



**Universidad de Valladolid**

**Facultad de Enfermería**

**Curso académico 2013/14**

**GRADO EN ENFERMERÍA**

**TRABAJO DE FIN DE GRADO**

ESTUDIO COMPARATIVO DE EFECTIVIDAD DEL SUCRALFATO CON  
LOS ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS EN EL TRATAMIENTO  
DE ÚLCERAS POR PRESIÓN DE CATEGORÍA I EN PACIENTES DE LAS  
UNIDADES DE MEDICINA INTERNA.

**Autor/a: Álvaro Reyes Herrero.**

**Tutor/a: Isabel Guerra Cuesta.**

## **AGRADECIMIENTOS**

*Quiero agradecer a todas las personas que han hecho posible la realización del Trabajo de Fin de Grado, en especial a la Profesora Dña. Isabel Guerra Cuesta que me ha guiado y me ha dado las pautas necesarias para realizar este trabajo.*

*Al profesor Dr. Agustín Mayo por su ayuda incondicional siempre que lo he precisado.*

*A la Facultad de Enfermería por darme la oportunidad de estudiar Enfermería y abrirme las puertas a un mundo profesional y humanista.*

*A mi familia, a Samuel Gijón y a Elisa de la Cruz por apoyarme, asesorarme y ayudarme en las largas y duras jornadas de trabajo.*

*A Dña. Julia Pérez Nieto, Enfermera de Medicina Interna del Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid, excelente profesional y maravillosa persona que junto a ella en las largas noches de Prácticas se germinó la idea de este trabajo.*

## RESUMEN

Las úlceras por presión o UPP se han convertido en un problema de primer orden que coincide con el aumento de la esperanza de vida; en España son atendidos diariamente entre 57.000 y 100.000 pacientes con UPP según el GNEAUPP.

La UPP es una lesión crónica que cursa con una importante afectación psicosocial tanto para el paciente como para el cuidador. La elevada prevalencia y la difícil cicatrización conllevan una elevada inversión para la sanidad española; la correcta actuación por parte de Enfermería en la prevención y tratamiento de esta lesión puede ayudar a que ésta no evolucione y ponga en riesgo la seguridad del paciente.

Actualmente como tratamiento preventivo y curativo de las UPP de categoría I se encuentran los Ácidos grasos hiperoxigenados (AGHO), producto de gran eficacia pero de elevado coste económico, lo que suscita la necesidad de encontrar un sustituto de mayor o igual eficiencia. El Sucralfato por su bajo coste y sus propiedades de cicatrización lo convertirían en el sustituto ideal.

Para conocer la eficacia del Sucralfato en las UPP de categoría I, se realizará un ensayo clínico comparativo entre los AGHO y el Sucralfato, se formarán dos grupos, uno el grupo control al que se le aplicará los AGHO y otro, el grupo de intervención, al que se administrará el Sucralfato. El proyecto se llevará a cabo en el Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid en las plantas de Medicina Interna, con una duración de 6 meses.

### **Palabras clave:**

Úlcera por presión, Sucralfato, Ácidos grasos hiperoxigenados, curación.

## **ABSTRAT**

Pressure ulcers (PU) have become a serious problem related to the increase in life expectancy. According to the GNEAUPP, 57,000 to 100,000 UP patients are attended daily in Spain.

PUs are chronic wounds that cause a significant psychosocial impact both in the patient and the carer. The high prevalence and the difficult cicatrization of PUs entail a major investment for the Spanish health system. The adequate intervention of Nursing in the prevention and treatment of these injuries can prevent them from evolving and risking the patient's health.

Nowadays, hyperoxygenated fatty acids (HOFA) are used as a preventive and healing treatment of category 1 PUs. This is a highly effective but expensive product, which makes it necessary to find an equally or even more efficient substitute. Due to its low cost and its cicatrizing properties, sucralfate would be the ideal replacement.

In order to assess the efficacy of sucralfate in category 1 PUs, a comparative clinic essay between HOFA and sucralfate will be carried out. There will be two groups; the control group, which will be treated with HOFA, and the treatment group, which will be treated with sucralfate. The project will be conducted over 6 months in the units of Internal Medicine of the Teaching Hospital Río Hortega, in Valladolid.

### **Keywords:**

Pressure ulcer, sucralfate, hyperoxygenated fatty acids, healing.

