

EL USO DE ANALGESIA EN EL DOLOR ASOCIADO A LAS ÚLCERAS POR PRESIÓN



**Master Oficial en Gestión Integral e Investigación
en el cuidado de las Heridas Crónicas**

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

Patricia Martínez Boyero

Tutora: Inés Gómez Acebo

INDICE

Resumen	<i>pág.3</i>
Abstract	<i>pág.4</i>
1.Antecedentes y estado actual del tema	<i>pág.5</i>
2.Hipótesis	<i>pág.10</i>
3.Objetivos	<i>pág.10</i>
3.1.Objetivos generales	<i>pág.10</i>
3.2.Objetivos secundarios	<i>pág.10</i>
4.Metodología	<i>pág.11</i>
4.1.Diseño del estudio	<i>pág.11</i>
4.2.Ámbito de estudio	<i>pág.11</i>
4.3.Sujetos de estudio	<i>pág.11</i>
4.3.1.Criterios de inclusión	<i>pág.11</i>
4.3.2.Criterios de exclusión	<i>pág.12</i>
4.4.VARIABLES	<i>pág.12</i>
4.5.Recogida de datos	<i>pág.12</i>
4.6.Análisis de datos	<i>pág.13</i>
4.7.Aspectos éticos	<i>pág.14</i>
4.8.Limitaciones del estudio	<i>pág.14</i>
5.Plan de trabajo	<i>pág.14</i>
5.1.Distribución de tareas de todo el equipo investigador	<i>pág.14</i>
5.2.Cronograma	<i>pág.15</i>
6.Experiencia del equipo investigador sobre el tema	<i>pág.15</i>
7.Utilidad práctica de los resultados en relación con la salud	<i>pág.15</i>
7.1.Relevancia del proyecto en cuanto a impacto clínico, asistencial	<i>pág.15</i>
7.2.Relevancia del proyecto en cuanto a impacto bibliométrico	<i>pág.16</i>
8.Medios disponibles para la realización del proyecto	<i>pág.16</i>
8.1.Recursos humanos	<i>pág.16</i>
8.2.Recursos materiales	<i>pág.16</i>
9.Justificación detallada de la ayuda solicitada	<i>pág.16</i>
9.1.Tabla de justificación detallada	<i>pág.16</i>
BIBLIOGRAFÍA	<i>pág.17</i>
ANEXOS	<i>pág.19</i>

EL USO DE ANALGESIA EN EL DOLOR ASOCIADO A LAS ÚLCERAS POR PRESIÓN

Resumen

Antecedentes y estado actual del tema: El dolor constituye un síntoma habitual en pacientes con úlceras por presión y se asocia directamente a una disminución de la calidad de vida de quien lo padece. A pesar del conocimiento existente en la literatura sobre el dolor asociado a las heridas crónicas y de las diferentes estrategias para su manejo adecuado, se desconoce cuál es la práctica diaria real en relación al mismo.

Objetivo: Conocer la proporción de pacientes que presentan úlceras por presión y dolor asociado a las mismas y que se les administra algún tipo de analgesia en el hospital-residencia asistida de Cas Serres

Metodología: Para ello se plantea la realización de un estudio transversal de tipo descriptivo desarrollado en el hospital-residencia asistida de Cas Serres en Ibiza. La variable de exposición será la presencia o ausencia de dolor en la UPP medida con la escala analógica visual del dolor (EVA). La variable de resultado vendrá determinada por la pauta o no de tratamiento analgésico.

Análisis de datos: Se utilizará la t de Student (Mann Withney, si no hay normalidad). La chi cuadrado para las variables cualitativas. El nivel de significación será $p < 0.05$. Las variables continuas se expresarán en función de la media y desviación típica (o de la mediana, en caso de distribución no normal).

Palabras clave:

dolor, analgesia, opiáceos tópicos, úlceras por presión, heridas crónicas

USE OF ANALGESIA IN PAIN ASSOCIATED WITH PRESSURE ULCER

Abstract

Background: Pain is a common symptom in patients with pressure ulcers and it is directly associated with a decrease in the quality of life. Therefore, it is necessary an adequate and effective assessment and treatment. Currently, there are lines of research related to the application of topical analgesics that are working well. In relation to systemic drug treatment for pressure ulcer pain, lines of action are aimed at the use of the analgesic ladder of the World Health Organization (WHO). The high prevalence of pain associated with pressure ulcer make us doubt a good management of pain is being done.

Objective: to determine the proportion of patients with pressure ulcer pain and if they are given some type of analgesia in the hospital-nursing home Cas Serres.

Methodology: a descriptive cross-sectional study will be developed in hospital-nursing home Cas Serres in Ibiza. The exposure variable is the presence or absence of pressure ulcer pain that is determined by visual analogue scale (VAS). The outcome variable is determined by the pattern of analgesic treatment or not.

Analysis: Continuous variables will be expressed in terms of the mean, standard deviation (or median, if non-normal distribution) and for the contrast medium Student t (or Mann Whitney, if no normal) will be used. The chi square test will be used for qualitative variables. The level of significance is $p < 0.05$.

Key words: pain, analgesia, topical opioids, pressure ulcers, chronic wounds.

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La NPAUP (National Pressure Ulcer Advisory Panel) y la EPUAP (European Pressure Ulcer Advisory Panel) define las úlceras por presión como lesiones localizadas 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. Estas lesiones se clasifican en cuatro categorías distintas abarcando desde un eritema no blanqueable (categoría I) a la pérdida total del espesor de los tejidos (categoría IV).¹ Estas lesiones se producen en diferentes ámbitos de la sociedad (centros hospitalarios, centros de atención primaria, asistencia domiciliaria y centros sociosanitarios) y, según el último estudio nacional de prevalencia de úlceras por presión, su prevalencia continua siendo alta, a pesar de su tendencia a disminuir. Se estima que en centros hospitalarios la prevalencia ronda el 7,2%, mientras que en atención domiciliaria y en centros sociosanitarios, la prevalencia se encuentra en 5,89% y 6,39%, respectivamente.² Por lo tanto, podemos afirmar que estamos ante un importante problema de salud.

