



Trabajo Fin de Máster

“Máster Oficial en Gestión Integral e Investigación en Los Cuidados de las Heridas Crónicas”

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Vendaje almohadillado y apósitos hidrocélulares para prevenir las úlceras por presión en talones.

Autor: Rebeca Sanabria Vicente.

Tutor: DR. J. Javier Soldevilla Agreda.

AGRADECIMIENTOS

A todo aquel que camina aún descalzo

~~Im~~posible

*“La mayor demostración de admiración es el respeto” dirigido a mi tutor:
Javier Soldevilla, quién me ha enseñado que rendirse nunca fue una opción.
A mi abuela que dejó de luchar y empezó a morir, no supo caminar descalza.*

ÍNDICE

RESUMEN.....	5
ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN.....	7
Planteamiento general del problema a estudiar.....	7
Justificación del estudio.....	12
Entorno teórico de referencia.....	15
Pregunta de investigación.....	19
OBJETIVOS E HIPÓTESIS.....	22
Objetivo principal.....	22
Objetivos secundarios.....	22
Hipótesis.....	22
METODOLOGÍA.....	23
Diseño de la investigación.....	23
Población de estudio.....	23
Unidad de estudio.....	23
Criterios de inclusión.....	23
Criterios de exclusión.....	23
Criterios de retirada del estudio.....	23
Selección de la muestra.....	24
Cálculo del tamaño de la muestra.....	24
Método de selección.....	25
Descripción de las variables a estudio.....	26
Técnica de recogida	30
Análisis e interpretación de los datos.....	31
LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	32
ASPECTOS ÉTICOS.....	33
PLAN DE TRABAJO.....	35
Cronograma.....	35

BIBLIOGRAFÍA.....	37
ANEXOS.....	40
ANEXO 1. Ficha técnica AskinaHeel®.....	40
ANEXO 2. Ficha técnica AllevynHeel®.....	44
ANEXO 3. Manual para la recogida de datos	47
ANEXO 4. Consentimiento Informado.....	60
ANEXO 5. Instrumento de recogida de datos	62
ANEXO 6. Residencias geriátricas del sector privado.....	70
ANEXO 7. Instituciones socio-sanitarias del sector concertado.....	71
ANEXO 8. Instituciones socio-sanitarias del sector público.....	72

RESUMEN

El último Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras por Presión en España, en el año 2013 pone de manifiesto que las úlceras por presión en talones (UPPT) ocupan el segundo lugar en cuanto a localización anatómica más frecuente en los tres entornos asistenciales: Atención Primaria (29,2%), Hospitales (30,2%) y Atención socio-sanitaria (25,5%).

No sólo tiene relevancia el conocimiento de los datos brutos de pacientes afectados por UPPT, sino que se hace necesario precisar las consecuencias derivadas de su padecimiento, lo que sin duda contribuirá a tallar la verdadera magnitud del problema.

La prevención de UPPT se considera un indicador de calidad en las instituciones de salud y por consiguiente, imponen un uso de los recursos económicos y asistenciales adecuado y eficiente. De modo contrario, indicaría un fracaso absoluto en calidad y seguridad asistencial y denotaría falta de sensibilidad ante un verdadero problema de salud.

Las úlceras por presión pueden evitarse al menos en un 95% de los casos. La incidencia de estas lesiones puede ser, a primera vista, consideradas como una muestra de negligencia asistencial con importantes implicaciones para los centros y profesionales.

En este trabajo se plantea como objetivo principal, determinar el riesgo de desarrollo de UPP en talones, usando en combinación con otros procedimientos preventivos , uno de los tres métodos de prevención siguientes: el vendaje protector almohadillado, el apósito hidrocelular con forma especial para talones Allevyn Heel® y el apósito hidrocelular con forma especial para talones Askina Heel®, para lo cual se llevará a cabo un estudio observacional analítico de cohortes donde los sujetos de estudio se seguirán durante un periodo de cuatro semanas para comprobar la ocurrencia o no del evento de interés.

Palabras clave: Úlceras por presión. Talones. Prevención. Apósitos hidrocelulares. Vendaje almohadillado.

ABSTRACT

The last national study prevalence of ulcers by pressure in Spain, in the year 2013 shows that pressure on heels (UPPT) ulcers occupy the second place in terms of anatomical location most frequent in three care environment: primary care (29.2 %), hospitals (30.2%) and socio-health care (25.5%).

Not only has relevance knowledge of raw data of patients affected by UPPT, but it is necessary pin down the consequences of his suffering, which will certainly contribute to know the true magnitude of the problem.

UPPT prevention is considered an indicator of quality in health institutions and therefore imposes a use of adequate and efficient economic and health care resource. Otherwise, it would indicate an absolute failure on health care safety and quality, and suggesting lack of sensitivity to a real health problem.

Pressure ulcers can be prevented at least in 95% of cases. At first slight, the incidence of these injuries can be considered as a sign of medical negligence with important implications for the institutions and professionals.

In this work arises as a main goal, determine the risk of development of UPP in heels, using in combination with other preventive procedures, one of the three following methods of prevention: the padded protective bandage, dressing hydrocellular with shape for heels Allevyn Heel® and dressing hydrocellular with shape for Askina Heel®, for which will be held an observational analytical cohort study where subjects of study will be followed for a period four weeks to check the occurrence or not of the event of interest.

Key words: Pressure ulcers. Heels. Prevention. Hydrocellular dressing. Padding bandage.

ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

Planteamiento general del problema a estudiar.

Fruto del avance del conocimiento científico desarrollado en los últimos años, y especialmente con el nuevo modelo teórico desarrollado por García-Fernández et al. En 2013 (García et al, 2014), el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento de las Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP) propone definir las úlceras por presión (UPP) como¹:

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

Las UPP no son un nuevo descubrimiento del siglo XXI, estas lesiones han convivido con el ser humano desde sus orígenes y su cuidado ha variado desde la prehistoria hasta la actualidad. Son un grave problema de salud pública que afecta a millones de personas en el mundo, deteriorando su salud, su calidad de vida y pueden conducir a la discapacidad y a la muerte².

El papiro egipcio de Edward Smith, escrito 1900 años antes de C. y basado en las enseñanzas médicas de Imhotep, que vivió 1000 años antes, y fue considerado el padre de la medicina egipcia, describe las úlceras por presión, y su manejo a base de lavados, aplicación de resinas con miel, mirra, goma, aceite de sésamo caliente y su posterior cobertura, con paños de lino, de esta manera, los egipcios, asientan los principios básicos del manejo de las heridas; lavar, cubrir e inmovilizar. Hipócrates, médico griego (460 – 370 antes de C.), considerado hasta nuestros días, como el padre de la medicina, las describe, y menciona su tratamiento, a base, de lavados con agua de mar y la aplicación de cataplasmas compuestas por; miel, vinagre, vino, cera y grasa. Ambrosio Paré, cirujano francés (1510 – 1590) trata las úlceras por presión, con pomadas, base de; yema de

huevo, trementina y aceite de rosas, y afirmaba, “Yo curo las heridas, pero solamente Dios, las cicatriza”, haciendo énfasis en lo difícil de su tratamiento, aludió al tratamiento de las úlceras por presión con directrices equiparables a las mejores de las actuales: tratamiento de las enfermedades subyacentes, nutrición sana, alivio de la presión, apoyo psicológico, y eventualmente, tratamiento quirúrgico y apósitos³.

Brown Séquard, Islas Mauricio (1853) y Sir James Paget, Inglaterra (1873) fueron los primeros en adjudicar la etiología, de estas lesiones, a la presión. Charcot, París (1879), pensaba que la ulceración, era el resultado de la liberación de un factor nervioso que producía necrosis tisular, y por lo tanto, no debían tratarse, el carácter de inevitables, que Charcot asignó a estas lesiones, ha sido en gran parte, la causa de que no se les de la importancia que merecen. Munro, Inglaterra (1940), también creía que la ulceración, era el resultado de la lesión nerviosa, y que no se debía tratar, dadas las pobres posibilidades de éxito. Conway, en Inglaterra, en 1951, indicó para el manejo de las úlceras por presión, la realización de osteotomías de las prominencias óseas subyacentes y colgajos. George Winter, en Inglaterra, en 1962, desarrolla el novedoso y revolucionario concepto del manejo de las heridas y las úlceras por presión en ambiente húmedo, y en 1981 Knigton, también en Inglaterra, introduce el uso de apósitos oclusivos, para su manejo.

En el último tercio del siglo XIX, Florence Nightingale, considerada pionera de la enfermería moderna, reconoce en su libro *Notas sobre Enfermería*⁴ la responsabilidad que tienen las enfermeras en la prevención de UPP, éstas podían ser prevenidas mediante unos buenos cuidados de enfermería. Apostilla: “*si un paciente tiene frío o fiebre, o está mareado, o tiene una escara, la culpa, generalmente, no es de la enfermedad, sino de la enfermería*”.

Pamela Hibbs, en el año 1987 describió los efectos de las UPP como “una epidemia bajo las sábanas” y afirma que conllevan un pronóstico negativo, y un alto índice de mortalidad⁵ dato respaldado por diversos estudios que determinaron que 60.000 pacientes en Estados Unidos mueren cada año debido a complicaciones relacionadas con las UPP adquiridas en el hospital⁶⁻⁷.

Un estudio piloto realizado por el European Pressure Ulcer Advisory Panel en cinco países europeos, señalaba a los talones como los espacios más afectados, particularmente para las úlceras por presión de Categoría IV⁸.

En el año 2001 se realiza el Primer Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras por Presión en España⁹, como conclusión sugirió que la prevención de UPP aún no era considerada como una prioridad y como consecuencia de la dilatada evolución en el tiempo de estas lesiones, diseñar un nuevo escenario para un futuro inmediato era necesario. La prevención de las UPP fue el punto de partida para poder establecer comparaciones con futuros estudios.

Los resultados situaron a nivel de Atención Primaria las úlceras por presión en talones (UPPT) (27,74%) como la primera localización más frecuente, descendiendo a un segundo lugar en Hospitales (19,26%) y Atención socio-sanitaria (18,89 %).

En 2005 se dio el siguiente paso desarrollando el 2º Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras por Presión en España¹⁰ donde por primera vez en un plan de calidad de carácter nacional, las UPP se hacen evidentes como un problema de salud. Las UPPT con un 24,7 % ocupan el segundo lugar como UPP en localización más frecuente. Según nivel asistencial, en Atención Primaria (27,8%), Hospitales (26,6%) y Atención socio-sanitaria (19,5%).