# ÍNDICE

1- INTRODUCCIÓN.....	5
2- HIPÓTESIS .....	10
3- OBJETIVO .....	10
3.1- Objetivo General.....	10
4- METODOLOGÍA.....	10
4.1- Revisión Bibliográfica.....	10
4.2- Tipo de estudio .....	11
4.3- Centro en el que se prevé realizar el ensayo.....	11
4.4- Duración del estudio .....	11
4.5- Población Diana.....	12
4.6- Muestra .....	12
4.7- Formación.....	13
4.8- Recogida de información.....	14
4.9- Aspectos Éticos .....	15
4.10- Variables a utilizar .....	15
4.11- Material necesario.....	16
4.12- Métodos estadísticos .....	16
4.13- Presupuesto .....	17
5- AHORRO ESTIMADO .....	17
6- APLICABILIDAD.....	17
7- BIBLIOGRAFÍA.....	18
8- ANEXOS.....	22

*“Hay que realizar ensayos, hay que emprender esfuerzos;  
algunos cuerpos tienen que caer en la brecha para que  
otros pasen sobre ellos”*

***Florence Nightingale***

## **1- INTRODUCCIÓN**

Las úlceras por presión (UPP) son unas lesiones de la piel y tejidos subyacentes caracterizadas por una pérdida de sustancia debido a un proceso isquémico originado tras el aplastamiento de los tejidos entre dos planos de resistencia, uno extrínseco (colchón, sillas) y otro intrínseco (prominencias óseas, cartílagos)<sup>1</sup>.

Estas se han convertido en un importante problema de salud pública que afecta a todos los niveles asistenciales<sup>2</sup>. Con el aumento de la esperanza de vida y debido a que esta situación se produce mayoritariamente en personas de edad avanzada nos encontramos con una tendencia a la alza en la incidencia de las UPP en las últimas décadas.

El problema no es exclusivamente la patología misma, sino las complicaciones asociadas tanto a nivel local como a nivel sistémico y en las consecuencias que ello conlleva en el ámbito institucional y administrativo, por lo tanto es importante hacer hincapié en la relevancia de realizar una correcta prevención ya que son un problema evitable en un 95% de los casos y por tanto punible<sup>3</sup>.

Según diversos estudios realizados, en el año 2005 eran atendidos diariamente entre 57.000 y 100.000 pacientes con UPP mayores de 14 años de edad, lo que supone entre 48.000 y 85.000 pacientes mayores de 65 años atendidos por día, teniendo en cuenta que representan al 84% del total de los pacientes con UPP<sup>4</sup>.

Si se centra la magnitud del problema en el ámbito económico, se ve que arrastra consigo grandes repercusiones económicas en el sistema sanitario, debido a que se ven aumentados los días de hospitalización, generando gastos en productos para el tratamiento de las úlceras que resultan demasiado costosos. La conjunción de todos estos factores hace que el coste anual del tratamiento de las UPP en España ascienda a 461 millones de euros, lo que supone el 5,2% del gasto sanitario total<sup>5</sup>.

Por otra parte también, a nivel de usuario, tiene repercusiones en la economía familiar puesto que la familia se tendrá que hacer cargo de unos gastos económicos elevados para la adaptación de sus enseres, con el fin de evitar una nueva aparición de úlceras por decúbito.

Es tal la relevancia del problema que la tasa de prevalencia de UPP es un indicador de calidad asistencial por la repercusión en el estado de salud de quienes la padecen, como sobre los servicios asistenciales y profesionales que atienden a los pacientes. Según datos reflejados en el 3º Estudio Nacional de Prevalencia de UPP en España; en este estudio se reportaron datos de 1596 pacientes con UPP, un 39,2% procedían de atención especializada, un 21,75% de atención primaria y un 39,1% de centros sociosanitarios<sup>6</sup>. Por tanto, debido a la severidad del problema se hace necesario avanzar en la investigación de encontrar nuevos métodos y tratamientos para evitar la aparición y la cronificación de esta patología. Dentro de la tasa de UPP nos encontramos que las úlceras por presión de categoría I suponen un 19% del total a nivel nacional. (Figura 1)

<b>Prevalencia de úlceras por presión en los distintos niveles asistenciales.</b>			
	At. primaria	At. especializada	At. sociosanitaria
<b>Categoría 1</b>	10,7%	24,5%	19,1%
<b>Categoría 2</b>	48,7%	42%	40,7%
<b>Categoría 3</b>	30,1%	19,8%	25,8%
<b>Categoría 4</b>	10,4%	13,7%	14,4%

**Fuente: 3<sup>er</sup> Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras por Presión en España.**

*Figura 1*

Hacer un buen uso de las técnicas y protocolos para la prevención de úlceras ayudará a evitar una situación grave en la que el paciente verá reducida su calidad de vida, autonomía, independencia y autoestima, incluso siendo causa directa o indirecta del aumento de la morbi/mortalidad. Una vez aparezcan es muy importante conocer cómo curarlas, ya que la intervención rápida por parte del profesional enfermero, y unos buenos cuidados de calidad evitarán que esta herida continúe evolucionando<sup>7</sup>.

Actualmente para la prevención de UPP en pacientes de riesgo, se utilizan ácidos grasos hiperoxigenados (AGHO)<sup>8</sup> en la piel sana sometida a presión. Los ácidos grasos son moléculas de naturaleza lipídica que forman parte de fosfolípidos y glucolípidos e intervienen en diversas funciones biológicas. Son productos compuestos por ácidos grasos esenciales que han sido sometidos a un proceso de hiperoxigenación<sup>9</sup>. Los AGHO son utilizados en las UPP de categoría I, lo que le convierte en uno de los productos más empleados en la terapia de los decúbitos; este producto mejora la hidratación de la piel, le aporta mayor elasticidad y aumenta la microcirculación sanguínea de la lesión<sup>10, 11</sup>; dicho tratamiento es de elevado coste, por lo que produce un cuantioso gasto para las arcas estatales.