La presencia de dolor en aquellos pacientes que presentan heridas crónicas, en general, y úlceras por presión en particular constituye un síntoma habitual y constante.^{3,4} La Asociación Internacional sobre el estudio del dolor (International Association for the Study of Pain) define el dolor como “una experiencia sensorial y emocional desagradable relacionada con un daño real o posible en el tejido o descrita como un daño de ese tipo”.⁵ Existen diferentes clasificaciones del dolor atendiendo a su severidad, a su duración, etc. En líneas generales, se distinguen dos tipos de dolor: el dolor agudo (temporal) y el dolor crónico (persistente), definido este último como “aquel dolor sin importancia biológica aparente que persiste más allá del tiempo estipulado como normal para una correcta cicatrización (tres meses)”.⁶

En relación a la presencia del dolor en una herida, se diferencian el dolor nociceptivo y el dolor neuropático. El dolor nociceptivo se define como aquel dolor que surge como una respuesta fisiológica (activación de los nociceptores) apropiada a los estímulos generados por el daño tisular tanto real como potencial; mientras que el dolor neuropático está generado por una lesión o disfunción en el sistema nervioso.⁵

En lo que concierne al dolor asociado a las heridas crónicas, Krasner et al.⁷ basándose en una metodología empírica inductiva y en su experiencia clínica como enfermera en contacto con pacientes que presentaban heridas crónicas, desarrolló un modelo de su experiencia del dolor en las heridas crónicas que pudiera ser utilizado como herramienta por parte de los profesionales sanitarios para el manejo del dolor. En dicho estudio, se distinguen tres tipos de dolor con sus características específicas: el dolor agudo no cíclico, el dolor agudo cíclico y el dolor crónico asociado a las heridas crónicas.

El dolor agudo no cíclico se define como aquel episodio de dolor agudo puntual asociado a una maniobra esporádica (por ejemplo, un desbridamiento agresivo), mientras que el dolor agudo cíclico hace referencia al dolor agudo periódico derivado de las intervenciones o tratamientos que se repiten en el tiempo de manera periódica (por ejemplo, el momento del cambio de apósito). El dolor crónico en las heridas crónicas se describe como aquel dolor continuo y persistente en el tiempo asociado a la presencia de la herida crónica sin que haya manipulación directa sobre la misma.⁷

En líneas generales, la prevalencia del dolor en aquellos pacientes que presentan úlceras por presión se puede estimar entre 37% y 66% como revelan algunos estudios con más de 100 participantes y alcanzar el 100% en estudios donde el tamaño muestral es inferior (n=20).^{8,9} Dallam et al. determinó que alrededor del 60% de los participantes en su estudio que presentaban úlceras por presión experimentaron algún tipo de dolor durante su hospitalización y la mayoría lo calificó de severo.¹⁰⁻¹² Szor and Bourguignon en su estudio compararon el dolor asociado a las úlceras por presión en reposo y durante el cambio de apósito alcanzando un 87% y un 84%, respectivamente.^{8,13} Rastinehad, en un estudio cualitativo, entrevistó a diez personas con úlceras con presión emergiendo como tema, entre otros, el dolor severo asociado a la úlcera por presión y describiéndolo como sensación de ardor, escozor, pellizcos o escalofríos.^{11,13} Langemo et al., utilizando también metodología cualitativa, entrevistó a ocho personas con úlceras por presión, de los siete temas que emergieron uno era el dolor extremo.^{8,11,13}

Dentro de los procedimientos relacionados con el cuidado de las heridas como puede ser la limpieza o la aplicación de determinados tratamientos (por ejemplo, desbridamiento), el denominado “cambio de apósito” hace referencia al momento de la retirada del apósito dejando al descubierto la propia herida. Esta determinada manipulación es descrita, por parte de los pacientes, como el momento más doloroso derivado de las intervenciones de los profesionales de la salud.³ Existen evidencias de que hasta un 80% de los pacientes que presentan heridas crónicas refieren dolor durante el cambio de apósito.¹⁰⁻¹³

El dolor en las heridas crónicas, no sólo afecta de manera negativa al proceso de cicatrización, sino que también disminuye considerablemente la calidad de vida de quien lo padece, generando malestar y discomfort.^{8,10,11,14} Gorecki C. et al,¹⁴ en su revisión de la literatura basada en la perspectiva de los pacientes, se plantea como uno de sus objetivos determinar cómo es el impacto del dolor asociado a las úlceras por presión en la vida de los pacientes. Los resultados desvelaron que las esferas de vida afectadas incluían la interferencia en los movimientos y en la función física, la restricción en las actividades de la vida diaria (reducción del apetito, dificultades para dormir, etc) y en la vida social, la afectación a nivel del bienestar psicológico (problemas emocionales, cambios de humor, ansiedad) o el impacto en su propia imagen e identidad.¹⁴

Por lo tanto, la presencia de dolor en aquellas personas que padecen una úlcera por presión debe ser evaluado y tratado correctamente, porque influye negativamente en el propio proceso de cicatrización de la úlcera en sí, pero además, tiene consecuencias físicas, psíquicas y sociales tanto para el paciente y la familia, como para los sanitarios.¹³

A pesar de la importancia del dolor asociado a las heridas crónicas como un indicador clínico relevante, durante mucho tiempo se descuidó por parte de los profesionales de la salud con falta de documentación sobre el mismo y de tratamiento.¹⁰ “Cada profesional de la salud debería preguntar sobre el dolor crónico asociado a las heridas en cada valoración de las mismas y obtener información esencial sobre la severidad del dolor y sus características”.¹⁰