El GNEAUPP continuaba en línea con sus objetivos, buscando documentar y mejorar aspectos relacionados con la prevención de estas lesiones en los distintos contextos asistenciales (atención primaria, especializada y sociosanitaria), dando luz en el año 2009 al 3º Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras por Presión en España¹¹. Los datos se mantuvieron constantes, las UPPT con un 28% seguían ocupando el segundo lugar como localización anatómica más frecuente. Según nivel asistencial, en Atención Primaria (30,7%), Hospitales (30,7%) y Atención socio-sanitaria (23,3%).

Finalmente en el año 2013 el 4º Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras por Presión en España¹², poniendo de manifiesto que las UPPT continúan ocupando el segundo lugar como UPP en localización anatómica más frecuente en los tres entornos asistenciales: Atención Primaria (29,2%), Hospitales (30,2%) y Atención socio-sanitaria (25,5%).

Gracias al tesón del observatorio epidemiológico establecido por el GNEAUPP desde 2001 podemos contar con los citados datos epidemiológicos de las UPPT (ver tabla 1) y acercarnos de forma más ferviente a la realidad de las mismas.

Tabla 1. Úlceras por Presión en Talones en España.

	Atención Primaria	Hospital	Atención socio-sanitaria
2001	27,74%	19,26%	18,89%
2005	27,8%	26,6%	19,5%
2009	30,7%	30,7%	23,3%
2014	29,2%	30,2%	25,9%

Fuente: Elaboración propia a partir de los Estudios Nacionales de Prevalencia de UPP en España. GNEAUPP 2001, 2005, 2009 y 2011

No sólo tiene relevancia el conocimiento de los datos brutos de pacientes afectados por UPPT, sino que se hace necesario precisar las consecuencias derivadas de su padecimiento, lo que sin duda contribuirá a tallar la verdadera magnitud del problema y una necesaria sensibilización tanto de los profesionales sanitarios e instituciones como de la sociedad en general¹³⁻¹⁴.

El desarrollo de las UPPT lleva muchas repercusiones, pudiendo interferir en el proceso de rehabilitación funcional, complicándose con dolor e infecciones y puede contribuir en la prolongación de las estancias hospitalarias¹⁵. También reseñar que hay enfermedades como la diabetes y enfermedad vascular periférica, que aumentan el riesgo de UPPT¹⁶⁻¹⁷.

En los últimos años no se ha observado una disminución clara en la presencia de las UPPT. Ante esta perspectiva, la mejor estrategia para erradicar el problema de las UPPT, continua siendo prevenir su aparición, teniendo en cuenta que la mayor parte de ellas son prevenibles¹⁸.

Enfermería debe actuar de manera correcta, poseyendo el conocimiento adecuado sobre su prevención dictado por las últimas evidencias científicas disponibles¹⁹.

Justificación del estudio

Los talones son una zona de riesgo especial para el desarrollo de UPP debido a que²⁰⁻²¹:

- Es una zona con pocas estructuras musculares y tejido adiposo entre la epidermis y el calcáneo (prominencia ósea).
- Muy vulnerables a problemas circulatorios periféricos.
- Sufren el efecto de la inmovilidad en las extremidades inferiores.
- Soportan elevados niveles de presión de contacto entre la piel y la superficie de apoyo.

Las UPP son un problema de primer orden, cuya magnitud para los pacientes, los servicios de salud y la sociedad en general hace que deba ser considerado como un problema de salud pública y precisa, por tanto, de todos los medios y recursos necesarios para combatirlas²²⁻²³.

Partiendo del reconocimiento de que las úlceras por presión pueden evitarse al menos en un 95% de los casos²⁴, la incidencia de estas lesiones pueden ser, a primera vista, consideradas como una muestra de negligencia asistencial con importantes implicaciones para los profesionales, así como para las instituciones en las que éstos prestan sus servicios y por ende los gestores de las mismas²⁵⁻²⁶.

La prevención de UPPT se considera un indicador de calidad en las instituciones de salud y por consiguiente, un uso de los recursos económicos y asistenciales adecuado y eficiente. De modo contrario, indicaría un fracaso absoluto en la calidad asistencial y de falta de sensibilidad ante un verdadero problema de salud. Como comenta Soldevilla (1988), es necesario; “hacer pasar a la historia, este período sombrío de nuestra misión”, y tener otra actitud ante esta patología que atenta contra la vida y calidad de muchos seres humanos.

La presencia de una UPP se ha asociado con un riesgo de muerte 2 a 4 veces superior a no presentar este tipo de lesiones en personas de edad avanzada²⁷. Si aparecieran complicaciones en la cicatrización, la tasa se multiplica hasta seis veces²⁸.

Entiendo necesario ampliar y llevar a cabo más investigación en este ámbito, que los profesionales de enfermería conozcan el impacto significativo del problema de salud de las UPPT²⁹⁻³⁰ y desarrollar más y mejores herramientas válidas para su efectiva prevención.

Focalizando en el grupo de población mayor y en sintonía con la definición que propone la OMS en la conocida como Declaración de Toronto para la prevención global del maltrato en las personas mayores, el desarrollo de UPP en el anciano institucionalizado, en muchos casos, debe contemplarse como fórmula o expresión de maltrato y una clara vulneración de normas internacionales tales como la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Convenio Europeo para la Salvaguarda de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales y también conculca nuestra Constitución en su artículo 50.

A nivel físico, las UPP tienen un impacto significativo sobre la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes, en particular mediante la imposición de restricciones físicas que delimita el normal desempeño de las actividades de la vida diaria (AVD), lo que obliga a cambios de estilo de vida, y a veces, a realizar adaptaciones en el medio ambiente. Pero si existe una repercusión física fundamental es el dolor asociado a ellas. El dolor es la consecuencia más significativa de tener una úlcera por presión y afecta a todos los aspectos de la vida de los pacientes. Estos datos son corroborados por una revisión sistemática publicada en febrero de 2009 que nos aporta muy buenas evidencias para decir que todas, o casi todas las UPP causan dolor, incluidos los pacientes que no pueden responder³¹.

El dolor se ha identificado tanto en estudios cuantitativos como cualitativos, por lo que los niveles de dolor en individuos con UPP -incluidos los recién nacidos, niños, adultos y ancianos- deben ser evaluados sistemáticamente y los profesionales sanitarios deben tener una sensibilidad especial por el sufrimiento que producen en los³².

El impacto psicológico de las úlceras es recogido por numerosos estudios. El mismo se sitúa fundamentalmente en términos de una variedad de problemas emocionales, como problemas de afrontamiento, de la aceptación de la imagen corporal y de cambios en el auto-concepto propiciados fundamentalmente por la pérdida de control y de la

independencia. Los pacientes comúnmente informan de emociones negativas tales como bajo estado de ánimo, ira, frustración, ansiedad y depresión. Sentimientos de desesperanza que se asocian con la depresión y la impotencia, y que en algunos pacientes requieren tratamiento especializado³³.

Son cuantiosos los estudios que evidencian que las UPP se pueden producir en apenas unas pocas horas y tardar meses en curarse.

Tras la realización de una búsqueda exhaustiva en distintas fuentes documentales como descubrirán en la sección de metodología de este trabajo, puede afirmarse que la información sobre prevención de UPPT no es muy amplia. Apenas existen estudios que hagan comparativas entre métodos y materiales empleados en la prevención en estas localizaciones, sí determinando que entre los procedimientos y materiales más habituales en la clínica cotidiana de nuestro contexto nacional, se encuentra el vendaje protector almohadillado al parecer de escasa eficacia y algunos apósitos hidrocelulares especiales (espumas poliméricas almohadilladas adaptadas al talón, con mayor eficacia³⁴⁻³⁵).

El presente trabajo fin de máster busca conocer en pacientes con riesgo de desarrollo de úlceras por presión cuál es la magnitud (incidencia) de desarrollo de úlceras por presión en talones, usando el tradicional vendaje protector almohadillado, y dos de los materiales de mayor uso en la práctica clínica diaria, y que seleccioné merced a la recomendación de un importante número de expertos clínicos en la materia consultados: el apósito hidrocelular con forma especial para talones AllevynHeel® y el apósito hidrocelular con forma especial para talones AskinaHeel®.

Entorno teórico de referencia

No existe ningún estudio a nivel nacional e internacional en el cual se establezca una comparación entre estos tres métodos de prevención de UPPT (vendaje protector almohadillado, el apósito hidrocelular con forma especial para talones Allevyn Heel® y el apósito hidrocelular con forma especial para talones Askina Heel®) si teniendo a nivel nacional, algunos estudios (ver tabla 2) que comparan dos de los métodos (vendaje protector y apósitos hidrocelulares con forma especial para talones Allevyn Heel®), aun así, no son exhaustivos.

En España, se realizó un **estudio experimental** (Joan-Enric Torra i Bouet al, 2000³⁶) sobre la reducción de la presión en zonas de riesgo para desarrollar úlceras por presión con un apósito hidrocelular. La hipótesis fue: “El apósito hidrocelular Allevyn® permite reducir los niveles de presión en las zonas de riesgo para el desarrollo de las úlceras por presión”. Se calculó el nivel de presión antes y después de utilizar un apósito hidrocelular (Allevyn®) en el talón de tres voluntarios sanos. Efectuaron las mediciones en dos tipos de superficies, un colchón de espuma viscoelástica y un colchón convencional de hospital. Repitieron todas las medidas a 0,30, 45 y 60 grados de inclinación. Para determinar la presión se utilizó un monitor de presiones Talley (Oxford Pressure Monitor MK II). Los resultados indicaron que los datos acumulados de la mediana de la reducción después de utilizar el apósito hidrocelular en todos los voluntarios, todas las inclinaciones y todas las superficies fue de un 20,15 % de reducción de la presión en el talón, permitiendo evidenciar reducciones de la presión al utilizar el apósito objeto de evaluación y demostrar la validez de la hipótesis de investigación (el apósito hidrocelular Allevyn® permite reducir los niveles de presión en las zonas de riesgo para el desarrollo de las úlceras por presión).

Establecieron en la discusión que a pesar de conocer las limitaciones del estudio (voluntarios jóvenes y sanos), que el apósito hidrocelular estudiado, tiene un efecto reductor local de la presión pero, puesto que cada apósito hidrocelular tiene una

estructura específica, los resultados del estudio no se pudieron extrapolar con certeza a otros apósitos de la familia de los hidrocelulares.

Dos años más tarde, (Torra i Bou et al)³⁷ realizó un **estudio comparativo** entre el vendaje protector de talones y un apósito hidrocelular con forma especial para los talones, Allevyn®. Establecieron la aparición de UPPT como la variable de respuesta para determinar la efectividad de las medidas de prevención a estudio.