El objetivo principal de este estudio será por tanto, encontrar un tratamiento sustitutivo de igual o mayor efectividad y ahorro para la cura de UPP de categoría I.

El medicamento objeto del estudio es el Sucralfato; medicamento de administración oral e indicado para la úlcera gástrica o duodenal o como método profiláctico en la hemorragia gastrointestinal debida a úlceras<sup>12</sup>.

El Sucralfato es un disacárido sulfatado sintético, conjugado con sal de aluminio, insoluble al agua. Fue desarrollado a principios de 1980 como un agente mucoprotector eficaz por vía oral para el tratamiento de úlceras gástricas y duodenales. La carga negativa del Sucralfato realiza vínculos con las mucoproteínas de la dañada epidermis o superficies de la mucosa, que son de carga positiva. Por lo tanto, el fármaco se adhiere a las proteínas epiteliales

en el sitio de la úlcera. Esta forma entonces un revestimiento protector contra el medio ambiente<sup>13</sup>.

El Sucralfato tópico aumenta el factor de crecimiento epidérmico y de crecimiento de fibroblastos como resultado de la estimulación de la síntesis de prostaglandinas E2 (PGE2)<sup>14,15</sup>, favorece la formación de nuevos vasos sanguíneos<sup>16</sup> y disminuye el dolor y la inflamación<sup>17</sup>; además el Sucralfato ha demostrado tener propiedad bactericida<sup>18</sup>.

En base a la bibliografía consultada se constata el uso del Sucralfato como tratamiento tópico en diversas alteraciones cutáneas. En estos estudios se compara el Sucralfato con diferentes medicamentos aplicados en el tratamiento de patología dérmica. En el tratamiento de la dermatitis de pañal el uso del Sucralfato demostró tener una resolución más temprana que el óxido de zinc<sup>19,20</sup>.

En un estudio realizado con ratas se demostró que la aplicación de Sucralfato vía tópica sobre la quemadura logró cicatrizar el 100% de la quemadura en tan solo 4 semanas mientras que para el mismo tiempo la Sulfadiazina argéntica había conseguido un 91% de curación. El uso tópico del Sucralfato manifestó por tanto, una mayor rapidez de curación de las quemaduras de segundo grado que la Sulfadiazina argéntica<sup>21</sup>.



Figura 2: Superficie de la quemadura en mm<sup>2</sup>, extraído de<sup>12</sup>.

La radioterapia como tratamiento para el cáncer tiene efectos secundarios indeseados como el eritema o la descamación de la piel expuesta al rayo. La aplicación de Sucralfato tópico es efectiva como tratamiento preventivo y curativo en este tipo de alteraciones<sup>22</sup>.

Considerando las propiedades a nivel tópico descritas con anterioridad, se puede deducir que su aplicación sobre UPP de categoría I podría ser de gran utilidad en su curación. Su accesibilidad, fácil aplicación y su bajo importe hacen del Sucralfato un candidato ideal para el tratamiento de las UPP. El precio de 250 ml de Sucralfato (50 sobres x 5 ml) es de 6,23 € (Precio venta al público en farmacia) mientras que el precio de 20 ml de AGHO en pulverizador es de 15,60 €.

A la vista de los artículos analizados parece necesario conocer la eficacia del Sucralfato respecto a los ácidos grasos hiperoxigenados en las úlceras por presión de categoría I.

## **2- HIPÓTESIS**

El Sucralfato aplicado sobre las Úlceras por presión de categoría I tiene igual o mejor eficacia que los Ácidos grasos hiperoxigenados.

## **3- OBJETIVO**

### **3.1- Objetivo General**

Conocer la eficacia de la administración de Sucralfato en las úlceras por presión de categoría I.

## **4- METODOLOGÍA**

### **4.1- Revisión Bibliográfica**

Las fuentes de información consultadas han sido:

- Bases de datos especializadas en ciencias de la salud: Pubmed, Medline, Scielo y Cuiden.
- Portales de Internet y buscadores: Google, Google académico, FUDEN, Fisterra,
- Revistas de salud: Reduca, Metas de Enfermería, The New England Journal of Medicine, Original papers, Gerokomos, Agents and Actions, Surgery Today, Pharmacology and Therapeutis y The Opens Dermatology Journal.

## 4.2- Tipo de estudio

Un ensayo clínico aleatorio comparando los ácidos grasos hiperoxigenados con la aplicación tópica de Sucralfato.



*Figura 3: Izquierda Ácidos Grasos Hiperóxigenados, derecha Sucralfato.*

## 4.3- Centro en el que se prevé realizar el ensayo

Este estudio se realizará en el Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid en las plantas de medicina interna de dicho hospital.