Uno de los inconvenientes del estudio del dolor se debe a la complejidad a la hora de medirlo o cuantificarlo. Hemos de recordar que el dolor se define como una “experiencia sensorial y emocional”, por lo tanto, una experiencia subjetiva y se sabe que tanto su percepción, como su expresión y la tolerancia al dolor pueden estar influenciados por el conocimiento y la comprensión del mismo, las creencias personales, las actitudes de la persona y por las expectativas adquiridas a través de las interacciones sociales y previas a la experiencia dolorosa.¹² “Las experiencias negativas anteriores del paciente con el dolor pueden suponer mayores expectativas de padecer dolor”.³

Existen diversas escalas para medir o valorar el dolor y la elección vendrá determinada por las características del paciente (capacidad mental, edad, deterioro cognitivo, ...); es importante, que siempre se utilice la misma escala seleccionada con el fin de que los datos obtenidos en diferentes valoraciones sea comparable.³ De una manera general, podemos diferenciar herramientas cuantitativas o cualitativas para la medición del dolor.¹⁰ La Escala Visual Análoga (EVA) o la Escala de Puntuación Numérica (NRS, sus siglas en inglés) estarían dentro de las escalas cuantitativas, mientras que la Escala de Puntuación Verbal (VRS, sus siglas en inglés), la Escala de las Caras o el Cuestionario abreviado sobre el dolor McGill (Short McGill Pain Questionnaire) se incluirían en el grupo de escalas cualitativas.¹⁰

El buen manejo del dolor asociado a las heridas también se ha visto influenciado de manera negativa por ideas equivocadas y preconcebidas tales como que el buen paciente no se queja, el buen profesional debe saber si el paciente sufre dolor o, en la vejez, el percibir el dolor como algo inevitable e intrínseco al proceso de envejecimiento.¹⁰

La relevancia de tener en cuenta el dolor al tratar con heridas crónicas y, en particular, con úlceras por presión se pone de manifiesto en diversos manuscritos como son el documento de posicionamiento de la EWMA (European Wound Management

Association)¹⁵ del año 2002 en relación al dolor en el cambio de apósito, el documento de consenso para minimizar el dolor en los procesos de cura de las heridas editado por la WUWHS (World Union of Wound Healing Societies)³ en 2004 o el World Pain Management Model (WPMM)¹⁶, un modelo que describe la importancia de una buena valoración de la herida, de un buen tratamiento de la misma y de una buena valoración de distintos aspectos del dolor como son la localización, la duración, la intensidad, la descripción y la influencia del mismo en las actividades de la vida diaria.

Woo K. et al.¹⁰ describieron y desarrollaron diez afirmaciones para llevar a cabo la valoración y el manejo del dolor crónico en las heridas que van desde asumir que todas las heridas crónicas son dolorosas mientras el paciente no diga lo contrario a hacer partícipe al paciente de todo el proceso de manejo de su dolor.

El buen manejo y tratamiento del dolor en las heridas crónicas, a lo largo del tiempo, se ha visto interferido también por una serie de mitos e ideas falsas ancladas entre los profesionales de la salud. Estos mitos, en ocasiones, han llevado a la infravaloración del dolor como síntoma a tratar. La WUWHS (World Union of Wound Healing Societies)³ los describe en su documento de consenso y conviene desmitificar esas ideas en beneficio del paciente.

El tratamiento del dolor debe abarcar dos enfoques diferentes: el farmacológico y el no farmacológico.^{10,17} El considerar ambas estrategias en conjunto nos va a permitir alcanzar un buen control del dolor y, de manera consecuente, mejorar la calidad de vida del paciente.

Dentro del tratamiento farmacológico se distingue el tratamiento administrado por vía sistémica (vía oral, preferentemente) y el tratamiento aplicado por vía tópica. Como regla general, los analgésicos sistémicos deben administrarse en intervalos regulares hasta que el dolor haya sido aliviado de manera adecuada.¹⁸ En el caso de su administración para aliviar el dolor generado durante el cambio de apósito, “se recomienda que el tipo de analgésico sistémico empleado tarde poco en alcanzar el efecto máximo, que se ajuste fácilmente a los requisitos del cambio y produzca los mínimos efectos secundarios posibles”.¹⁵ De igual manera, el dolor irruptivo (dolor de alta intensidad y de inicio brusco) que pueda aparecer debe ser tratado con eficacia (por ejemplo, un analgésico opioide de liberación rápida).¹³

En la literatura, la información relativa al uso de analgésicos vía sistémica para controlar el dolor asociado a las úlceras por presión es limitada. A pesar de ello, la analgesia vía sistémica debe ser tenida en cuenta en el manejo del dolor producido en las úlceras por presión.¹³ El tratamiento farmacológico sistémico se basa en la escala de analgesia de la OMS y la elección del fármaco vendrá determinada por el tipo de dolor (nociceptivo o neuropático) y la intensidad de dolor.^{10,13}

El tratamiento farmacológico vía tópica hace referencia al uso de analgésicos en espumas (como por ejemplo, el Biatain-ibu®, una espuma con ibuprofeno)¹⁹ y al uso de opiáceos aplicados vía tópica (como por ejemplo, mezcla de morfina o diarmorfina con hidrogeles). Ambas direcciones se encuentran actualmente en estudio, por lo que no existen resultados concluyentes y con suficiente evidencia.²⁰ En la última revisión sistemática de la base de datos Cochrane llevada a cabo por Briggs y Nelson en el 2010 concluyen que no existen diferencias en el alivio del dolor entre una espuma impregnada de ibuprofeno y una espuma sola tras el primer día de uso.²⁰

En su revisión sobre la efectividad y la seguridad sobre el uso de opiáceos vía tópica, P. Farley apunta que existen diferentes estudios sobre los efectos analgésicos de los mismos²¹⁻²³ que aportan información de más de cien pacientes y que avalan el uso de opiáceos vía tópica. Pero que dichos datos no pueden considerarse ni consistentes ni concluyentes, a pesar de que esta evidencia anecdótica ha sido lo suficientemente fuerte como para que organismos como la OMS incluyan esta directriz en sus manuales y guías. P. Farley expone que “la prueba de que los opiáceos vía tópica proporcionan una analgesia adecuada para las lesiones cutáneas requerirá de un estudio estadísticamente significativo”.²² Bajo su punto de vista existen muchos aspectos sobre su uso que todavía requieren seguir estudiándose, como son el efecto que producen en el proceso de cicatrización o la absorción de los mismos a través de las heridas.

