de conformidad con la Ley Española de Protección de Datos (2018).
- **Implantación de la intervención:** una vez recogidos los datos de los participantes y se hayan asignado al grupo control o grupo de intervención, se procederá a la realización de las curas y su seguimiento. Las curas se realizarán cada 48 horas o en función de las necesidades de las heridas.
 - Grupo intervención: la cura se realizará aplicando SSF para limpiar la herida, posteriormente se aplicará el apósito a estudiar (Reoxcare®) y finalmente un apósito secundario que cubra la totalidad de la lesión.
 - Grupo control: la cura se realizará aplicando SSF, un hidrogel de acción limpiadora y regeneradora y finalmente un apósito de CAH.

Se hará un seguimiento de la evolución de la herida cada dos semanas, hasta completar el proceso de intervención de 12 semanas o hasta que se resuelva la herida si esta lo hace antes de las 12 semanas.
- **Seguimiento y evaluación:** se hará un seguimiento cada 2 semanas, durante 12 semanas, en cada una de ellas se realizará una evaluación de las variables de interés: evolución de la cicatrización y dolor.
- **Análisis de los datos:** una vez obtenidos los resultados, se procederá a realizar un análisis de los mismo.
- **Informe de resultados:** tras el análisis de los datos por parte del investigador principal, se elaborará un documento final donde se expondrán tanto los resultados obtenidos como las conclusiones.

	2022												2023											
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
ELABORACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN																								
PRESENTACION DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN AL COMITÉ DE ETICA																								
RESPUESTA DEL COMITÉ DE ETICA Y MODIFICACIONES																								
RECLUTAMIENTO Y RECOGIDA DE DATOS																								
IMPLANTACIÓN DE LA INTERVENCIÓN																								
SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN																								
ANALISIS DE DATOS																								
INFORME DE RESULTADOS																								

Tabla 3. Diagrama de Grant sobre Cronograma de trabajo

CAPITULO 6: BIBLIOGRAFÍA

1. Enumo A, Argenta DF, Bazzo GC, Caon T, Stulzer HK, Parize AL. Development of curcumin-loaded chitosan/pluronic membranes for wound healing applications. *Int J Biol Macromol.* 2020 Nov 15;163:167–79.
2. Viaña-Mendieta P, Sánchez ML, Benavides J. Rational selection of bioactive principles for wound healing applications: Growth factors and antioxidants. *Int Wound J.* 2022 Jan 1;19(1):100–13.
3. Chittasupho C, Manthaisong A, Okonogi S, Tadtong S, Samee W. Effects of quercetin and curcumin combination on antibacterial, antioxidant, in vitro wound healing and migration of human dermal fibroblast cells. *Int J Mol Sci.* 2022 Jan 1;23(1).
4. Yen YH, Pu CM, Liu CW, Chen YC, Chen YC, Liang CJ, et al. Curcumin accelerates cutaneous wound healing via multiple biological actions: The involvement of TNF- α , MMP-9, α -SMA, and collagen. *Int Wound J.* 2018;15(4):605–17.
5. Bhubhanil S, Talodthaisong C, Khongkow M, Namdee K, Wongchitrat P, Yingmema W, et al. Enhanced wound healing properties of guar gum/curcumin-stabilized silver nanoparticle hydrogels. *Sci Rep.* 2021 Dec 1;11(1).
6. Zhao Y, Dai C, Wang Z, Chen W, Liu J, Zhuo R, et al. A novel curcumin-loaded composite dressing facilitates wound healing due to its natural antioxidant effect. *Drug Des Devel Ther.* 2019;13:3269–80.
7. Mohanty C, Sahoo SK. Curcumin and its topical formulations for wound healing applications. *Drug Discov Today.* 2017 Oct 1;22(10):1582–92.
8. Barchitta M, Maugeri A, Favara G, San Lio RM, Evola G, Agodi A, et al. Nutrition and wound healing: An overview focusing on the beneficial effects of curcumin. *Int J Mol Sci.* 2019 Mar 1;20(5).
9. Castro B, Bastida FD, Segovia T, Casanova PL, Soldevilla JJ, Verdú-Soriano J. The use of an antioxidant dressing on hard-to-heal wounds: A multicentre, prospective case series. *J Wound Care.* 2017 Dec 1;26(12):742–50.
10. Mirzahosseini-pour M, Khorsandi K, Hosseinzadeh R, Ghazaeian M, Shahidi FK. Antimicrobial photodynamic and wound healing activity of curcumin encapsulated in silica nanoparticles. *Photodiagnosis Photodyn Ther.* 2020 Mar 1;29.
11. Kiti K, Suwantong O. The potential use of curcumin- β -cyclodextrin inclusion complex/chitosan-loaded cellulose sponges for the treatment of chronic wound. *Int J Biol Macromol.* 2020 Dec 1;164:3250–8.
12. Cihan YB. Curcumin's antineoplastic, radiosensitizing and radioprotective properties. *Klin Onkol.* 2021;34(4):273–7.
13. Sharma M, Sahu K, Singh SP, Jain B. Wound healing activity of curcumin conjugated to hyaluronic acid: in vitro and in vivo evaluation. *Artif Cells, Nanomedicine Biotechnol.* 2018 Jul 4;46(5):1009–17.
14. Wang L, Li J, Xiong Y, Wu Y, Yang F, Guo Y, et al. Ultrashort Peptides and Hyaluronic Acid-Based Injectable Composite Hydrogels for Sustained Drug Release and Chronic Diabetic Wound Healing. *ACS Appl Mater Interfaces.* 2021 Dec 15;13(49):58329–39.