## 4.4- Duración del estudio

El periodo de estudio comprenderá 6 meses desde la aceptación del proyecto.

#### **4.5- Población Diana**

Los criterios de inclusión para este estudio serán:

- Presentar durante el ingreso úlceras por presión en estadio I (Anexo I).
- Pacientes mayores de edad.
- Aceptación a participar en el estudio mediante la firma previa del consentimiento informado (Anexo II).
- Una valoración de riesgo inferior a 15 puntos, según la escala de Norton modificada (Anexo III).

Los criterios de exclusión del programa de estudio serán:

- Pacientes que al ingreso se encuentran en situación de extrema gravedad.
- Pacientes que rechacen participar en el estudio una vez leído el consentimiento informado.
- Pacientes que refieran o tengan alergia a alguno de los productos.
- Pacientes que no puedan tener una dieta equilibrada con alto valor hiperproteico.

#### **4.6- Muestra**

Suponiendo un 70% de resolución de úlceras tras el segundo día al aplicar el tratamiento estándar, un tamaño de muestra de 89 individuos por grupo siendo los AGHO el grupo control, y el Sucralfato el grupo experimental, nos permite aplicar una prueba de no inferioridad para diferencias del 17% con una potencia del 80%, manteniendo el error de tipo I en el 5%.

La asignación de Sucralfato o de Ácidos grasos hiperoxigenados se realizará de manera aleatoria utilizando una hoja de cálculo Excel.

## 4.7- Formación

La aplicación del tratamiento será llevado a cabo por el personal de enfermería de las plantas de medicina interna del Hospital universitario Río Hortega. Se realizará una reunión para instruir a las enfermeras que realizarán los cuidados con los objetivos siguientes:

- Cómo y cuántas veces al día se deben aplicar los productos.
- Conocer que pacientes son susceptibles de inclusión y cuáles no, así como la solicitud de la firma del consentimiento informado.
- Formación de cómo valorar el riesgo del paciente en padecer UPP según la escala de Norton Modificada.
- Formación y/o reciclaje de la identificación de los diferentes estadios que presentan las UPP, de acuerdo la GENEUUPP.



*Figura 4: UPP categoría I en zona sacroglútea, Imagen extraída de<sup>23</sup>*

Durante el periodo de estudio se les administrará a los grupo control y experimental la misma dieta, que será una dieta equilibrada de un alto contenido en proteínas asegurando una buena hidratación.

En el grupo control, la cura se iniciará limpiando suavemente el eritema con Suero Fisiológico 0.9%, y secando con una gasa estéril sin realizar fricción; posteriormente el producto se aplicará con un pulverizador, aplicando una o dos pulverizaciones dependiendo de la superficie afectada, posteriormente se extenderá con la yema de los dedos sin realizar fricción ni ejercer presión, el eritema se cubrirá con espumas de poliuretano. Esta pauta se realizará cada 8 horas.

En el grupo experimental la cura se iniciará de la misma manera que el anterior, limpiando suavemente el eritema con Suero fisiológico 0.9% y secando cuidadosamente con una gasa estéril, posteriormente cogeremos un sobre de Sucralfato y se aplicará una o dos gotas del producto, extendiendo las gotas con la yema de los dedos sin realizar fricción ni presión, el eritema se cubrirá con espumas de poliuretano. Esta pauta se realizará cada 8 horas.

La valoración de la piel la llevará a cabo el investigador principal en consenso con la enfermera responsable del paciente conjuntamente. Dicha evaluación se realizará diariamente antes de la aplicación o continuación del tratamiento.

La salida del estudio se producirá con la curación del eritema, al alta del paciente o ante el empeoramiento de la úlcera, en cuyo caso se aplicará el tratamiento protocolarizado en el hospital.

#### **4.8- Recogida de información**

Los datos de la evolución de la lesión por presión se recogerán en una hoja específica diseñada para este fin, la cual se guardará en la historia clínica de cada paciente que está dentro del estudio (Anexo IV).

## 4.9- Aspectos Éticos

El proyecto se someterá a la aprobación del Comité de Ensayos Clínicos del Centro tras su revisión por el Servicio de Epidemiología Clínica.

Para la realización de este estudio se solicitará el consentimiento verbal y escrito a los pacientes y/o familiares respetando las normas de la Declaración de Helsinki<sup>24</sup>.

Se facilitará a la paciente una copia del consentimiento informado firmado y fechado. La obtención del consentimiento informado firmado se registrará en la historia clínica de la paciente del estudio.

## 4.10- Variables a utilizar

La *variable dependiente* es el tiempo hasta la curación (definida como la desaparición del eritema).

Otra *variable dependiente* es el tanto por ciento de superficie dañada que se vería reducida en un día.

La *variable independiente* es la aplicación correcta de ácidos grasos hiperoxigenados y del Sucralfato, por lo menos 2 veces al día en cada úlcera por presión de categoría I.