El tratamiento del dolor de una manera no farmacológica se centra en el uso de apósitos denominados “atraumáticos” como aquellos que presentan adhesivos de suave silicona (tecnología Safetac®). El uso de este tipo apósitos minimiza considerablemente el dolor en el proceso de cambio de apósito, siendo ésta una recomendación generalizada en distintas guías clínicas y documentos de consenso.^{3,4,15} White R. comparó la experiencia del dolor sufrida por los pacientes cuando usaban distintos apósitos (tradicionales vs. avanzados con tecnología Safetac®) en una muestra de más de tres mil pacientes de veinte países diferentes. Los resultados concluyeron que se había producido una reducción estadísticamente significativa en los niveles de dolor y que el 90% de los pacientes indicaban su preferencia por los apósitos avanzados.²⁵

Dentro del abordaje del dolor de forma no farmacológica, también se hace referencia en la bibliografía a aquellas estrategias dirigidas a reducir el posible efecto sobre la experiencia del dolor de distintos factores psicológicos como son la ansiedad, el estrés, el desánimo, la depresión, etc). Ejemplos de estas estrategias son las técnicas de relajación, hipnosis, técnicas de visualización y de distracción, acupuntura, musicoterapia, etc. El estudio de estas técnicas alternativas y complementarias en el manejo del dolor es muy escaso y no existe evidencia científica de su eficacia.^{10,17}

A pesar del conocimiento existente en la literatura sobre el dolor asociado a las heridas crónicas y de las diferentes estrategias para su manejo adecuado, se desconoce cuál es la práctica diaria real en relación al mismo. Teniendo en cuenta este último punto, los investigadores pretenden, con este proyecto, determinar si algún tipo de analgesia se utiliza en los pacientes que presentan una úlcera por presión y que padecen dolor.

2. HIPÓTESIS

- 1.No se administra analgesia en aquellos pacientes que presentan úlceras por presión y dolor asociado en el hospital-residencia asistida de Cas Serres en Ibiza.
- 2.La prevalencia de administración de analgesia a pacientes con úlceras por presión en el hospital-residencia asistida de Cas Serres en Ibiza es inferior al 20%.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivos generales:

- 1.Conocer la proporción de pacientes que presentan úlceras por presión y dolor asociado a las mismas y que se les administra algún tipo de analgesia en el hospital-residencia asistida de Cas Serres .
- 2.Describir qué tipo de analgesia se administra en aquellos pacientes que presentan úlceras por presión en el hospital-residencia asistida de Cas Serres.

3.2 Objetivos específicos:

- 1.Conocer la prevalencia de pacientes con úlceras por presión en el hospital-residencia asistida de Cas Serres en Ibiza
- 2.Conocer la prevalencia de pacientes con dolor asociado a las úlceras por presión (durante la cura y sin manipulación de la misma) en el hospital-residencia asistida de Cas Serres en Ibiza.
- 3.Comparar los resultados de la Escala Analógica Visual del dolor (EVA) con el tipo de analgesia prescrita en pacientes con úlceras por presión en el hospital-residencia asistida Cas Serres en Ibiza.

4. METODOLOGÍA

4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se plantea la realización de un estudio transversal de tipo descriptivo desarrollado en el hospital-residencia asistida de Cas Serres en Ibiza, centro adscrito a la red de servicios sociosanitarios del Consell d'Eivissa. El estudio se desarrollará entre el mes de octubre de 2013 y el mes de enero de 2014.

4.2. ÁMBITO DE ESTUDIO

El edificio dispone de un centro de día dirigido a la atención de los trastornos de la memoria con veinte plazas y de una parte hospitalaria con ciento sesenta y dos camas (noventa y siete habitaciones, sesenta y cinco dobles y treinta y dos individuales) distribuidas en cuatro unidades distintas: una unidad de psicogeriatría destinada a personas mayores con trastornos cognitivos (demencias, trastornos psiquiátricos, etc), una unidad de complejidad clínica para personas ancianas frágiles con pluripatología, personas con enfermedad crónica evolutiva (problemas respiratorios, neurológicos, digestivos, cardiovasculares, oncológicos, dolor crónico, etc) y personas con enfermedad terminal oncológica y no oncológica, una unidad de convalecencia para personas en período de convalecencia y complejidad social y una unidad de enfermería geriátrica dirigida a personas mayores con un alto grado de autonomía.

4.3. SUJETOS DE ESTUDIO

La población a estudio estará determinada por los pacientes institucionalizados en el hospital-residencia asistida de Cas Serres en el momento del estudio, con un máximo de 182 pacientes (determinado por el número de plazas del centro).

El método de selección de los sujetos se realizará por muestreo consecutivo.

El tamaño muestral necesario será de 156 pacientes, teniendo en cuenta una precisión del 3% y la máxima indeterminación ($p=0.5$)

4.3.1 Criterios de inclusión

A. Pacientes que presenten alguna úlcera por presión de cualquier categoría teniendo en cuenta la posibilidad de que cada paciente puede presentar distintas úlceras por presión.

4.3.2 Criterios de exclusión

A. Pacientes que presenten deterioro cognitivo (determinado mediante el uso del cuestionario de Pfeiffer) (*anexo 3*) por la dificultad que se presenta a la hora de utilizar las escalas para medir el grado de dolor (EVA en este caso).

B. Pacientes que presenten signos de infección en la úlcera por el dolor secundario que produce. La presencia de infección quedará determinada por signos clínicos locales (*anexo 3*) como son el aumento del exudado, la presencia de mal olor, dolor o sensibilidad inesperados, retraso en la cicatrización, etc. y por una recogida de muestra de exudado mediante aspiración percutánea (*anexo 3*).