Realizaron un estudio comparativo multicéntrico, abierto, etiquetado y controlado en el que los pacientes se asignaron aleatorizadamente a dos grupos de intervención: uno con las medidas habituales de prevención de UPP y vendaje de protección en los talones (vendaje con una primera capa de algodón enrollado y una segunda capa para fijar, habitualmente con venda tipo crepé o venda de gasa), y otro con las mismas medidas utilizando un apósito hidrocelular especial para la protección de talones (Allevyn Heel®) Los pacientes se estudiaron durante ocho semanas.

Inicialmente se incluyeron 130 pacientes en el estudio, 65 en cada uno de los grupos de tratamiento. En el grupo de vendaje culminó el estudio 50 pacientes, mientras que en el grupo apósito fueron 61. La incidencia de UPP en los talones en el grupo de vendaje protector fue de un 44% (22 sobre 50) mientras que en el grupo de apósito alcanzó el 3,3% (2 sobre 61 pacientes). Estos pacientes, independientemente del vendaje de protección o el apósito objeto de estudio recibieron como cuidados habituales para la prevención de UPP, cambios posturales.

Los resultados del estudio permitieron dar como buena la hipótesis alternativa de que existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de intervención a favor del grupo Allevyn Heel® frente al grupo que utilizaba el vendaje protector para prevenir UPP y permitieron llevar a la dimensión clínica los hallazgos que hicieron en su día en base a la investigación experimental³⁶. La utilización de este apósito (Allevynheel®) demostró ser más efectiva en prevención de UPP, destaca, su facilidad de aplicación y retirada, inspección de la piel del talón y compatibilidad con el aseo diario.

En base al previo estudio comparativo, (Francisco Pedro García Fernández, Pedro Luis Pancorbo Hidalgo y María del Carmen Rodríguez Torres³⁸) realizan una **revisión** del mismo, estableciendo como pregunta de investigación: En los pacientes con riesgo de

desarrollar UPP, ¿el uso de un apósito hidrocelular con forma especial para talones es más eficaz que el del vendaje protector almohadillado en la prevención de las lesiones en los talones?

A los pacientes del grupo control se les aplicaron las medidas de prevención habituales, cambios posturales y vendaje de protección de talones y al grupo experimental las mismas medidas de prevención y el uso de un apósito hidrocelular especial para talones (Allevyn Heel®).

Comentario crítico: Señalan que el estudio se ha financiado por el laboratorio fabricante del apósito hidrocelular pero el rigor metodológico seguido (aleatoriedad y multicentricidad) confiere credibilidad al trabajo.

Resumen del estudio: No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y experimental en cuanto a edad, género, horas de encamamiento, frecuencia de cambios posturales ni puntuación en la escala Braden.

La incidencia de UPP en los talones en el grupo de vendaje protector fue de un 44% mientras que el grupo de apósito hidrocelular alcanzó el 3,3%. Los resultados establecen claramente que la protección de talones mediante vendaje almohadillado es insuficiente para evitar las UPP, y que el apósito hidrocelular adaptado al talón (Allevyn Heel®) reduce 13 veces el riesgo de lesiones en esta localización.

Nos acercamos al presente, año 2013 (Marta Ferrer Soláet el³⁹) realizaron un **estudio comparativo** de vendaje clásico almohadillado respecto a las taloneras hidrocelulares de poliuretano (Allevyn Heel®) en un hospital de media estancia. El estudio establece como objetivo comparar la incidencia de UPPT de dos sistemas de prevención para UPPT.

Realizan un estudio de intervención prospectiva controlado y aleatorizado en un hospital de media-larga estancia de todas las personas ingresadas que no presentaban UPPT y tenían riesgo de desarrollar UPPT según la escala Braden o criterio clínico. Los pacientes de un modo aleatorio se distribuyeron al tratamiento con vendaje clásico almohadillado o taloneras de poliuretano (Allevyn Heel®). Se evaluaron a 940 enfermos de los cuales, 409 cumplían criterios de inclusión. La aleatorización asignó 208 pacientes al grupo talonera hidrocelular y 201 al grupo de vendaje clásico. El tiempo medio de seguimiento fue de 36,9 días. A todos los pacientes se les administraron las medidas preventivas generales,

hidratación diaria de la piel, cambios posturales y utilización de ácidos grasos hiperoxigenados (AGHO).

Establecieron como variable resultado la incidencia de UPPT para cada grupo de estudio, registrado cada quince días o si hubo cambios clínicos.

Los resultados indicaron una incidencia global de UPPT del 2,9%; en el grupo control de almohadillado clásico un 2,49% y en el grupo de talonera de poliuretano 3,37%. Con estos resultados no pudieron observar diferencias estadísticamente significativas en la prevención de aparición de UPPT entre los dos métodos de protección estudiados: grupo de vendaje almohadillado clásico y las taloneras de poliuretano.

De la revisión bibliográfica realizada concluir que no se han realizado hasta la fecha estudios comparativos entre más de dos métodos de prevención de UPPT, lo que estimula y propicia esta propuesta.

Pregunta de investigación

En los pacientes con riesgo de desarrollar UPP en talones, ¿qué métodos de prevención (vendaje protector almohadillado, apósito hidrocelular con forma especial para talones tipo Allevyn Heel® y tipo Askina Heel®) es más efectivo (entendido como menor incidencia de UPP) en la prevención de estas lesiones?

Tabla 2. Vendaje protector almohadillado, el apósito hidrocelular con forma especial para talones Allevyn Heel® y el apósito hidrocelular con forma especial para talones Askina Heel®

Tipo de estudio	Autor	Revista y Año	Ámbito	Resultados
Estudio experimental	Joan-Enric Torra i Bou, Rueda López, Ramón Cantón C.	Rev ROL Enf 2000; 23 (3): 211-218.	Comunidad (tres voluntarios sanos y jóvenes)	El apósito hidrocelular objeto de estudio permite reducir los niveles de presión en las zonas de riesgo para el desarrollo de úlceras por presión. Los resultados del estudio no se pudieron extrapolar con certeza a otros apósitos de la familia de los hidrocelulares.
Estudio comparativo entre el vendaje protector de talones y un apósito hidrocelular con forma especial para los talones, (Allevyn®).	Torra i Bou, Rueda López J, Camañes G, Herrero Narváz E, Blanco Blanco J, Ballesté J, Hernández Martínez-Esparza E, Verdú Soriano	Rev ROL Enf 2002; 25(5): 370-376.	Atención domiciliaria y pacientes ingresados en centros socio-sanitarios	Existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de intervención a favor del grupo AllevynHeel® frente al grupo que utilizaba el vendaje protector.
Revisión clínica (Torra i Bou JE, Rueda López, Cañames G et al. Estudio comparativo entre el uso de un apósito hidrocelular con forma especial para talones frente al vendaje protector)	Francisco Pedro García Fernández, Pedro Luis Pancorbo Hidalgo y María del Carmen Rodríguez Torres	Gerokomos 2005; 16 (1): 54-58		El apósito hidrocelular adaptado al talón (AllevynHeel®) reduce 13 veces el riesgo de lesiones en esta localización.

Estudio comparativo de vendaje clásico almohadillado respecto a las taloneras hidrocelulares de poliuretano (Allevynheel®)	Marta Ferrer Solá, Joan Espauella Panicot, Jacint Altimires Roset, Elisenda Ylla-Catalá Boré y María Moreno Susi	Rev Esp Geriatr Gerontol. 2013; 48(1):3-8.	Hospital media-larga estancia	No pudieron observar diferencias estadísticamente significativas.
--	--	--	-------------------------------	---

Fuente: Elaboración propia

OBJETIVOS E HIPÓTESIS

Hipótesis nula de estudio: no hay diferencia entre los procedimientos, el vendaje protector almohadillado, el apósito hidrocelular con forma especial para talones Allevyn Heel® y el apósito hidrocelular con forma especial para talones Askina Heel®.

Objetivo principal del estudio:

- Determinar el riesgo de desarrollo de UPP en talones, usando uno de los tres métodos de prevención, el vendaje protector almohadillado, el apósito hidrocelular con forma especial para talones Allevyn Heel® y el apósito hidrocelular con forma especial para talones Askina Heel®.

Objetivos secundarios:

- Estimar el coste que supone aplicar las medidas preventivas descritas.
- Comparar la facilidad de uso de los métodos preventivos utilizados.

METODOLOGÍA

Diseño de la investigación

Estudio observacional analítico de cohortes. Los sujetos de estudio se seguirán durante un periodo de cuatro semanas para comprobar la ocurrencia o no del evento de interés.

Población de estudio

La población objeto de estudio serán pacientes ingresados en centros sociosanitarios, públicos, concertados y privados de la provincia de Valladolid (ver anexos 6,7,8) considerados de riesgo según la escala de Braden, con una puntuación igual o menor a 16 puntos (ver anexo 3).

Unidad de estudio

Criterios de inclusión

- Pacientes de ambos sexos con riesgo de desarrollar de UPP según la escala de Braden, (puntuación igual o menor a 16 puntos).
- Pacientes que acepten voluntariamente participar en el estudio y firmen el consentimiento informado (ver anexo 4).

Criterios de exclusión

- Pacientes con úlcera activa en talones.
- Pacientes que por su estado cognitivo no puedan firmar el consentimiento informado y no tengan un tutor legal para hacerlo en su nombre.

Criterios de retirada del estudio

- Abandono voluntario.
- Fallecimiento.

Selección de la muestra

Cálculo del tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra (TM) representa el número mínimo de sujetos que debiera incluir una muestra para obtener resultados suficientemente fiables, permite controlar la precisión de los resultados y posibilita la generalización de los resultados, controla su fiabilidad.

Para conseguir una potencia del 80,00% para detectar diferencias en el contraste de la hipótesis nula H_0 : Las proporciones de los 3 grupos son iguales mediante una prueba Chi cuadrado para 3 muestras independientes, teniendo en cuenta que el nivel de significación es del 5,00%, y asumiendo que las incidencias esperadas de los 3 grupos son 15%, para el grupo vendaje protector, 10% para el grupo talonera Askina Heel® y 7% para el grupo talonera Allevyn Heel®, será necesario incluir 281 unidades experimentales en cada grupo, es decir, un total de 843 unidades experimentales. Teniendo en cuenta que el porcentaje esperado de abandonos es del 10,00% sería necesario incluir 313 unidades experimentales en cada grupo, es decir, un total de 937 unidades experimentales.

El cálculo ha sido realizado con el programa ene 3.0.

No se han podido tomar como referencia datos de estudios previos al no existir.

Método de selección

La selección de la muestra se realizará de forma no aleatoria, mediante un muestreo accidental (o de conveniencias) a partir de los cuidados que se esté practicando en cada centro.

Consideraremos, individuos sometidos a una de las tres medidas de prevención en el momento del estudio.

Los tres grupos de exposición (sujetos con vendaje protector almohadillado, apósito hidrocelular con forma especial para talones Allevyn Heel® y apósito hidrocelular con forma especial para talones Askina Heel®) libres de UPPT en el momento del inicio del estudio de los centros que formarán parte integrante del estudio.