Se analizarán otras variables presentes en estos pacientes y que pudieran relacionarse con la variable respuesta, tales como:

### *Datos socio-demográficos*

- Edad: variable cualitativa, medida por rangos: < 50 años, 50-60, 60-70, 70-80, > 80 años.
- Sexo: variable cualitativa dicotómica: varón y mujer.

### *Valoración del riesgo*

- Variable cuantitativa que se mide por la Escala Norton (Anexo I).
- Tiempo que el paciente permanece en posición Fowler (60°) o semifowler (45°) al día. Variable cualitativa, medida por rangos: < 2 horas, 2-4 horas, 4-6 horas, > 6 horas.
- Cambios posturales. Variable cualitativa, medida por rangos: cada 2-4 horas, cada 4-6 horas, no se hacen cambios.
- Uso de superficies de alivio de presión (colchones antiescaras). Variable dicotómica: Si usó o No una superficie de alivio de presión.

#### **4.11- Material necesario**

El material necesario para la total realización del estudio es el siguiente:

- Material fungible de apoyo técnico (guantes, gasas, pinzas, Suero Fisiológico al 0.9%, etc.)
- Espumas de poliuretano.
- Producto de Ácidos grasos hiperoxigenados necesarias para cubrir las demandas terapéuticas del estudio.
- Sucralfato para cubrir las demandas terapéuticas del estudio.
- Reglas de medición.

#### **4.12- Métodos estadísticos**

Resumiremos con medias y desviaciones típicas los valores de disminución de superficie de las úlceras (en %) tras cada día de tratamiento para el Sucralfato y para los Ácidos grasos hiperoxigenados. Obtendremos el porcentaje de úlceras resueltas para cada día por cada uno de los tratamientos y la correspondiente curva de Kaplan Meier. Realizaremos un contraste de no inferioridad del Sucralfato frente a los AGHO, en la resolución de úlceras al segundo día de tratamiento.

#### **4.13- Presupuesto**

El presupuesto requerido sería el necesario para cubrir el coste del seguro de responsabilidad civil.

### **5- AHORRO ESTIMADO**

Se ha calculado el precio aproximado de una cura para una úlcera por presión de categoría I promedio de 5 cm por 5 cm en base a las gotas necesarias de cada producto para cubrir la superficie en su totalidad; para ello se precisan 2 gotas de Sucralfato o 2 gotas de Ácidos grasos hiperoxigenados.

El precio del tratamiento del grupo control para una cura utilizando 2 gotas de AGHO supone 0,025€; para el grupo experimental la cura con 2 gotas de Sucralfato suponen 0,001€. El cálculo aproximativo del ahorro es de 0.024€ por cura.

### **6- APLICABILIDAD**

- La aplicación inmediata para la curación de las úlceras por presión de categoría I.
- Abriría la posibilidad de nuevos estudios para comprobar su eficacia en la prevención y para la curación de úlceras por presión en otros estadios.

## 7- BIBLIOGRAFÍA

1. Lorente MMS, Ávila Acamer C, Bonias López J, García Rambla L, García Rodríguez V, Herráiz Mallebrera A, et al. Guía de Práctica Clínica de Enfermería: Prevención y Tratamiento de Úlceras por Presión y otras heridas crónicas. Guía. Valencia: Generalitat Valenciana, Conselleria de Sanitat; 2008. Report No.: 978-84-482-4989-2.
2. Verdú Soriano J. Úlceras por presión. Dimensión del problema y estrategias de mejora. 2007 Marzo 2. 1º Jornada Técnica en Cuidados de Salud.
3. Grupo de trabajo de úlceras por presión (UPP) de La Rioja. Guía para la prevención, diagnóstico y tratamiento de las úlceras por presión Logroño: Consejería de Salud de La Rioja; 2009.
4. Ferrera Fernández MA, Navarro García R, Ruíz Caballero JA, Jiménez Díaz JF, Brito Ojeda E. Prevalencia de las UPP en los Centros Sociosanitarios de la isla de Gran Canaria. 2009.
5. Torra i Bou JE, Posnett J, Verdú Soriano J, San Miguel L, Mayan Santos JM, Soldevilla Agreda JJ. An approach to the economic impact of the treatment of pressure ulcers in Spain. Gerokomos. 2007; 18(4).
6. Martínez Cuervo F, Pareras Galofré E. The effectiveness of hyperoxygenated fatty acids in the care of skin perilesional, the prevention of the pressure ulcers, vascular ulcers and diabetic foot. Gerokomos. 2009 Marzo; 20(1).
7. Martínez Angulo J, Baldeón Íñigo E, Jiménez Remiro C, Mata de la Cruz C, Marco Galilea M, Torrecilla Miguel M. Guía de prevención, diagnóstico y tratamiento de las Úlceras por Presión. Guía de Salud. Logroño: Gobierno de La Rioja, Consejería de Salud de La Rioja; 2009.
8. Cuervo FM, Pareras Galofré E. The effectiveness of hyperoxygenated fatty acids in the care of skin perilesional, the prevention of the pressure ulcers, vascular ulcers and diabetic foot. Madrid: Gerokomos; 2009.