C. Pacientes que se encuentren en situación terminal y de gravedad extrema, por las peculiaridades específicas de dicho estado en relación a medicación destinada a control de síntomas.

4.4. VARIABLES

La variable de exposición es la presencia o ausencia de dolor en la úlcera medido con la Escala Análoga Visual (EVA) (*anexo 5*).

La variable de resultado, la utilización o no de analgesia en el dolor asociado a las úlceras por presión, se recogerá mediante la revisión de las historias clínicas de los sujetos en el apartado de tratamiento.

Adicionalmente, para la descripción de la muestra y el ajuste por posibles factores de confusión, se obtendrán datos demográficos (sexo, fecha de nacimiento..), datos clínicos (patologías de base, índice de Barthel (*anexo 3*), datos relacionados con las úlceras por presión (número, localización, categoría, tratamiento) y datos relacionados con el dolor (presencia o ausencia de dolor, tratamiento analgésico pautado).

4.5. RECOGIDA DE LOS DATOS

La revisión de las historias clínicas y los registros de curas, determinarán el número de pacientes que presentan una úlcera por presión. Esto es necesario además de para identificar a los posibles participantes en el estudio, para responder a los objetivos secundarios de esta investigación.

Para la recogida de la información, tanto de las variables de exposición y de resultado como el resto de datos, se han diseñado dos hojas de registro (*anexo 2 y 4*) con una hoja adjunta informativa del modo de cumplimentación.

La hoja de registro número 1 (anexo 2) incluye:

- 1.La realización de un cuestionario de Pfeiffer mediante entrevista (anexo 3). Aquellos sujetos que presentan una puntuación superior a 4 en el cuestionario de Pfeiffer quedarían excluidos.
- 2.La valoración al realizar la cura de signos locales de infección a través de la observación (anexo 3). En las úlceras por presión que se sospeche infección se realizará un cultivo por aspiración percutánea (anexo 3). De estas acciones, se obtendrán los sujetos susceptibles de participar en el estudio.

La hoja de registro número 2 (anexo 4) incluye:

- 1.La Escala Analógica Visual (EVA) para medir el dolor de la úlcera (*anexo 5*). A todos los participantes se les valorará el grado de dolor que presentan en cualquier momento del día en el que no se produjera manipulación de la úlcera así como en el momento de realizarles la cura, por presión.

Para evitar sesgos de información:

- 1.Se mantendrá la uniformidad en la recogida de la información, es decir, el estudio se desarrollará fuera del período estival y fuera del período vacacional de los integrantes del equipo investigador.
- 2.Para evitar errores en la medición por parte de diferentes investigadores colaboradores se utilizarán hojas informativas con claras definiciones operativas para la recogida de datos y la verificación de que se han entendido por parte de los investigadores en las distintas reuniones llevadas a cabo con ellos.
- 3.La evaluación del dolor con la EVA se realizará de forma enmascarada a la exposición a tratamiento farmacológico del paciente. Es decir, la persona que evalúe el dolor deberá desconocer si el paciente ha recibido tratamiento farmacológico.

4.6. ANÁLISIS DE DATOS

Una vez recogidos todos los datos, se procederá a su análisis mediante el programa informático SPSS versión 21.0 .

Los datos descriptivos de las variables continuas se expresarán en función de la media, desviación típica o de la mediana, en caso de distribución no normal. Para la hipótesis de normalidad se utilizará el estadístico de Kolmogorov-Smirnov. Para las contrastes de media se empleará el estadístico de t de Student o Mann Withney, si no hay normalidad. Para el estudio de variables cualitativas, se utilizará el chi cuadrado. El nivel de significación será $p < 0.05$.

4.7. ASPECTOS ÉTICOS

El estudio será aprobado por todos los Comités de Ética del hospital

Los participantes en el estudio seleccionados serán informados de todos los aspectos del estudio, así como de los objetivos del mismo y se les pedirá que firmen un consentimiento informado (anexo 1).

4.8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Como todo estudio transversal, están especialmente expuestos al sesgo de ambigüedad temporal (no se puede afirmar que el dolor se haya producido con anterioridad a la úlcera); y al sesgo de Neyman (al coger casos prevalentes de UPP, no se puede saber si las causas de la úlcera son las causas de que el dolor aparezca o de que el dolor continúe) es por ello, que a todos los participantes se les valorará el grado de dolor que presentan en el momento de realizarles la cura, pero además se les valorará también en cualquier momento del día en el que no se produjera manipulación de la úlcera por presión.

5. PLAN DE TRABAJO

5.1. DISTRIBUCIÓN DE TAREAS DE TODO EL EQUIPO INVESTIGADOR

Etapas

Etapas 1
Reuniones para proporcionar formación a los colaboradores sobre cómo proceder a la recogida de datos.

Etapas 2

Revisión de las historias clínicas y los registros de curas.

Etapas 3

Completar las dos hojas de registro.

Etapas 4

Análisis de datos y difusión de los resultados

5.2. CRONOGRAMA

Mes	Octubre 2013				Noviembre 2013				Diciembre 2013				Enero 2014			
Nº Semana	1ª	2ª	3ª	4ª	1ª	2ª	3ª	4ª	1ª	2ª	3ª	4ª	1ª	2ª	3ª	4ª
Etapas																
Etapas																
Etapas																
Etapas																

6.EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR SOBRE EL TEMA

Aunque el equipo investigador es la primera vez que desarrolla y dirige un proyecto de investigación, todos ellos poseen una amplia experiencia clínica asistencial.

En este caso, la investigadora principal es diplomada universitaria en enfermería y desarrolla su actividad profesional en el hospital-residencia asistida de Cas Serres (ámbito de estudio). Ha realizado un master universitario oficial en gestión integral e investigación en heridas crónicas (universidad de Cantabria).

El resto de colaboradores en la investigación también son diplomados universitarios de enfermería y desarrollan su actividad profesional en el mismo hospital que la investigadora principal.