El equipo investigador no intervendrá en ninguna circunstancia, tan sólo hará un seguimiento de los cuidados aplicados en cada centro con cada tipo de medida preventiva.

Descripción de las variables a estudio

Variable dependiente: La variable objeto de estudio será la presencia de UPPT en pacientes de situación de riesgo (puntuación escala de Braden igual o menor a 16) en centros sociosanitarios y residencias geriátricas de la provincia de Valladolid a los que se les esté aplicando alguna de las medidas preventivas estudiadas en talones.

Variables independientes: Se recogerán diversas variables:

- Variable de persona, características del paciente con UPP
 - *Edad:* Variable cuantitativa continua.
Número de años desde el nacimiento hasta el día actual.
Categoría: Años.
 - *Sexo del sujeto a estudio:* Variable cualitativa nominal dicotómica.
Categoría: Hombre/Mujer.
 - *Riesgo de desarrollo de UPP según la escala de Braden-Bergstrom:* Variable cualitativa ordinal.
Riesgo del sujeto de desarrollar UPP evaluado por la utilización de la Escala de Valoración de Riesgo de Braden-Bergstrom en el momento de la recogida de datos.
Categorías:
 - Riesgo bajo: Puntuación obtenida ≤ 16 .
 - Riesgo moderado: ≤ 14 puntos.
 - Riesgo alto: ≤ 12 puntos.
 - *Categoría de la úlcera por presión en talón:* Variable cualitativa ordinal.
Clasificación de la úlcera según el sistema de categorización internacional de las úlceras por presión de la NPUAP/EPUAP (ver anexo 3).
Categorías:
 - Categoría/Estadio I: Eritema no blanqueable en piel intacta. Piel intacta con eritema no blanqueable de un área localizada, generalmente sobre una prominencia ósea. Decoloración de la piel,

calor, edemas, endurecimiento o dolor también pueden estar presentes.

- Categoría/Estadio II: pérdida parcial del espesor de la piel o ampolla. La pérdida de espesor parcial de la dermis se presenta como una úlcera abierta poco profunda con un lecho de la herida entre rosado y rojizo, sin esfacelos. También puede presentarse como una ampolla intacta o abierta/rota llena de suero o de suero sanguinolento.
 - Categoría/Estadio III: pérdida total del grosor de la piel (grasa visible). Pérdida completa del grosor del tejido. La grasa subcutánea puede resultar visible, pero los huesos, tendones o músculos no se encuentran expuestos. Pueden aparecer esfacelos. Puede incluir cavitaciones y tunelizaciones.
 - Categoría/Estadio IV: pérdida total del espesor de los tejidos (músculo/hueso visible). Pérdida total del espesor del tejido con hueso, tendón o músculo expuestos. Pueden aparecer esfacelos o escaras. Incluye a menudo cavitaciones y tunelizaciones.
- Situación funcional
 - *Valoración según el Índice de Barthel*: Variable cualitativa ordinal.
Medida genérica que valora el nivel de independencia del paciente con respecto a la realización de algunas actividades básicas de la vida diaria (AVD), mediante la cual se asigna diferentes puntuaciones y ponderaciones según la capacidad del sujeto examinado para llevar a cabo estas actividades.
 - Variable de lugar
 - *Residencia geriátrica*: Variable cualitativa nominal.
Institución en el que viven temporal o permanentemente personas mayores en la mayoría de los casos con cierto grado de dependencia.

Categoría: Privada.

- *Centro socio-sanitario*: Variable cualitativa nominal.

Recurso de hospitalización para atender a enfermos crónicos complejos o convalecientes que precisen unas atenciones especializadas y personalizadas.

Categorías: Pública-concertada.

Variables intervinientes:

- Protección talones: Variable cualitativa nominal dicotómica.

- Vendaje almohadillado(vendaje con una primera capa de algodón enrollado y una segunda capa para fijar, habitualmente con venda tipo crepé o venda de gasa).
- Apósito hidrocelular Askina Heel® (ver anexo 1).
- Apósito hidrocelular Allevyn Heel® (ver anexo 2).

Categoría: Presente-Ausente.

- Superficies especiales para el manejo de la presión: Variable cualitativa nominal.

Dispositivo especializado para la redistribución de la presión diseñado para el tratamiento o manejo de las cargas tisulares, microclimatizado y/o con otras funciones terapéuticas (es decir, cualquier colchón, sistema de cama integrada, colchón de reemplazo, sobrecolchón, o cojín de asiento, o sobrecojín de asiento).

Categorías:

- Colchoneta/sobrecolchón estático (espuma o fibra).
- Colchoneta/sobrecolchón dinámico (aire alternante).
- Colchón estático (espuma o fibra).
- Colchón dinámico (aire alternante de grandes celdas).
- Cama especial fluidificada.
- Cama bariátrica.

- Utilización o no de AGHO: Variable cualitativa nominal dicotómica.

Productos compuestos por ácidos grasos esenciales que han sido sometidos a un proceso de hiperoxigenación que protegen frente a la fricción y reduce la fragilidad cutánea.

Categoría: Presente-Ausente

- Cambios posturales: Variable cualitativa nominal.

- *En cama*: reposición del paciente: Decúbito lateral derecho, decúbito lateral izquierdo, decúbito prono, decúbito supino.

- *Paciente sentado*: reposición del paciente cuando está sentado en el sillón, silla, etc.

Categoría: Presente-Ausente-Se desconoce

Técnica de recogida

La recogida de datos la realizarán enfermeras de forma voluntaria de cada institución, el investigador principal realizará previo al inicio del estudio una formación con las enfermeras responsables del seguimiento de los pacientes para una detallada explicación de la metodología del proyecto, con el fin de unificar criterios a la hora de determinar la aparición de una UPPT.

Se creará un sistema de codificación de pacientes que consistirá en una agenda específica para mantener la confidencialidad en todo momento.

Se tendrá que esperar a que el paciente o tutor legal del mismo firme el consentimiento informado para poder ser incluido en el estudio.

El investigador principal realizará revisiones periódicas a los distintos centros que forman el estudio para valorar el desarrollo del estudio y resolver dudas que pudieran surgir o no se hayan suscitado o resuelto por alguna de las vías de contacto facilitadas.

La información obtenida al final del proceso será custodiada por el investigador principal con el fin de mantener la confidencialidad.

Se les entregará un dossier que contendrá las definiciones de las variables del estudio, un manual para la recogida de datos (ver anexo 3).

Para la recogida de datos se elaborará un dossier al uso como instrumento de recogida de datos (ver anexo 5)

Previamente a su aplicación y con el fin de controlar la calidad de los datos que se obtengan, se evaluará su fiabilidad y validez a través de una prueba piloto de una semana en tres centros con cinco pacientes.

Análisis e interpretación de los datos

Se realizará un análisis de tipo secuencial. Primero de tipo univariante de las distintas variables estudiadas, presentando las variables cuantitativas como media y desviación estándar; y las cualitativas como frecuencias y porcentajes. Segundo un análisis bivariante, para determinar el efecto de las variables independientes. En las cuantitativas se medirá la distribución normal de las mismas mediante la prueba de Kolmorow-Smirnov calculando T Student y ANOVA según proceda (o U Mann-Whitney o Friedman en el caso de no seguir distribución normal). En las cualitativas se utilizará la prueba de Chi cuadrado.

En todos los casos se utilizará un nivel de significación del 95%.

Finalmente para la medida de la magnitud de efecto se calculará Riesgo relativo con su intervalo de confianza del 95% en las variables intervinientes.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

En la presente investigación no obtuvimos aprobación por parte de la Comisión Ética del Hospital Universitario Rio Hortega de Valladolid aludiendo varios motivos, no tener, como investigadora, una plaza en posesión por ende, no ser personal fijo (me propusieron contactar con una persona que tuviera plaza fija y yo incorporarme como segunda investigadora) y el segundo motivo fue derivado de la incorporación al estudio de centros privados, los cuales no pertenecían al área de salud pública y afirmaban no tener poder sobre ellos y no intervenir en esas decisiones. Por estos motivos no se realizó en esta fase el trabajo de campo y se presenta el presente TFM como proyecto.

Consideraremos los posibles sesgos que pudieran surgir:

- *Sesgo de medición*: Los datos recogidos por las personas responsables en cada centro previamente formadas pueden errar a la hora de la temprana detección de UPPT y no clasificarla como tal.
- *Sesgo de mala clasificación*: Errónea categorización de las UPPT por parte de los responsables de la recogida de datos.

Para controlar ambos sesgos vinculado a la medición e identificación-categorización de las UPPT por parte de las personas responsables que recogerán los datos, se realizarán módulos de capacitación en forma previa a la recogida de datos.

ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

La investigación será llevada a cabo valorando cada uno de los principios de la bioética y principios legales de los integrantes del estudio. Integrados en la Ley Nacional N° 18335 Derechos y Deberes de los pacientes y usuarios de los servicios de salud (Cap.4 art. 17, Todo paciente tiene derecho a un trato respetuoso).

AUTONOMÍA

Todos los pacientes serán personas capaces y autónomas para tomar decisiones, excepto cuando se den situaciones en que las personas puedan no ser autónomas o presenten una autonomía disminuida, en cuyo caso será necesario justificar por qué no existe autonomía o por qué ésta se encuentra disminuida. Una vez aceptada la participación tendrán que firmar un consentimiento informado como máxima expresión de este principio (ver anexo 4) constituyendo un derecho del paciente y como parte final del proceso de información. La participación, y por tanto el consentimiento, podrá ser revocada en cualquier momento por parte del participante o tutor legal.

NO MALEFICENCIA

No existe en esta investigación efectos a terceros derivados del estudio.

BENEFICENCIA

Esta investigación promueve el mejor interés para el paciente por ello su opinión será tomada en cuenta en todo momento y no se tomarán decisiones dejando a un lado los principios del paciente.

JUSTICIA

La identidad del paciente será codificada con número que solo conocerá la persona responsable de la recogida de datos. Esta identidad no será desvelada en ningún

momento del proceso. Por lo tanto la información no pertenecerá a sujetos sino a números.

Los resultados y toda la información derivada de la investigación, quedará custodiada por el investigador.

El estudio atenderá el cumplimiento La Ley 14/2007 de Investigación Biomédica aprobada por el Parlamento español el 3 de julio (B.O.E. 159 de 4 de julio de 2007) en el cuál se establece que previo a toda investigación se debe valorar la calidad del proyecto presentado, la adecuación de los aspectos éticos y metodológicos del proyecto y la evaluación de riesgos y beneficios; se deberá contar con la aprobación del Comité de Ética Institucional y por ello el presente estudio será presentado al Comité de Ética de Investigación en las Instituciones de salud sociosanitaria donde será llevado a cabo el estudio.