9. Martínez Cuervo F, E PG. La efectividad de los ácidos grasos hiperoxigenados en el cuidado de la piel perilesional, la prevención de las úlceras por presión, vasculares y de pie diabético. *Gerokomos*. 2009 Marzo; 20(1): p. 41-46.
10. Declair V. The usefulness of topical application of essential-fatty acid (EFA) to prevent pressure ulcers. *Ostomy Wound Manage*. 1997;; p. 48-54.
11. Martín BC. Efecto de los ácidos grasos hiperoxigenados en la prevención de las lesiones cutáneas secundarias al uso del manguito de isquemia quirúrgico. *Reduca*. 2010.
12. VADEMECUM internacional: UBM Medica Spain; Febrero 2013.
13. Burkhart CG, Black C, Craig BN. A topical containing Sucralfate Zinc Oxide and Ketoconazole Provides High Stisfaction in the treatment of Intertrigo. *The Opens Dermatology Journal*. 2009.
14. R.M. B, McMillan BA. Sucralfate induces proliferation of dermal fibroblasts and Keratinocytes in culture and granulation tissue formation in full-thickness skin wounds. *Agents and Actions*. 1991; 34.
15. Temir ZG, Karkiner A, Karaca Í, Ortaç R, Özdamar A. The effectiveness of Sucralfate against stricture formation in experimental corrosive esophageal burns. *Surgery Today*. 2005.
16. Tsuchida T, Goto H, Hase S, Arisawa T, Niwa Y, Tsukamoto Y. Effect of sucralfate on angiogenesis in granulation tissue of acetic acid-induced gastric ulcers in rats. In *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*.; October 1993. p. 581-584.
17. Gupta PJ, Heda PS, Kalaska S, Tamaskar VP. Topical Sucralfate decreases pain after hemorrhoidectomy and improves healing: A randomized, blinded, controlled study Nagpur, India; February 2008.
18. Tryba M, Mantey-Stiers F. Antibacterial activity of sucralfate in human gastric juice. Federal republic of Germany: Hannover School of medicine, departament o microbiology; 1987.

19. Hashemian F, Sajjadian N, Kadivar M, Sohani S, Taheri PA. Efficacy of topical sucralfate versus topical zinc oxide in diaper dermatitis: a randomized, double blind study. Original Article. 2012 Noviembre 6;; p. 85-87.
20. Markham tMM, fionnuala Kennedy BP, Collins P. Topical Sucralfate for erosive irritant Diaper Dermatitis. Hume St Hospital Dublin 2, Ireland, Department of Dermatology ; May 5, 2000.
21. Beheshti A, Shafigh Y, Zangivand AA, Samiee-Rad F, Hassanzadeh G, Shafigh N. Comparison of topical Sucralfate and silver Sulfadiazine Cream in second degree burns in rats. Original papers. 2013;; p. 481-486.
22. Maiche A, Isokangas OP, Gröhn P. Skin protection by Sucralfate cream during electron beam therapy. Helsinki: Helsinki Univerity Central Hospital, Department of Radiotherapy and Oncology; 6 January 1994. Report No.: ISSN 0284-186X.
23. Ginés DG, Rodríguez Palma M, García Pavón F, Almozara Molle R, Torra i Bou JE. Pressure Ulcer in the operating room. Intraoperative incidence in patients undergoing cardiac surgery. Gerokomos. 2009 Diciembre; 20(4).
24. Comisión Nacional de Arbitraje Médico. [Online].; 1964 [cited 2014 Mayo 01. Available from: [http://www.conamed.gob.mx/prof\\_salud/pdf/helsinki.pdf](http://www.conamed.gob.mx/prof_salud/pdf/helsinki.pdf).
25. Salazar, Claudia Arango; Fernández Duque, Olga; Torres Moreno, Blanca. Úlceras por Presion. In Gerontología SEdGy. Tratado de Geriatía para residentes. Madrid; 2007. p. 217.
26. Departamento de salud de la Marina Baixa. Úlceras por Presióny Heridas Crónicas. Agència Valenciana de Salut; 2008.
27. Perejamo MAi, Torra i Bou JE, Rueda López J. Manual de Formación sobre el cuidado de las Heridas Crónicas. In. Terrassa; 2004.
28. López JFM. Prevención y tratamiento de úlceras y escaras Spain: Vertice; 18/02/2008.
29. Alonso MdCM. Guía de Úlceras po Presión. Valencia: Genelaritat Valenciana, conselleria de sanitat, Agència Valenciana de Salut.

30. Subcomisión de lesiones por presión del Hospital Universitario Lozano Blesa. Guía de Prácticas Clínica: Prevención y Tratamiento de las lesiones por Presión. Guía de salud. Zaragoza: Gobierno de Aragon, Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia. ; 2013.