7.UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS EN RELACIÓN CON LA SALUD

7.1. Relevancia del proyecto en cuanto a su impacto clínico, asistencial

Se pretende que el impacto clínico y asistencial de este proyecto sea relevante, ya que el buen manejo y control del dolor asociado a las úlceras por presión constituye un importante indicador de calidad asistencial. Como paso previo, esperamos conocer y determinar la práctica real en relación al uso de analgesia como tratamiento habitual en el dolor asociado a las úlceras por presión y así poder establecer líneas futuras de investigación para mejorar la práctica clínica.

7.2. Relevancia del proyecto en cuanto a su impacto bibliométrico

Se difundirán los resultados obtenidos en diferentes eventos científicos de carácter nacional e internacional como son los congresos de enfermería. También se prevé la publicación de los resultados en revistas especializadas tanto a nivel nacional como internacional (aún por determinar).

8.MEDIOS DISPONIBLES PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO

8.1. Recursos humanos

Todos los integrantes del equipo investigador forman parte del personal de enfermería del hospital-residencia asistida de Cas Serres.

8.2. Recursos materiales

El equipo investigador dispone de las instalaciones del hospital-residencia asistida de Cas Serres para el desarrollo del estudio, salvo la realización de las pruebas de laboratorio (cultivos por aspiración) que se realizarán en el hospital de referencia.

9.JUSTIFICACIÓN DETALLADA DE LA AYUDA SOLICITADA

Se precisa una persona para el análisis de datos, dado que dentro del equipo investigador no hay ninguna persona experta en esa materia. También se necesita un ordenador y material de oficina para la recogida de información y la preparación de manuscritos.

9.1. Tabla de justificación detallada

DESCRIPCIÓN	UNIDAD	€/UNIDAD	TOTAL
MATERIAL INVENTARIABLE - Equipo informático	1	500€	500€
MATERIAL FUNGIBLE - Material de oficina			200€
DIETAS Y VIAJES - Asistencia a congresos			1000€
PRESTACIÓN DE SERVICIOS - Análisis de datos - Realización de cultivos	Aprox. 20	70€	2000€ 1400€
OTROS GASTOS			
TOTAL			5100€

BIBLIOGRAFÍA

- 1.** European Pressure Ulcer Advisory Panel and National Pressure Ulcer Advisory Panel. Prevention and treatment of pressure ulcers: quick reference guide. Washington DC: National Pressure Ulcer Advisory Panel; 2009.
- 2.** Soldevilla J., Torra i Bou J.E., Verdú J. y López P. 3er Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras por Presión en España, 2009. Epidemiología y variables definitorias de las lesiones y pacientes. Gerokomos 2011; 22 (2): 77-90.
- 3.** World Union of Wound Healing Societies. Principles of best practice: Minimising pain at wound dressing-related procedures. A consensus document. London: Medical Education Partnership 2004.
- 4.** Principles of best practice: Minimising pain at wound dressing-related procedures. A consensus document. Toronto, Ontario, Canada: © WoundPedia Inc 2007.
- 5.** Merskey H., Bogduk N. (Editors) Classification of Chronic Pain. Part III: Pain terms. International Association for the Study of Pain (IASP). Updated in 2011.
- 6.** Harstall C. y Ospina M. International Association for the Study of Pain (IASP). PAIN: Clinical updates. June 2003 (Volume XI, No. 2)
- 7.** Krasner D. The chronic wound pain experience: a conceptional model. Ostomy Wound Manage 1995;41:20–5.
- 8.** Girouard K, Harrison MB, VanDenKerkof E. The symptom of pain with pressure ulcers: a review of the literature. Ostomy Wound Manage. 2008 May; 54(5):30-40, 42.
- 9.** Quirino J., Santos VLC., Quedanau TJP., et al. Pain in pressure ulcers. Wounds 2003; 15: 381-389.
- 10.** Woo KY, Sibbald RG, Glynn C, Krasner D, Leaper D, Osterbrink J, et al. Assessment and management of persistent (chronic) and total wound pain. Int Wound J. 2008;5:205–15.
- 11.** Günes UY. A descriptive study of pressure ulcer pain. Ostomy Wound Manage. 2008 Feb;54(2):56-61.
- 12.** Woo KY, Sibbald RG. Chronic wound pain: a conceptual model. Adv Skin Wound Care 2008; 21: 175-188.

- 13.** Pieper B., Langemo D., Cuddigan J. Pressure ulcer pain: a systematic literature review and National Pressure Ulcer Advisory Panel White paper. *Ostomy Wound Manage* 2009; 55: 16-31.
- 14.** Gorecki C., Closs SJ., Nixon J., Briggs M. Patient-reported pressure ulcer pain: a mixed-methods systematic review. *J Pain Symptom Manage*. 2011 Sep;42(3):443-59.
- 15.** European Wound Management Association. Position Document: Pain at Wound Dressing Changes. London: Medical Education Partnership Ltd 2002.
- 16.** Price P, Fogh K, Glynn C. Managing painful chronic wounds: the Wound Pain Management Model. *Int Wound J*. 2007;4: 4–15.
- 17.** Woo Kevin Y., Orsted Heather L. and Gjodsbol, Kristine. Improving health-related Quality of Life for patients with painful, exudating chronic wounds. *Wound Care Canada*. 2009; 7(2): 20-26.
- 18.** Woo, Kevin Y. Decreasing pain and improving quality of life: clinical strategies for chronic wound patients. *Today's Wound Clinic*. May 2012; 12-18.
- 19.** Coutts P et al (2008) Treating patients with painful chronic wounds. *Nursing Standard*. 23, 10, 42-46.
- 20.** Farley, P. Should topical opioid analgesics be regarded as effective and safe when applied to chronic cutaneous lesions? *Journal of Pharmacy and Pharmacology*. 2011; 63: 747-756.
- 21.** Twillman RK et al. Treatment of painful skin ulcers with topical opioids. *J Pain Symptom Manage* 1999; 17: 288–292.
- 22.** Flock P. Pilot study to determine the effectiveness of diamorphine gel to control pressure ulcer pain. *J Pain Symptom Manage* 2003; 25: 547–554.
- 23.** Zeppetella G et al. Analgesic efficacy of morphine applied topically to painful ulcers. *J Pain Symptom Manage* 2003; 25: 555– 558.
- 24.** Zeppetella G, Ribeiro MD. Morphine in intrasite gel applied topically to painful ulcers. *J Pain Symptom Manage* 2005; 29: 118–119.
- 25.** White, R., Blanco A. Efectividad de la tecnología Safetac en la disminución del dolor asociado a las heridas: un factor significativo en la demora de la cicatrización y en el incremento de costes. *Gerokomos* 2009; 20 (3): 128-131.