15. Trigo-gutierrez JK, Vega-chacón Y, Soares AB, Mima EG de O. Antimicrobial activity of curcumin in nanoformulations: A comprehensive review. *Int J Mol Sci.* 2021 Jul 1;22(13).
16. Nguyen MH, Lee SE, Tran TT, Bui CB, Nguyen THN, Vu NBD, et al. A simple strategy to enhance the in vivo wound-healing activity of curcumin in the form of self-assembled nanoparticle complex of curcumin and oligochitosan. *Mater Sci Eng C.* 2019 May 1;98:54–64.
17. Witika BA, Makoni PA, Matafwali SK, Mweetwa LL, Shandele GC, Walker RB. Enhancement of biological and pharmacological properties of an encapsulated polyphenol: Curcumin. *Molecules.* 2021 Jul 2;26(14).
18. Karri VVSR, Kuppusamy G, Talluri SV, Mannemala SS, Kollipara R, Wadhwani AD, et al. Curcumin loaded chitosan nanoparticles impregnated into collagen-alginate scaffolds for diabetic wound healing. *Int J Biol Macromol [Internet].* 2016;93:1519–29. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijbiomac.2016.05.038>
19. Shende P, Gupta H. Formulation and comparative characterization of nanoparticles of curcumin using natural, synthetic and semi-synthetic polymers for wound healing. *Life Sci.* 2020 Jul 15;253.
20. Kulkarni AS, Gurav DD, Khan AA, Shinde VS. Curcumin loaded nanofibrous mats for wound healing application. *Colloids Surfaces B Biointerfaces.* 2020 May 1;189.
21. Bergonzi C, d’Ayala GG, Elviri L, Laurienzo P, Bandiera A, Catanzano O. Alginate/human elastin-like polypeptide composite films with antioxidant properties for potential wound healing application. *Int J Biol Macromol.* 2020 Dec 1;164:586–96.
22. Comino-Sanz IM, López-Franco MD, Castro B, Pancorbo-Hidalgo PL. Antioxidant dressing therapy versus standard wound care in chronic wounds (the REOX study): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials.* 2020 Jun 8;21(1).
23. Castro B, Palomares T, Azcoitia I, Bastida F, del Olmo M, Soldevilla JJ, et al. Development and preclinical evaluation of a new galactomannan-based dressing with antioxidant properties for wound healing. *Histol Histopathol.* 2015;30(12):1499–512.
24. Wagener FADTG, Carels CE, Lundvig DMS. Targeting the redox balance in inflammatory skin conditions. *Int J Mol Sci.* 2013;14(5):9126–67.
25. Ozkaya H, Bahat G, Tufan A, Dogan H, Bilicen Z, Karan MA. Successful treatment of non-healing pressure ulcers with topical n-acetyl cysteine. *J Wound Care.* 2015;24(12):606–11.
26. Ozkaya H, Omma T, Mural B Y, Uzunoglu K, Isildak M. Topical and Systemic Effects of N-acetyl Cysteine on Wound Healing in a Diabetic Rat Model. *J Wound Care.* 2019;31(4):91–6.
27. Li J, Zhou C, Luo C, Qian B, Liu S, Zeng Y, et al. N-acetyl cysteine-loaded graphene oxide-collagen hybrid membrane for scarless wound healing. *Theranostics.* 2019;9(20):5839–53.
28. López-Pallarés J, Parada-Sanchís M. Fiabilidad y validez del Mini Nutritional Assessment (MNA) en pacientes sometidos a hemodiálisis. Revisión de la literatura. *Enferm Nefrol.* 2015;18(1):37–73.
29. Cap E, Llätzer S, España T. Actualización en la validez de las escalas de evaluación de la evolución de heridas. *Heridas y cicatrización.* 2021;11(3):15–21.