Se cumplirá con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, vinculada al consentimiento informado que determina la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

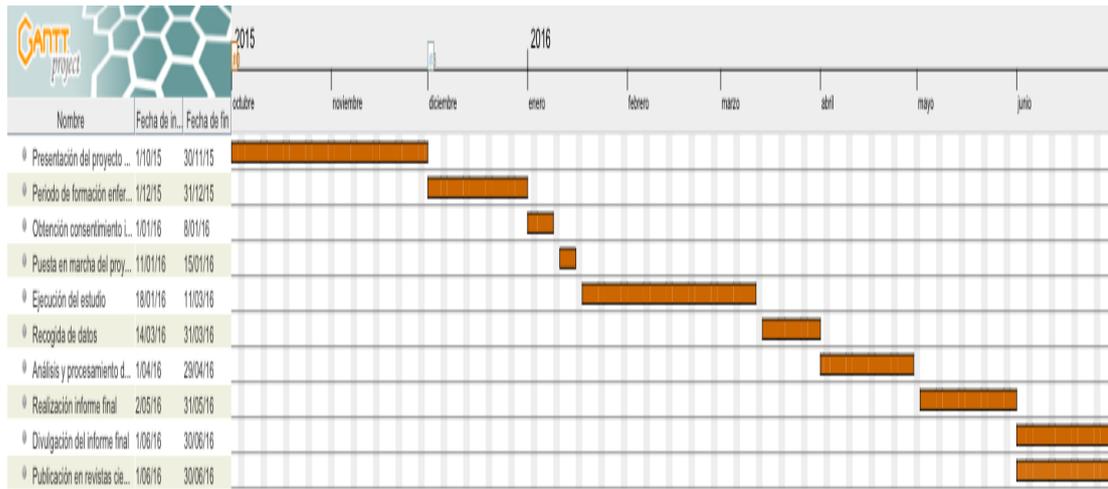
Los pacientes integrantes del estudio recibirán toda la información en forma verbal por las enfermeras responsables de la recogida de datos y se les ofrecerá el consentimiento informado de forma escrita para que puedan otorgar su aceptación (ver anexo 4). Si el paciente no reúne las capacidades para dar su consentimiento informado por escrito, será su familiar a cargo o responsable legal a quien se le informe del presente estudio y autorice su participación.

Durante todo el proceso de estudio se preservará la confidencialidad de los datos mediante la codificación de los nombres del paciente.

PLAN DE TRABAJO

CRONOGRAMA

1. *Octubre 2015*: Presentación del proyecto de investigación al Comité Ético de investigación Clínica del Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid.
2. *Diciembre 2015*: Puesta en marcha. Inicio de las reuniones con las enfermeras de cada centro, responsables de recoger los datos, para ofrecer toda la información con respecto al protocolo de investigación.
3. *Enero 2016*:
 - 1ª Semana: Obtención del consentimiento informado.
 - 2ª Semana: Puesta en marcha del proyecto, periodo piloto (responsables: enfermeras voluntarias reclutadas).
4. *Ejecución del estudio*: 3ª-4ª Semana de Enero 2016, Febrero y 1ª-2ª Semana de Marzo 2016.
5. *Recogida de datos*: 3ª-4ª Semana Marzo. Responsable investigador principal.
6. *Análisis y procesamiento de la información obtenida*: Abril 2016
7. *Realización de un informe final del estudio*: Mayo 2016.
8. *Presentación a la comunidad científica*:
 - Divulgaciones del informe final: Junio 2016.
 - Publicación del estudio en revistas científicas: Inicio proceso elaboración y remisión editorial Junio-Julio 2016.



BIBLIOGRAFÍA

1. Documento Técnico GNEAUPP nº II "Clasificación-categorización de las lesiones relacionadas con la dependencia" 2ª Edición. Mayo de 2014.
2. García-Fernández F, López Casanova P, Pancorbo Hidalgo P, Verdú Soriano J. Anecdotario histórico de las heridas crónicas: Personajes ilustres que la han padecido. Rev Rol Enf. 2009; 32(1):60-3.
3. Levine ME. Historical notes on pressure ulcers: The cure of Ambrose Paré. Decubitus 1992; 5:23-26.
4. Nightingale F. Notas sobre Enfermería. Qué es y qué no es. Barcelona: Masson, S.A.; 1999.
5. Hibbs P. The economics of pressure ulcer prevention. Decubitus 1998; 1 (3): 32-8
6. Verdú Soriano J, Nolasco A, García C. Análisis de la mortalidad por úlceras por presión en España. Período 1987-1999. Gerokomos 2003; 14 (4): 212-26.
7. Warren JB, Poder LH, Young-Mc Caughan S. Development of a decision tree for support surfaces: a tool for nursing. Medsurg Nursing 1999; 8(4): 239-248.
8. Clark M (Ed). Pressure ulcers: recent advances in tissue viability. Salisbury: Quay Books 2004.
9. 1^{er} Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras por Presión en España, 2001. Epidemiología y variables definitorias de las lesiones y pacientes.
10. 2^o Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras por Presión en España, 2005. Epidemiología y variables definitorias de las lesiones y pacientes.
11. 3.^{er} Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras por Presión en España, 2009. Epidemiología y variables definitorias de las lesiones y pacientes.
12. Epidemiología de las úlceras por presión en España en 2013: 4.º Estudio Nacional de Prevalencia GNEAUPP.
13. Torra i Bou JE. Epidemiología de las UPP o el peligro de una nueva Torre de Babel. Rev. Rol Enf 1998; 238:75-88.

14. Torra i Bou JE, Soldevilla Agreda JJ. Libro blanco de las úlceras por presión en España. I Congreso Iberoamericano de Geriatria. III Simposio del GNEAUPP (Libro de actas). Logroño. ConvaTec, S.A., 2000: 45-7.
15. Bates-Jensen BM. Quality indicators for prevention and management of pressure ulcers in vulnerable elders. *Ann Intern Med.* 2001; 135:744–51.
16. Lyder C, Preston J, Grady J, Scinto J, Allman R, Bergstrom N, et al. Quality of care for hospitalized medicare patients at risk for pressure ulcers. *Arch Intern Med.* 2001; 161:1549–54.
17. Wipke-Tevis DD, Williams DA, Marilyn JR, Lori L, Popejpy R, Madsen W, et al. Nursinghomequality and pressure ulcer prevention and management practices. *J Am Geriatr Soc.* 2004; 52:583–8.
18. Hibbs P. Pressure area care for the city & Hackney Health Athority. London: St. Barholomews Hospital 1987.
19. Chaves LM, Grydonck MHF, Deefloor T. Protocols for pressure ulcer prevention: are they evidence-based. *J AdvNurs.* 2010; 66(3):562-72.
20. Blaszczyk J, Mjewski M. Standarize your heel care practice. *Ostomy Wound Manag* 1998;44(5):32-40.
21. Wheeler AC. Pressure sores on heels. An overview. *Pressure Area Management, Hunteligh Healthcare Clinical Review.* HuntleighHealthcare; 1997.
22. Úlceras por presión y heridas crónicas. Documento reconocido de interés profesional por el GNEAUPP (Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por presión y Heridas crónicas).
23. Soldevilla Agreda JJ, Torra i Bou J, Posnett J, Verdú Soriano J, San Miguel L, Mayan Santos JM. Una aproximación al impacto del coste económico del tratamiento de las úlceras por presión en España. *Gerokomos* 2007;18 (4):43-52.
24. Hibbs P. Pressure area care fot the City & Hackney Health Authority. London: St. Bartholomews Hospital; 1987.
25. Taylor JS. Malpractice implications of pressure ulcers. *Adv Wound Care* 1994; 7(5): 459.
26. Moody M. Accountability in wound management. *Nurs Stand* 1992; 6(23): 10-11.
27. Thomas DR, Goode PS, Tarquine PH, Allman RM. Hospital-acquired pressure ulcers and risk of death. *J Am GeriatrSoc* 1996; 44(12):1435-1440.

28. Suntken G, Starr R, Ermer-Seltun JA, Hopkins L, Preftakes D. Implementation of a comprehensive skin care program across care setting using the AHCPR pressure ulcers prevention and treatment guidelines. *Ostomy/Wound Management* 1996; 42(2):20-32
29. Moore Z, Price P. Nurses' attitudes, behaviours and perceived barriers towards pressure ulcer prevention. *J ClinNurs*. 2004; 13(8):942-51.
30. Fernández de Maya J, Richard Martínez M. Variabilidad de la práctica clínica. Situación actual y retos para enfermería. *Enferm Clin*. 2010; 20(2):114-118.
- 31-32. Pressure ulcer pain: a systematic literature review and national pressure ulcer advisory panel white paper. *Ostomy Wound Manage*. 2009 Feb; 55 (2):16-31.
33. Impact of pressure ulcers on quality of life in older patients: a systematic review. *J Am Geriatr Soc*. 2009 Jul;57(7):1175-83 Gorecki C¹, Brown JM, Nelson EA, Briggs M, Schoonhoven L, Dealey C, Defloor T, Nixon J; European Quality of Life Pressure Ulcer Project group.
- 34-37. Torra i Bou JE, Rueda López J, Camañes G, Herrero Narváez E, Blanco Blanco J, Ballesté J, Hernández Martínez-Esparza E, Verdú Soriano J. Úlceras por presión en los talones. *Rev ROL Enf* 2002; 25(5):370-376.
- 35-38. García Fernández, F.P.; Pancorbo Hidalgo, P.L.; Rodríguez Torres, M^a C. ¿Vendaje almohadillado o apósitos hidrocelulares para prevenir las úlceras por presión en talones?. *Gerokomos* 2005; 16 (1): 54-58.
36. Torra i Bou JE, Rueda López J, Ramón Cantón C. Reducción de la presión en zonas de riesgo para desarrollar úlceras por presión con un apósito hidrocelular. *Rev ROL Enf* 2000; 23(3):211-218.
39. Prevención de las úlceras de talón en un hospital de media estancia. Estudio comparativo de vendaje clásico almohadillado respecto a las taloneras hidrocelulares de poliuretano. Marta Ferrer Solà, Joan EspauellaPanicot, JacintAltimires Roset, ElisendaYlla-CatalàBorèy María Moreno Susi. *RevEspGeriatrGerontol*. 2013; 48 (1):3-8.

ANEXO 1.

FICHA TÉCNICA ASKINA HEEL®

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

AskinaHeel® es un apósito con forma de talonera de espuma hidrofílica no adhesiva con una correa y dos láminas autoadhesivas de velcro para permitir que el apósito permanezca en su sitio incluso con movimiento. Cubre talón y maléolos. Este sistema, permite el ajuste y re-ajuste de la correa. La correa se compone de un material no tejido suave al contacto con la piel. La correa mantiene el apósito en sitio gracias a los adhesivos incluidos.