ANEXOS

- ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO
- ANEXO 2: HOJA DE REGISTRO N°1
- ANEXO 3: ANEXOS PARA CUMPLIMENTAR LA HOJA DE REGISTRO N° 1
- ANEXO 4: HOJA DE REGISTRO N°2
- ANEXO 5: ANEXOS PARA CUMPLIMENTAR LA HOJA DE REGISTRO N° 2

Anexo 1: Consentimiento informado

HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Uso de la analgesia en el dolor asociado a las úlceras por presión.

Mediante el presente estudio para el cuál pedimos su colaboración pretendemos conocer cuál es el manejo y el tratamiento que se está aplicando al problema de las úlceras por presión. Por lo tanto, el hecho de que Ud. presente una úlcera por presión hace que la información que pueda aportarnos sea importante para conseguir nuestro objetivo. Su participación en el estudio es totalmente voluntaria. Su colaboración consistirá en responder a un cuestionario para evaluar si hay algún deterioro cognitivo (cuestionario de Pfeiffer), en que sea recogida una muestra de exudado de la úlcera si hubiera signos clínicos de infección y que se le aplique una escala para la valoración del dolor durante la realización de la cura y durante otro momento donde no haya manipulación de la misma. Sus datos serán confidenciales y se le garantiza que su nombre no saldrá en ninguna publicación o informe relativo al estudio. A lo largo del estudio, en cualquier momento, Ud. puede decidir dejar de participar en el mismo. La información que recogemos como parte de este estudio, será compartida con otros investigadores.

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Uso de la analgesia en el dolor asociado a las úlceras por presión.

Yo.....(*nombre y apellidos del paciente escritos por él*)

Doy mi pleno consentimiento, de manera libre, para participar en este estudio. He leído la hoja informativa sobre el proyecto. He comprendido que la investigación es una contribución a los conocimientos científicos. Sé que puedo retirar mi consentimiento en cualquier fase del procedimiento.

Estoy de acuerdo en que se utilice la información aportada en el presente estudio.

Doy mi permiso para que los datos de mi historia clínica sean utilizados por el equipo de investigación para la obtención de datos relacionados con el tratamiento analgésico, entendiéndolo que posteriormente se eliminará del estudio toda información que pudiera identificarme.

He leído la hoja de información que se me ha entregado y he podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio y he comprendido que este trabajo es una contribución a los conocimientos científicos.

Comprendo que mi participación es voluntaria y presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Autorizo a que los datos de mi historia clínica sean utilizados por el equipo de investigación para la obtención de datos relacionados con el tratamiento analgésico, entendiéndolo que posteriormente se eliminará del estudio toda información que pudiera identificarme.

Fecha

Nombre y Apellidos del participante

Firma del participante

Confirmando que he explicado al participante el carácter y el propósito del proyecto de investigación.

Firmado _____ (*miembro del equipo del proyecto*)

Anexo 2: Hoja de registro N° 1 para recogida de información

HOJA DE REGISTRO N°1			
Núm. Historia Clínica:		Edad:	Sexo:
		Fecha nacimiento:	
Diagnósticos médicos principales:			
<u>UPP</u>	Localización	Categoría	
A			
B			
C			
D			
<u>UPP</u>	Tratamiento tópico	Signos de infección (ver hoja anexa)	
		Local	Cultivo
A			
B			
C			
D			
Puntuación en el cuestionario de Pfeiffer (ver hoja anexa)			
Puntuación índice de Barthel (ver hoja anexa)			

Anexo 3: Anexos para cumplimentar la hoja de registro N° 1

*** Signos locales de infección según CMBD: UPP (Conjunto Mínimo Básico de Datos en registros de Úlceras por Presión) del GNEAUPP (Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas)**

- Dolor que va en aumento
- Eritema en la perilesión
- Edema en la perilesión
- Aumento de la temperatura
- Exudado que va en aumento
- Exudado purulento
- Tejido friable o que sangra con facilidad
- Herida estancada, que no progresa
- Tejido compatible con Biofilm
- Malolor
- Hipergranulación
- Aumento del tamaño de la herida
- Lesiones satélite
- Palidez del tejido

*** Normas básicas para la obtención de una muestra de exudado mediante aspiración percutánea (documento IV GNEAUPP)**

•Material necesario:

- Gasas estériles
- Povidona iodada al 10 %
- Jeringa estéril
- Aguja intramuscular (0.8 x 40)
- Medio de transporte para bacterias aerobias-anaerobias

•**Descripción de la técnica:**

- La punción se realiza a través de la piel íntegra de la piel periulceral, seleccionando el lado de la lesión con mayor presencia de tejido de granulación o ausencia de esfacelos.
- Limpiar de forma concéntrica esa zona de punción con alcohol etílico o isopropílico al 70%
- Desinfectar la piel perilesional con Povidona iodada al 10 %
- Dejar secar al menos durante un minuto permitiendo que la povidona ejerza su acción antiséptica.
- Realizar una punción-aspiración con la jeringa y aguja manteniendo una inclinación aproximada de 45° y aproximándose al nivel de la pared de la lesión. El volumen óptimo de aspirado se establece entre 1 y 5 ml.
- En procesos no supurados, preparar la jeringa con 0.5 ml de suero fisiológico o agua estéril y aspirar. Es importante anotar en la petición la cantidad de líquido añadido para facilitar el conteo posterior.
- Desinfectar la superficie de goma del medio con Povidona iodada al 10 % dejando secar al menos un minuto.
- Introducir el contenido en un vial con medio de transporte para muestras líquidas de gérmenes aerobios y anaerobios.
- Resguarde estos viales de la luz y manténgase a una temperatura entre 2° y 25°