30. Castro B, Palomares T, Azcoitia I, Bastida F, del Olmo M, Soldevilla JJ, et al. Development and preclinical evaluation of a new galactomannan-based dressing with antioxidant properties for wound healing. *Histol Histopathol.* 2015;30(12):1499–512.

CAPITULO 7: ANEXOS

Anexo 1: Escala RESVECH 2.0

Ítems	Medida 0	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Ítems	Medida 0	Medida 1	Medida 2	Medida 3
5. Exudado									
3. Seco					6.1. Dolor que va en aumento (Sí = 1, No = 0)				
0. Húmedo					6.2. Eritema en la periferia (Sí = 1, No = 0)				
1. Mojado					6.3. Edema en la periferia (Sí = 1, No = 0)				
2. Saturado					6.4. Aumento de la temperatura (Sí = 1, No = 0)				
3. Con tuga de exudado					6.5. Exudado que va en aumento (Sí = 1, No = 0)				
6. Infección/inflamación (signos-Biofilm)									
2. Profundidad / Tejidos afectados									
0. Superficie = 0 cm ²					0. Piel intacta cicatrizada				
1. Superficie < 4 cm ²					1. Afectación de la dermis-epidermis				
2. Superficie = 4 ≤ 16cm ²					2. Afectación del tejido subcutáneo (tejido adiposo sin llegar a la fascia del músculo)				
3. Superficie = 16 ≤ 36cm ²					3. Afectación del músculo				
4. Superficie = 36 ≤ 64cm ²					4. Afectación de hueso y/o tejidos anexos (tendones, ligamentos, cápsula articular o escara negra que no permite ver los tejidos debajo de ella)				
5. Superficie = 64 ≤ 100cm ²					3. Bordes				
6. Superficie ≥ 100 cm ²					0. No distinguibles (no hay bordes de herida)				
4. Tipo de tejido en el lecho de la herida									
1. Difusos					1. Diferidos				
2. Delimitados					2. Delimitados				
3. Dañados					3. Dañados				
4. Engrasados ("envejecidos", "evertidos")					4. Engrasados ("envejecidos", "evertidos")				
4. Tipo de tejido en el lecho de la herida									
4. Necrótico (escara negra seca o húmeda)					4. Necrótico (escara negra seca o húmeda)				
3. Tejido necrótico y/o esfacelos en el lecho					3. Tejido necrótico y/o esfacelos en el lecho				
2. Tejido de granulación					2. Tejido de granulación				
1. Tejido epitelial					1. Tejido epitelial				
0. Cerrata/cicatrización					0. Cerrata/cicatrización				
					PUNTUACIÓN TOTAL DE CADA SUB-ÍTEM				
					PUNTUACIÓN TOTAL (máx. = 35, mín. = 0)				