Es una capa de espuma blanca hidrofílica, que respira y con alta capacidad de absorción. La capa exterior es un film de poliuretano transparente, permeable al vapor e impermeable al agua y bacterias. El apósito mantiene un medio ambiente húmedo que promueve el proceso natural de curación.

Composición:

- Un film de poliuretano transparente que es permeable al vapor pero resistente al agua y bacterias.
- Una espuma blanca hidrofílica de poliuretano que respira y con alta capacidad de absorción
- La correa se compone de una espuma cubierta de un material no tejido suave recubierta de poliamida tejida

2.0 APLICACIONES:

2.1 Indicaciones:

Askina® Heel se indica para:

- Úlceras por presión I-IV.
- Incisiones quirúrgicas.
 - Quemaduras de primer y segundo grado.
 - Askina® Heel se puede utilizar también como prevención de rupturas de la piel en el talón.

2.2 Contra-indicaciones:

Askina® Heel se contra-indica para:

- Úlceras resultantes de infecciones, tales como tuberculosis, sífilis, infecciones fúngicas profundas.
- Mordeduras o quemaduras de tercer grado.

3.0 CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS:

1. *Diseño anatómico para el talón*

Askina® Heel tiene un diseño innovador que permite la cobertura del talón y maléolos proporcionando mayor protección y un medio ambiente húmedo que favorece la curación natural.

2. *Alta capacidad de absorción y alto cociente de transmisión de vapor de agua (MVTR)*

Askina® Heel absorbe casi dos veces más que otros productos sometidos. No hay fugas de exudado gracias al film transparente externo. Resulta en un perfecto manejo del exudado alto y no necesita cambios frecuentes del apósito.

3. *No-adhesivo*

La capa en contacto con la herida reduce la adherencia con el lecho de la herida. Askina® Heel no tiene ninguna parte adhesiva lo que disminuye el riesgo de trauma en tejidos sensibles al cambiar el apósito. Además, no produce heridas por roce con el apósito.

4. Mapa distribución de presiones

La espuma de poliuretano del Askina® Heel permite una mejor dispersión de la presión. Menos puntos de presión proporcionan mayor confort y menos pliegues y en consecuencia mayor protección en general.

Con este producto se reduce las posibilidades de corte (la parte externa quedando estática) o fricción (efectuando movimiento sobre una superficie dura); fricción y corte son los principales causas de heridas por presión.

5. Concepto listo para uso

Askina® Heel incluye una correa para fijación y dos láminas autoadhesivas de velcro para permitir que el apósito quede en su sitio incluso con movimiento. Es un concepto listo para uso que no necesita otro aparato para fijación.

4.0 CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

4.1 Físico

CRITERIOS	CARACTERISTICAS
Color	Blanco Amarillo pálido
Aspecto	Apósito con forma anatómica, con film de poliuretano transparente
Formato	Talonera acompañada de una correa y de dos láminas autoadhesivas
Olor	Sin olor
Espesor, mm	6.4 ± 0.5mm
Zona del apósito	< 225mm ²
Esterilidad del producto	Gama Esterilizada SAL 10 ⁻⁶

4.2 Dimensión, Tamaño único <225mm²

5.0 SEGURIDAD DEL PRODUCTO:

Test	Informe	Resultado
Test dérmico de Sensibilización en Cerdos de Guinea	HOSP 174	No sensibilización
Test de Irritación Dérmica Primaria (FHSA) en conejos	HOSP 173	No se observó irritación
Estudio de Citotoxicidad usando Métodos: MEM Elution MT023 Toxicidad sistémica aguda Toxicidad intracutánea Test de Implantación Test de Hemólisis (in Vitro)	HOSP 172	No tóxico No tóxico No tóxico No significativa No hemolítico

6.0 PRESENTACIONES

Referencia	Descripción	Tamaño	Unidades por caja	Caja por caja americana	Caja americana por pallet
7240110	Askina® heel	< 225mm ²	10	8	24

Está disponible en un tamaño único para una zona de <225mm²

6.1 Embalaje

Bolsa de polietileno

ANEXO 2.

FICHA TÉCNICA ALLEVYN HEEL®

ALLEVYN HEEL, apósito hidrocelular no adhesivo.

Características

- Se ajusta perfectamente al talón, adaptable a diferentes zonas anatómicas.
- Elevada capacidad de absorción, gracias a su capa central. Absorbe más de 10 veces su peso.
- Promueve la cicatrización de la lesión.
- No adhesivo.
- El exudado no traspasa, menor riesgo de pérdidas.
- No se descompone con el exudado.
- Suave y acolchado, gran confort para el paciente.
- Mínimos cambios de apósito, puede permanecer en la lesión hasta 7 días.
- Fácil de usar.
- Contribuye al protocolo de alivio de la presión.

Descripción

Apósito que se ajusta perfectamente al talón, con estructura trilaminar compuesta por una capa no adhesiva en contacto con la herida, otra central hidrocelular suave y altamente absorbente y una externa que actúa de barrera bacteriana e impermeable.

Modo de acción

ALLEVYN HEEL absorbe el exceso de exudado al mismo tiempo que mantiene un entorno húmedo adecuado para facilitar el proceso de cicatrización.

La elevada capacidad de absorción se debe a la capa central formada por cavidades hidrocelulares de poliuretano y gracias a las partículas de polietilenglicol que contiene, se consigue una rápida absorción inicial. El exudado se absorbe primero por capilaridad y posteriormente por osmosis pasando el fluido desde los espacios intercelulares hacia el interior de las cavidades hidrocelulares.

La película exterior es un film impermeable que actúa como barrera bacteriana y a fluidos por lo que previene la lesión de posibles contaminaciones.

La ausencia de sustancias adhesivas hace que el apósito sea especialmente adecuado para su utilización sobre pieles sensibles.

Indicaciones

Indicado para heridas en fase de granulación en el talón y otras áreas difíciles.

ALLEVYN HEEL proporciona una reducción de la presión para evitar la aparición de UPP en talones. Los apósitos ALLEVYN HEEL no se deben emplear con fines de reducción de la presión sin el uso conjunto de dispositivos de alivio de la presión.

Instrucciones de uso

1. Limpiar la lesión según los procedimientos habituales.
2. Aplicar la superficie blanca sobre el talón y fijarla con un suave vendaje o con esparadrapo o bien con una lámina de retención del tipo opsite.

Composición

Capa exterior. Film de poliuretano compuesto por:

- Resina de poliuretano.
- Silica gel micronizada.
- Pigmentos: Cromaftal Rojo G y Cromaftal Marrón 5R.

Capa central. Capa hidrocélular compuesta por:

- Éter de polietilenglicol y alcohol esteárico, en disolución acuosa.

Capa de contacto. Capa de poliuretano microperforada. Compuesta por:

- Resina de poliuretano.
- Silica gel micronizada.
- Tetrahidrofurano (disolvente).

Color capa exterior: rosa.

Color capa central: color crema.

Especificaciones técnicas

Peso del apósito: mínimo 600g/m².

Grosor: 0,5-0,7 cm.

Capacidad total de absorción: mínimo 60 g 100cm².

Impermeable.

Extensibilidad: máximo 1,4 kgf/cm.

Permeabilidad al vapor de agua: mínimo 1000gm²/24hrs a 37°C.

ANEXO 3.

MANUAL PARA LA RECOGIDA DE DATOS

Se realiza para garantizar la fiabilidad de los datos que puedan obtenerse con este trabajo de investigación, es muy importante que los datos plasmados en el instrumento de recogida de datos por cada uno de los responsables sean reales, exactos y completos.

Será necesario la realización de una prueba piloto antes de adentrarnos en el estudio, tendrá una duración de una semana y se realizará únicamente en los centros indicados por el investigador principal en una totalidad de cinco pacientes, el objetivo del pilotaje es averiguar hasta qué punto está disponible la información necesaria, si los centros son receptivos o no al hecho de poder contar con ellos y aclarar todas las dudas que puedan surgir para así conseguir los datos con la mayor fiabilidad posible. Durante este periodo y las cuatro semanas posteriores que será la duración del estudio pueden ponerse en contacto con el investigador principal a través del correo electrónico: rebesanabria88@hotmail.com, teléfono de contacto: 645-14-39-70; disponible las 24 horas al día para aclarar cualquier duda al respecto.

En este manual detallaré minuciosamente los conceptos a tener en cuenta, reflejaré la información para facilitar la recogida de datos y de este modo disminuir la variabilidad inter-observador.

Los pacientes serán identificados como números, bajo el nombre, código de identificación del paciente en la hoja de instrumento de recogida de datos, la persona encargada de recoger los datos, asignará un número a ese paciente con el objetivo de poder consultarle por parte del investigador principal en caso de dudas respecto a algún registro de los datos obtenidos y de este modo mantener la confidencialidad del paciente.

Datos generales del centro

En este apartado solicitamos información acerca del centro en el que se realiza el estudio y de que dependencia se trata (pública, concertada o privada).

- Número de camas totales del centro.
- Número de camas ocupadas en el momento inicial del estudio.
- Número de profesionales sanitarios que trabajan en el centro.

Características del paciente ingresado

- **Código identificación del paciente:** Debe codificar con un número al paciente para mantener la confidencialidad (el investigador principal no conocerá a quién corresponde cada número, identificará a los pacientes por número).
- **Fecha de inclusión en el estudio:** Registre el día, mes y año en el que realiza la recolección de datos en el centro correspondiente.
- **Fecha de nacimiento:** Registre el día, mes y año de nacimiento del paciente.
- **Sexo:** Registre el sexo del paciente. Hombre =0-Mujer=1.
- **Riesgo de UPP del paciente evaluado por escala Braden-Bergstrom:** Registre el riesgo de desarrollo de UPP según la escala Braden detalla a continuación.
- **Valoración de la situación funcional según el Índice de Barthel:** Registre la puntuación total del índice de Barthel detallado a continuación.

ESCALA DE BRADEN-BERGSTROM TRADUCIDA AL ESPAÑOL

Percepción sensorial	Exposición a la humedad	Actividad	Movilidad	Nutrición	Roce y peligro de lesiones
1.Completamente limitada	1.Constantemente húmeda	1.Encamado	1.Completamente inmóvil	1.Muy pobre	1.Problema
2.Muy limitada	2.A menudo húmedo	2.En silla	2.Muy limitada	2.Probablemente inadecuada	2.Problema potencial
3.Ligeramente limitada	3.Ocasionalmente húmeda	3.Deambula ocasionalmente	3.Ligeramente limitada	3.Ligeramente limitada	3.No existe problema
4.Sin limitaciones	4.Raramente húmeda	4.Deambula frecuentemente	4.Sin limitaciones	4.Sin limitaciones	

Rango de puntuación: 6 a 23 puntos.