## **8- ANEXOS**

## **ANEXO 1. MARCO CONCEPTUAL DE LAS ÚLCERAS POR PRESIÓN.**

La úlcera por presión es una lesión de la piel y tejidos subyacentes producidos por una pérdida de sustancia debido a un proceso isquémico originado tras el aplastamiento de los tejidos entre dos planos de resistencia, uno externo (extrínseco) que sería normalmente el colchón o el sillón y otro interno (intrínseco) que serían las prominencias óseas<sup>25</sup>.

Esta presión puede estar producida por el propio peso corporal sobre la superficie en la que está apoyado, o bien por otras fuentes como sondas, mascarillas, sujeciones, etc.

La presión media capilar que puede soportar los vasos es de 16 a 33 mmHg, por lo que una presión superior a 16mmHg mantenida durante un tiempo puede llegar a producir una isquemia, ya que los vasos se verían comprimidos impidiendo el riego sanguíneo al tejido.

La isquemia local aumenta la permeabilidad capilar induciendo vasodilatación, extravasación de líquidos e infiltración celular, por lo que se produce un proceso inflamatorio que provoca una hiperemia reactiva manifestada por un eritema cutáneo<sup>26</sup>.

Las zonas de mayor riesgo de formación de UPP son aquellas en las que hay prominencias óseas, tales como talones, sacro, codos, escapulas, occipucio, apófisis espinosas, etc<sup>27</sup>.

Para la formación de UPP participan tres tipos de fuerzas, estas fuerzas son<sup>28</sup>:

- Presión: es la fuerza principal para la formación de úlceras, la presión contra una superficie provoca anoxia, isquemia y por lo tanto la muerte celular.
- Fricción: fuerza que actúa paralelamente a la piel, produciendo roces por arrastres.
- Cizallamiento: fuerza combinada por los efectos de la presión y la fricción conjuntamente.

Las UPP se pueden clasificar en cuatro Categorías de gravedad, siendo el estadio I el menos leve y el IV el más grave.

**Categoría I:** La epidermis y la dermis no están destruidas, aparece un eritema cutáneo y la piel adquiere un tono rojizo (color amoratado o azulado en pacientes de raza negra), la localización suele ser en los lugares donde hay prominencias óseas. Un signo inequívoco es que la piel enrojecida no palidece a la presión.

**Categoría II:** La epidermis y la dermis están dañadas, aparece como una flictena, erosión o cráter superficial.

**Categoría III:** Destrucción de la epidermis, dermis y tejido subcutáneo. La lesión se presenta como un cráter profundo con los bordes bien definidos y ligero exudado.

**Categoría IV:** Destrucción de todo el espesor cutáneo, también hay destrucción muscular, ósea y de estructuras de soporte (tendones, cápsula articular). Es importante la cantidad de esfacelos, necrosis y exudado en este estadio. Aparecen lesiones cavernosas, tunelizadas y con trayecto sinuosos<sup>29</sup>.

## **ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Le pedimos que participe voluntariamente en un proyecto de investigación que pretende determinar si el Sucralfato sirve como tratamiento para las úlceras por presión de categoría I. Para ello se realizará un estudio comparativo con los Ácidos grasos hiperoxigenados (AGHO).

Dicho documento contiene información importante que deberá asimilar antes de decidir si está dispuesto o no a participar en el estudio. Debe asegurarse de haber leído y comprendido correctamente los apartados que se exponen a continuación.

### **Sobre el Sucralfato:**

Medicamento de administración oral, indicado para la úlcera gástrica o duodenal y como método preventivo en la hemorragia gastrointestinal debida a úlceras. Este producto es inocuo, administrado por vía tópica puede ayudarle a curar las úlceras por presión de categoría I ya que hay estudios que lo avalan.

### **Sobre los Ácidos grasos hiperoxigenados:**

Es un producto a base de diferentes tipos de aceites, que ayudan a la prevención de las úlceras por presión y a la curación de las lesiones por presión de tipo I.

Estos productos a estudio están autorizados y comercializados actualmente en Farmacias, Clínicas y Hospitales. Con este estudio se pretende conocer la eficacia del Sucralfato frente a los AGHO. Para ello se le aplicará uno de los dos productos, sin que el paciente pueda conocer de cuál de ellos se trata.

### **Riesgo para el paciente**

La administración de cualquiera de los dos productos es indolora. En caso de alergia a alguno de los componentes anteriormente citados, por favor, comuníquelo a su enfermera de referencia. No hay descritas reacciones adversas; en caso de sentir cualquier reacción tras la aplicación del medicamento se debe informar para valorar estancia en el estudio.

### **Registro de datos:**

Para realizar este estudio se le realizará al paciente y/o familiares algunas preguntas relacionadas con su alimentación, su actividad física, su estado mental, su movilidad y continencia.

Todos los datos se trasladarán a un registro en papel del que los investigadores principales se comprometen a proteger la confidencialidad de sus datos clínicos y personales de acuerdo a la legislación vigente (Ley de Protección de Datos).

### **Sus derechos**

Su participación en este ensayo es voluntaria. Si no desea participar en el ensayo se le asistirá según el protocolo habitual y su negativa no influirá en modo alguno en su tratamiento. Si decide participar y posteriormente rehúsa continuar, podrá retirarse del estudio. No se le exigirá un motivo, aunque nos ayudaría saber por qué. No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio ni recibirá pago por su participación.