* **Cuestionario de Pfeiffer**

Realice las preguntas 1 a 11 de la siguiente lista y señale con una X las respuestas incorrectas

¿Qué día es hoy? (Mes, día, año)	
¿Qué día de la semana es hoy?	
¿Cómo se llama este sitio?	
¿En qué mes estamos?	
¿Cuál es su número de teléfono? (Si no hay teléfono, dirección de la calle)	
¿Cuántos años tiene usted?	
¿Cuándo nació usted?	
¿Quién es el actual presidente (del país)?	
¿Quién fue el presidente antes que él?	
Dígame el primer apellido de su madre	
Empezando en 20 vaya restando de 3 en 3 sucesivamente	
TOTAL DE ERRORES	

Puntúan los errores, 1 punto por error. Una puntuación igual o superior a tres indica deterioro cognitivo.

Puntuación máxima: 8 errores

0-2 errores: normal

3-4 errores: leve deterioro cognitivo

5-7 errores: moderado deterioro cognitivo, patológico

8-10 errores: importante deterioro cognitivo

* Índice de Barthel (Actividades Básicas de la Vida Diaria)

La recogida de información se realizará a través de la observación directa y/o entrevista al paciente. La puntuación total se calculará sumando la puntuación elegida para cada una de las actividades básicas. Los resultados globales se agrupan en cuatro categorías de dependencia:

Total < 20; Grave = 20-35; Moderada = 40-55; y Leve > o igual a 60

Alimentación	– Es capaz de utilizar cualquier instrumento, pelar, cortar, desmenuzar (la comida se le puede poner a su alcance). – Necesita ayuda. – Necesita ser alimentado.	10 5 0
Baño	– Es capaz de lavarse entero solo, incluyendo entrar y salir de la bañera. – Necesita cualquier ayuda.	5 0
Vestido	– Es INDEPENDIENTE: capaz de quitar y ponerse ropa, se abrocha botones, cremalleras, se ata zapatos... – NECESITA AYUDA, pero hace buena parte de las tareas habitualmente. – DEPENDIENTE: necesita mucha ayuda.	10 5 0
Aseo	– INDEPENDIENTE: se lava la cara y las manos, se peina, se afeita, se lava los dientes, se maquilla... – NECESITA ALGUNA AYUDA.	5 0
Uso W.C	– Es INDEPENDIENTE: entra y sale del retrete, puede utilizarlo solo, se sienta, se limpia, se pone la ropa. Puede usar ayudas técnicas. – NECESITA AYUDA para ir al WC, pero se limpia solo. – DEPENDIENTE: incapaz de manejarse sin asistencia.	10 5 0
Eliminación fecal	– Es CONTINENTE e INDEPENDIENTE: usa solo el supositorio o el enema. – Tiene ALGUNA DEFECACIÓN NO CONTROLADA: ocasionalmente algún episodio de incontinencia o necesita ayuda para administrarse supositorios o enemas. – INCONTINENTE o necesita que le suministren el enema.	10 5 0
Eliminación urinaria	– Es CONTINENTE o es capaz de cuidarse la sonda. – Tiene ESCAPE OCASIONAL: máximo un episodio de incontinencia en 24 horas. Necesita ayuda para cuidarse la sonda. – INCONTINENTE.	10 5 0
Deambulación	– Es INDEPENDIENTE: camina solo 50 metros. – NECESITA AYUDA o supervisión física o verbal, para caminar 50 metros. – INDEPENDIENTE EN SILLA DE RUEDAS, sin ayuda 50 metros. Capaz de girar esquinas. – DEPENDIENTE: incapaz de manejarse sin asistencia	15 10 5 0
Subir y bajar escaleras	– Es INDEPENDIENTE. Sube y baja solo. Puede barandilla o bastones. – NECESITA AYUDA física o verbal. – INCAPAZ de manejarse sin asistencia.	10 5 0
Transferencias	– Es INDEPENDIENTE. – NECESITA MÍNIMA o POCA AYUDA (un poco de ayuda física o presencia y supervisión verbal). – NECESITA MUCHA AYUDA (una persona entrenada o dos personas), pero se puede permanecer sentado sin ayuda. – Es INCAPAZ, no se mantiene sentado.	15 10 5 0
Total		

Anexo 4: Hoja de registro N° 2 para recogida de información

HOJA DE REGISTRO N°2			
Participante núm.			Núm Historia Clínica:
UPP	Localización	Categoría	Tipo de analgesia pautada
A			
B			
C			
D			
P	Puntuación del dolor (Escala Analógica Visual) (V er hoja adjunta)		
UPP	Durante la cura	Sin manipulación de la herida	
A			
B			
C			
D			

Anexo 5: Anexos para cumplimentar la hoja de registro N° 2

Escala Analógica Visual para el dolor (EVA)

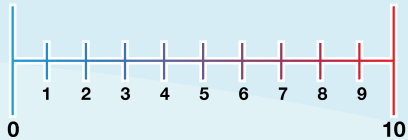
ESCALA VISUAL DEL DOLOR
Anverso para el paciente



Ausencia de dolor Máximo dolor

Esta herramienta se maneja mostrándole al paciente el anverso para que gradúe la intensidad de su dolor, desde ausencia de dolor (izquierda) hasta el máximo de dolor posible (derecha)

ESCALA ANALÓGICA DE INTENSIDAD
Reverso para el paciente



0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

En el reverso, que no se muestra al paciente, el profesional ve una escala analógica de 0 a 10 y anota en qué punto sitúa el paciente el nivel.

Se considera mal control del dolor por encima de EVA3