Puntos de corte ≤ 16 riesgo bajo ≤ 14 riesgo moderado y ≤ 12 riesgo alto.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:

Percepción sensorial: Capacidad para reaccionar ante una molestia relacionada con la presión.

1. Completamente limitada. Al tener disminuido el nivel de conciencia o estar sedado, el paciente no reacciona ante estímulos dolorosos (quejándose estremeciéndose o agarrándose) o capacidad limitada de sentir en la mayor parte del cuerpo.
2. Muy limitada. Reacciona sólo ante estímulos dolorosos. No puede comunicar su malestar excepto mediante quejidos o agitación o presenta un déficit sensorial que limita la capacidad de percibir dolor o molestias en más de la mitad del cuerpo.

3. Ligeramente limitada. Reacciona ante órdenes verbales pero no siempre puede comunicar sus molestias o la necesidad de que le cambien de posición o presenta alguna dificultad sensorial que limita su capacidad para sentir dolor o malestar en al menos una de las extremidades.
4. Sin limitaciones. Responde a órdenes verbales. No presenta déficit sensorial que pueda limitar su capacidad de expresar o sentir dolor o malestar.

Exposición a la humedad: Nivel de exposición de la piel a la humedad

1. Constantemente húmeda. La piel se encuentra constantemente expuesta a la humedad por sudoración, orina, etc. Se detecta humedad cada vez que se mueve o gira el paciente.
2. A menudo húmeda. La piel está a menudo, pero no siempre, húmeda. La ropa de cama se ha de cambiar al menos una vez en cada turno.
3. Ocasionalmente húmeda. La piel está ocasionalmente húmeda: requiriendo un cambio suplementario de ropa de cama aproximadamente una vez al día.
4. Raramente húmeda. La piel está generalmente seca. La ropa de cama se cambia de acuerdo con los intervalos fijados para los cambio de rutina.

Actividad: Nivel de actividad física.

1. Encamado/a. Paciente constantemente encamado/a.
2. En silla. Paciente que no puede andar o con deambulación muy limitada. No puede sostener su propio peso y/o necesita ayuda para pasar a una silla o a una silla de ruedas.
3. Deambula ocasionalmente. Deambula ocasionalmente, con o sin ayuda, durante el día pero distancias muy cortas. Pasa la mayor parte de las horas diurnas en la cama o en la silla de ruedas.
4. Deambula frecuentemente. Deambula fuera de la habitación al menos dos veces al día y dentro de la habitación al menos dos horas durante las horas de paseo.

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

1. Completamente inmóvil. Sin ayuda no puede realizar ningún cambio en la posición del cuerpo o de alguna extremidad.

2. Muy limitada. Ocasionamente efectúa ligeros cambios en la posición del cuerpo o de las extremidades, pero no es capaz de hacer cambios frecuentes o significativos por sí solo.
3. Ligeramente limitada. Efectúa con frecuencia ligeros cambios en la posición del cuerpo o de las extremidades por sí solo/a.
4. Sin limitaciones. Efectúa frecuentemente importantes cambios de posición sin ayuda.

Nutrición: Patrón usual de ingesta de alimentos.

1. Muy pobre. Nunca ingiere una comida completa. Raramente toma más de un tercio de cualquier alimento que se le ofrezca. Diariamente come dos servicios o menos con aporte proteico (carne o productos lácteos). Bebe pocos líquidos. No toma suplementos dietéticos líquidos, o está en ayunas y/o en dieta líquida o sueros más de cinco días.
2. Probablemente inadecuada. Raramente come una comida completa y generalmente come solo la mitad de los alimentos que se le ofrecen. La ingesta proteica incluye solo tres servicios de carne o productos lácteos por día. Ocasionamente toma un suplemento dietético, o recibe menos que la cantidad óptima de una dieta líquida o por sonda nasogástrica.
3. Adecuada. Toma más de la mitad de la mayoría de las comidas. Come un total de cuatro servicios al día de proteínas (carne o productos lácteos). Ocasionamente puede rehusar una comida pero tomará un suplemento dietético si se le ofrece, o recibe nutrición por sonda nasogástrica o por vía parenteral, cubriendo la mayoría de sus necesidades nutricionales.
4. Excelente. Ingiere la mayor parte de cada comida. Nunca rehúsa una comida. Habitualmente come un total de cuatro o más servicios de carne y/o productos lácteos. Ocasionamente come entre horas. No requiere suplementos dietéticos.

Roce y peligro de lesiones:

1. Problema. Requiere de moderada a máxima asistencia para ser movido. Es imposible levantarlo/a completamente sin que se produzca un deslizamiento entre las sábanas. Frecuentemente se desliza hacia abajo en la cama o en la silla,

requiriendo de frecuentes reposicionamientos con máxima ayuda. La existencia de espasticidad, contracturas o agitación producen un roce casi constante.

2. Problema potencial. Se mueve muy débilmente o requiere de mínima asistencia. Durante los movimientos, la piel probablemente roza contra parte de las sábanas, silla, sistema de sujeción u otros objetos. La mayor parte del tiempo mantiene relativamente una buena posición en la silla o en la cama, aunque en ocasiones puede resbalar hacia abajo.
3. No existe problema aparente. Se mueve en la cama y en la silla con independencia y tiene suficiente fuerza muscular para levantarse completamente cuando se mueve. En todo momento mantiene una buena posición en la cama o en la silla.

INDICE DE BARTHEL. Actividades básicas de la vida diaria

Escala utilizada para medir la capacidad individual de realizar las actividades básicas de la vida diaria. Se evalúan 10 ítems, el rango de posibles valores está entre 0 y 100, con intervalos de 5 puntos. A menor puntuación, más dependencia; y a mayor puntuación, más independencia.

Parámetro	Situación del paciente	Puntuación
Comer	Totalmente independiente	10
	Necesita ayuda para cortar carne, el pan, etc.	5
	Dependiente	0
Lavarse	Independiente, entra y sale solo del baño	5
	Dependiente	0
Vestirse	Independiente, capaz de ponerse y de	10

	quitarse la ropa, abotonarse, atarse los zapatos	
	Necesita ayuda	5
	Dependiente	0
Arreglarse	Independiente para lavarse la cara, las manos, peinarse, afeitarse, maquillarse, etc.	5
	Dependiente	0
Deposiciones (valórese la semana previa)	Continencia normal	10
	Ocasionalmente algún episodio de incontinencia, o necesita ayuda para administrarse supositorios o lavativas	5
	Incontinencia	0
Micción (valórese la semana previa)	Continencia normal, o es capaz de cuidarse de la sonda si tiene una puesta	10
	Un episodio diario como máximo de incontinencia, o necesita ayuda para cuidar de la sonda	5
	Incontinencia	0
Usar el retrete	Independiente para ir al cuarto de aseo, quitarse y ponerse la ropa	10
	Necesita ayuda para ir al retrete, pero se limpia solo	5
	Dependiente	0
Trasladarse	Independiente para ir	15

	del sillón a la cama	
	Mínima ayuda física o supervisión para hacerlo	10
	Necesita gran ayuda, pero es capaz de mantenerse sentado solo	5
	Dependiente	0
Deambular	Independiente, camina solo 50 metros	15
	Necesita ayuda física o supervisión para caminar 50 metros	10
	Independiente en silla de ruedas sin ayuda	5
	Dependiente	0
Escalones	Independiente para bajar y subir escaleras	10
	Necesita ayuda física o supervisión para hacerlo	5
	Dependiente	0

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

<20	dependencia total
20-35	dependencia severa
40-55	dependencia moderada
≥60	dependencia escasa
100	independencia

Medidas preventivas

- **Utilización de Superficies Especiales para el Manejo de la Presión (SEMP):** Debe registrar si el paciente está haciendo uso de algunas de las SEMP en el momento de inicio del estudio y si es así, especificar cuál de ellos.

SEMP: Los dispositivos de alivio de la presión son superficies especiales de apoyo, diseñadas específicamente para el manejo de la presión, reduciéndola o aliviándola, en pacientes que presentan UPP o bien presentan riesgo de padecerlas, incluye:

Colchoneta/sobrecolchón estático (espuma o fibra)

Colchoneta/sobrecolchón dinámico (aire alternante)

Colchón estático (espuma o fibra)

Colchón dinámico (aire alternante de grandes celdas)

Cama especial fluidificada

Cama bariátrica

- **Cambios posturales en cama la paciente de forma sistemática.** Debe registrar como afirmativo y especificar la frecuencia cuando se realicen cambios posturales al paciente en la cama al menos cada 3 horas. Señalar el posible sesgo de información debido a la inexactitud de la información.
- **Cambios posturales cuando el paciente se encuentra sentado.** Si el paciente permanece sentado, debe levantarse del sillón durante unos segundos aproximadamente cada hora. Debe evaluarse la necesidad de ayuda para realizar el cambio. Se llevará a cabo por tantas personas como sea necesario, para evitar el arrastre de los pacientes y la aparición de lesiones por fricción.
- **Cuidados diarios de la piel.** Debe registrar si se realizan cuidados de la piel en talones (higiene, hidratación aplicación de cremas hidratantes, ácidos grasos hiperoxigenados (AGHO)) y con qué frecuencia se realiza.
- **Vendaje de protección.** En caso de estar sometido a esta medida de prevención especificar cada cuanto se realiza el cambio de cambio de vendaje.

Características de las UPP

Deberá registrar la fecha en formato día/mes/año de aparición de UPPT si ésta apareciera, sólo se pide el registro de UPPT y no de otra úlcera aunque aparezca; sí debe quedar reflejado si en el momento de inicio del estudio (incluido periodo de pilotaje) el paciente presenta UPP en cualquier localización sin ser necesario la identificación del estadio y la localización.

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

Deberá registrar la categoría de la UPP en talones a la finalización del estudio: Sistema de clasificación internacional de las úlceras por presión de la NPUAP/EPUAP.

Categoría/Estadio I: Eritema no blanqueable en piel intacta.

Piel intacta con eritema no blanqueable de un área localizada, generalmente sobre una prominencia ósea. Decoloración de la piel, calor, edemas, endurecimiento o dolor también pueden estar presentes. Las pieles oscuras pueden no presentar una palidez visible. Otras características: El área puede ser dolorosa, firme, suave, más caliente o más fría en comparación con los tejidos adyacentes. La Categoría/ Estadio I puede ser difícil de detectar en personas con tonos oscuros de piel. Puede indicar personas “en riesgo” de desarrollar una UPP.