Anexo 2: Escala MNA

Mini Nutritional Assessment

MNA®

Nestlé
Nutrition Institute

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	
A Ha perdido el apetito? Ha comido menos por faltade apetito, problemas digestivos, dificultades de masticación deglución en los últimos 3 meses? 0 = ha comido mucho menos 1 = ha comido menos 2 = ha comido igual	<input type="checkbox"/>
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"/>
C Movilidad 0 = de la cama al sillón 1 = autonomía en el interior 2 = sale del domicilio	<input type="checkbox"/>
D Ha tenido una enfermedad aguda o situación de estrés psicológico en los últimos 3 meses? 0 = sí 2 = no	<input type="checkbox"/>
E Problemas neuropsicológicos 0 = demencia o depresión grave 1 = demencia leve 2 = sin problemas psicológicos	<input type="checkbox"/>
F Índice de masa corporal (IMC) = peso en kg / (talla en m)² 0 = IMC <19 1 = 19 ≤ IMC < 21 2 = 21 ≤ IMC < 23 3 = IMC ≥ 23	<input type="checkbox"/>
Evaluación del cribaje (subtotal máx. 14 puntos)	
12-14 puntos: estado nutricional normal 8-11 puntos: riesgo de malnutrición 0-7 puntos: malnutrición	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Para una evaluación más detallada, continúe con las preguntas G-R	
Evaluación	
G El paciente vive independiente en su domicilio? 1 = sí 0 = no	<input type="checkbox"/>
H Toma más de 3 medicamentos al día? 0 = sí 1 = no	<input type="checkbox"/>
I Úlceras o lesiones cutáneas? 0 = sí 1 = no	<input type="checkbox"/>
J. Cuántas comidas completas toma al día? 0 = 1 comida 1 = 2 comidas 2 = 3 comidas	<input type="checkbox"/>
K Consume el paciente <ul style="list-style-type: none"> • productos lácteos al menos una vez al día? sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> • huevos o legumbres 1 o 2 veces a la semana? sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> • carne, pescado o aves, diariamente? sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> 0.0 = 0 o 1 síes 0.5 = 2 síes 1.0 = 3 síes	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L Consume frutas o verduras al menos 2 veces al día? 0 = no 1 = sí	<input type="checkbox"/>
M Cuántos vasos de agua u otros líquidos toma al día? (agua, zumo, café, té, leche, vino, cerveza...) 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"/>
N Forma de alimentarse 0 = necesita ayuda 1 = se alimenta solo con dificultad 2 = se alimenta solo sin dificultad	<input type="checkbox"/>
O Se considera el paciente que está bien nutrido? 0 = malnutrición grave 1 = no lo sabe o malnutrición moderada 2 = sin problemas de nutrición	<input type="checkbox"/>
P En comparación con las personas de su edad, cómo encuentra el paciente su estado de salud? 0.0 = peor 0.5 = no lo sabe 1.0 = igual 2.0 = mejor	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Q Circunferencia braquial (CB en cm) 0.0 = CB < 21 0.5 = 21 ≤ CB ≤ 22 1.0 = CB > 22	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
R Circunferencia de la pantorrilla (CP en cm) 0 = CP < 31 1 = CP ≥ 31	<input type="checkbox"/>
Evaluación (máx. 16 puntos)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Cribaje	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Evaluación global (máx. 30 puntos)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Evaluación del estado nutricional	
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 Nut 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