Para la determinación de la Categoría I se complementará con observación la palpación mediante la digitopresión (para la detección del eritema no blanqueable) previa formación por parte del investigador principal a todos los responsables de la recogida de datos y así evitar el sesgo inter-observador.

Categoría/Estadio II: pérdida parcial del espesor de la piel o ampolla.

La pérdida de espesor parcial de la dermis se presenta como una úlcera abierta poco profunda con un lecho de la herida entre rosado y rojizo, sin esfacelos. También puede presentarse como una ampolla intacta o abierta/rota llena de suero o de suero sanguinolento.

Otras características: Se presenta como una úlcera superficial brillante o seca sin esfacelos o hematomas.

Esta categoría / estadio no debería emplearse para describir desgarros de la piel, quemaduras provocadas por el esparadrapo, dermatitis asociada a la incontinencia, la maceración o la excoiación.



Categoría/Estadio III: pérdida total del grosor de la piel (grasa visible).

Pérdida completa del grosor del tejido. La grasa subcutánea puede resultar visible, pero los huesos, tendones o músculos no se encuentran expuestos. Pueden aparecer esfacelos. Puede incluir cavitaciones y tunelizaciones.

Otras características: La profundidad de las úlceras por presión de categoría / estadio III varía según su localización en la anatomía del paciente. El puente de la nariz, la oreja, el occipital y el maléolo no tienen tejido subcutáneo (adiposo) y las úlceras de categoría / estadio III pueden ser poco profundas. Por el contrario, las zonas con adiposidad significativa



pueden desarrollar úlceras por presión de categoría / estadio III extremadamente profundas. El hueso o el tendón no son visibles o directamente palpables.

Categoría/Estadio IV: pérdida total del espesor de los tejidos (músculo/hueso visible).

Pérdida total del espesor del tejido con hueso, tendón o músculo expuestos. Pueden aparecer esfacelos o escaras. Incluye a menudo cavitaciones y tunelizaciones.

Otras características: La profundidad de la úlcera por presión de categoría / estadio IV varía según su localización en la anatomía del paciente. El puente de la nariz, la oreja, el occipital y el maléolo no tienen tejido subcutáneo (adiposo) y estas úlceras pueden ser poco profundas.

Las úlceras de categoría / estadio IV pueden extenderse al músculo y/o a las estructuras de soporte (por ejemplo, la fascia, tendón o cápsula de la articulación) pudiendo provocar la aparición de una osteomielitis u osteítis. El hueso/músculo expuesto es visible o directamente palpable.



Finalización del estudio

Registrar la fecha de finalización del estudio (día/mes/año).

Registrar motivo de exclusión si lo hubiera, clarificar si fue por abandono o fallecimiento (dispone de un espacio para especificar cualquier otro motivo de exclusión).

Agradecerles el tiempo invertido y la sinceridad, la tarea es ardua, pero nuestra profesión nos ofrece el privilegio de ayudar a los demás y sentirnos grandes. Gracias por la colaboración.

ANEXO 4.

CONSENTIMIENTO INFORMADO INDIVIDUAL

Documento de CONSENTIMIENTO INFORMADO para PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO SOBRE: “Conocer la incidencia de úlceras por presión en talones usando el vendaje protector almohadillado, apósito hidrocelular con forma especial para talones Allevyn Heel® y apósito hidrocelular con forma especial para talones Askina Heel®”. Se trata de un estudio observacional en el cual no habrá intervención en ninguno de los participantes, es un estudio para completar mi formación en el que analizaré comparativamente y comentaré los resultados finales.

Sr/Sra.....

Con D.N.I.....

Mayor de edad, en pleno uso de mis facultades mentales, en calidad de paciente:

DECLARO que he sido amplia y satisfactoriamente informado, he leído este documento, he comprendido y estoy conforme con las explicaciones sobre los objetivos y propósitos del estudio, y doy mi consentimiento, para que pueda disponerse de mis datos personales.

En caso de incapacidad o minoría de edad, representante o tutor (*)

Representante legal:

Sr./Sra.....Con

D.N.I.....

Mayor de edad, en pleno uso de mis facultades mentales, manifiesto que como representante y/o tutor del paciente (parentesco.....)

Declaro que he sido informado, de las ventajas e inconvenientes de la técnica. He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he solicitado.

A.....de.....de.....

Firma del paciente/Representante Identificación y firma de la enfermera.....

Firma del paciente/ representante.....

Firma del investigador..... fecha.....

Nombre del investigador.....

(Este impreso debe quedar firmado y en poder del investigador antes de que el paciente se incorpore al trabajo de investigación. El paciente debe recibir copia)

La Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, (LOPD), es una Ley Orgánica española que tiene por objeto garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor, intimidad y privacidad personal y familiar. Fue aprobada en las Cortes españolas el 13 de diciembre de 1999. Está ley se desarrolla fundamentándose en el artículo 18 de la constitución española de 1978, sobre el derecho a la intimidad familiar y personal y el secreto de las comunicaciones.

Su objetivo principal es regular el tratamiento de los datos y ficheros, de carácter personal, independientemente del soporte en el cual sean tratados, los derechos de los ciudadanos sobre ellos y las obligaciones de aquellos que los crean o tratan.

ANEXO 5.

INSTRUMENTO DE RECOGIDA DE DATOS

Datos generales del centro

Nombre de la Institución donde se recogen los datos

- Residencia Ballesol Parquesol
- Residencia Ballesol La Victoria
- Residencia Sanyres
- Asociación Casa de Beneficencia de Valladolid
- Residencia y Centro Hospitalario Benito Menni
- Asilo de ancianos hermanitas de los pobres
- Residencia AMMA El Encinar del Rey
- Residencia de ancianos Cardenal Marcelo
- Unidad Geriátrica Centro Asistencial Doctor Villacián
- Residencia Asistida 3ª edad Parquesol
- Residencia Asistida de 3ª edad La Rubia

Dependencia

- Pública
- Privada
- Concertada

Ocupación

- Número de camas totales del centro
- Número de camas ocupadas en el momento inicial del estudio
- Número de profesionales sanitarios que trabajan en el centro

Observaciones

Características del paciente ingresado

Código de identificación del paciente:

Fecha de inclusión en el estudio:

Fecha de nacimiento:

Sexo:

Hombre

Mujer

Índice de Barthel:

<20	dependencia total
20-35	dependencia severa
40-55	dependencia moderada
≥60	dependencia escasa
100	independencia

Riesgo de UPP del paciente evaluado por escala Braden:

NIVEL DE RIESGO	RIESGO BAJO	≤ 16
	RIESGO MODERADO	≤ 14
	RIESGO ALTO	≤ 12

Medidas preventivas

¿El paciente está utilizando una Superficie especial para el manejo de la presión?

- No utiliza
- Colchoneta/sobrecolchón estático (espuma o fibra)
- Colchoneta/sobrecolchón dinámico (aire alternante)
- Colchón estático (espuma o fibra)
- Colchón dinámico (aire alternante)
- Cama especial fluidificada
- Cama bariátrica
- Otros.....

¿Se han realizado cambios posturales en cama al paciente de forma sistemática?

- SI, con qué frecuencia.....
- NO
- SE DESCONOCE

¿Se han realizado cambios posturales cuando el paciente se encuentra sentado de forma sistemática?

- SI
- NO
- SE DESCONOCE

¿En el cuidado de la piel en talones se utilizan ácidos grasos hiperoxigenados (AGHO)?

- SI
- NO

¿Se realizan al paciente Cuidados de la piel en talones diariamente, cremas hidratantes, alcohol etc.?

- SI

Especificar.....

- NO

¿Qué tipo de material preventivo local de reducción de la presión utiliza?

- Vendaje protector almohadillado
- Apósito hidrocelular Allevyn Heel®
- Apósito hidrocelular Askina Heel®
- Otros

¿Cada cuanto tiempo se cambia el material protector (Vendaje protector almohadillado, apósito hidrocelular Allevyn Heel®, apósito hidrocelular Askina Heel®)?

- Diariamente
- 2 veces/semana
- 3 veces /semana
- 4 veces/semana
- 5 veces/semana
- 6 veces/semana

Observaciones

Características de las UPP

Fecha aparición UPP en talones (si hubiera aparecido)

Categoría I.....

PRUEBA PILOTO UNA SEMANA (sólo completar en centros indicados por el investigador principal)							
Valoración de talones hasta finalización del estudio							
Día							
No UPP							
Aparición UPP							
Método de prevención							
Observaciones concernientes							

INICIO DEL ESTUDIO CUATRO SEMANAS				
	Valoración de talones hasta finalización del estudio			
	1ªsemana	2ªsemana	3ªsemana	4ªsemana
Día				
No UPP				
Aparición UPP				
Método de prevención				
Observaciones concernientes				

Categoría de la úlcera por presión en talones a la finalización del estudio

- Categoría I
- Categoría II
- Categoría III
- Categoría IV

El paciente tiene alguna otra upp en el momento de inicio del estudio

- SI, número total de UPP, localización y categoría.....
- NO

Observaciones

Finalización del estudio

Fecha

Motivo: Exclusión Abandono

Motivo de exclusión: Fallecimiento

Otros

Fecha y Firma del investigador

Fdo.

ANEXO 6.

RESIDENCIAS GERIATRICAS DEL SECTOR PRIVADO.

- Residencia Ballesol Parquesol (C/Luis González Lefort, 18 cp. 47016 Valladolid).
- Residencia Ballesol La Victoria (Av. de Gijón, 28, cp. 47009 Valladolid).
- Residencia Sanyres (C/ Londres, 1, cp. 47008 Valladolid).
- Asociación Casa de Beneficencia de Valladolid (Camino Cementerio, 6, cp. 47011 Valladolid).
- Residencia y Centro Hospitalario Benito Menni (Paseo de Juan Carlos I, 10, cp. 47008 Valladolid).
- Asilo de ancianos hermanitas de los pobres (Camino Juana Jugan, 1, cp. 47008 Valladolid).

ANEXO 7.

INSTITUCIONES SOCIO-SANITARIAS DEL SECTOR CONCERTADO.

- Residencia AMMA El Encinar del Rey, Centro Privado-concertado (C/ Barcelona, 8, cp. 47008 Valladolid).
- Residencia de ancianos Cardenal Marcelo (residencia contienda, s/n cp. 47009 Valladolid).
- Unidad Geriátrica Centro Asistencial Doctor Villacián (C/Orion, 2 cp. 47014 Valladolid).

ANEXO 8.

INSTITUCIONES SOCIO-SANITARIAS DEL DEL SECTOR PÚBLICO.

- Residencia Asistida 3ª edad Parquesol (C/Amadeo Arias, 2 cp. 47014 Valladolid).
- Residencia Asistida de 3ª edad La Rubia (Carretera rueda, 64, cp. 47008 Valladolid).