Si tiene alguna pregunta, no dude en dirigirse al personal del hospital. Si antes de que usted se incorpore al ensayo, obtenemos con los pacientes ya en tratamiento algún tipo de información que pudiese modificar su deseo de seguir participando en el ensayo, dicha información le será transmitida.

Estudio para evaluar los efectos del Sucralfato en las úlceras por presión de tipo I

- Se me ha explicado en qué consiste el estudio y accedo voluntariamente a participar en él.
- Permito a los investigadores acceder a mi historia clínica con objeto de verificar la información anotada. Mi identidad seguirá siendo confidencial.
- Comprendo que puedo abandonar el estudio cuando lo desee, sin que esta decisión afecte en modo alguno a mi tratamiento. He leído y comprendido la información relativa al estudio.

Firma del paciente

fecha: / /

Nombre del paciente

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 ensayo. El paciente debe recibir una copia.

### **ANEXO 3. VALORACIÓN PARA EL RIESGO DE PADECER ÚLCERAS POR PRESIÓN.**

Para valorar que pacientes son susceptibles de padecer lesiones por presión se utilizan numerosas escalas, como la escala EMINA, escala Branden y Escala Norton Modificada (ENM), siendo esta última la más utilizada.

La ENM es una escala de fácil manejo y valoración, esta escala valora 5 aspectos cada uno de ellos dividido en 4 categorías con una puntuación que va de 1-4, siendo 1 el de mayor deterioro y 4 el que corresponde a un menor deterioro.

La puntuación que indica el máximo riesgo de padecer UPP es de 5, mientras que 20 refleja menor riesgo de tener UPP.

Dicha escala valora:

- Estado físico del paciente: valora la situación de salud y forma física en que se encuentra un individuo.
- Estado mental: valora el nivel de conciencia y su relación con el medio.
- Actividad: valora la capacidad para realizar series de movimientos que tienen una finalidad.
- Movilidad. valora la capacidad de cambiar, mantener o sustentar posiciones corporales.
- Incontinencia: valora la capacidad del individuo de controlar la orina y/o las heces<sup>30</sup>.

## Escala de Norton Modificada.

Departamento hospital general de valencia unidad de enfermería dermatológica, úlceras y heridas. Generalitat Valenciana, Conselleria de sanitat.

<b>ESTADO FISICO GENERAL</b>	<b>ESTADO MENTAL</b>	<b>MOVILIDAD</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>INCONTINENCIA</b>
<b>BUENO 4</b> - Nutrición: Persona que realiza 4 comidas diarias. Toma todo el menú, una media de 4 raciones de proteínas/día y 2000 Kcal. IMC entre el 20 y 25% estándar 90. - Ingesta líquidos: 1500 a 2000 cc/día (8 a 10 vasos). - Temp. corporal: de 36º a 37ºC. - Hidratación: Persona que tiene peso mantenido con relleno capilar rápido, mucosas húmedas, rosadas y recuperación rápida del pliegue cutáneo por pinzamiento.	<b>ALERTA 4</b> - Paciente orientado en tiempo, lugar y personas - Responde adecuadamente a estímulos, visuales, auditivos y táctiles. - Comprende la información VALORACIÓN: Solicitar al paciente que refiera su nombre fecha, lugar y hora.	<b>TOTAL 4</b> - El paciente es totalmente capaz de cambiar de postura corporal de forma autónoma, manteniéndola o sustentarla	<b>AMBULANTE 4</b> - Independiente total, no necesita ayuda de otra persona. Capaz de caminar sólo aunque se ayude de aparatos de un solo punto de apoyo o lleve prótesis	<b>NINGUNA 4</b> - Control de ambos esfínteres - Implantación de sonda vesical y control de esfínter anal.
<b>MEDIANO 3</b> - Nutrición: Persona que realiza 3 comidas diarias. Toma más de la mitad del menú, una media de 3 raciones de proteínas/día y 2000 Kcal. I.M.C. $\wedge$ $\wedge$ = 20 $\wedge$ 25% estándar 80. - Ingesta líquidos: 1000-1500 cc/día (5-7 vasos). - Temp. corporal: 37º a 37.5ºC - Hidratación: Persona que tiene relleno capilar lento y recuperación lenta del pliegue cutáneo por pinzamiento.	<b>APÁTICO 3</b> - Aletargado, olvidadizo, somnoliento, pasivo, torpe, perezoso - Ante un estímulo despierta sin dificultad y permanece orientado. - Obedece órdenes sencillas - Posible desorientación en el tiempo y respuesta verbal lenta y vacilante. VALORACIÓN: Dar instrucciones al paciente como tocar con la mano la punta de la nariz	<b>DISMINUIDA 3</b> - El paciente inicia movimientos voluntarios con bastante frecuencia, pero requiere ayuda para realizar, completar o mantener alguno de ellos	<b>CAMINA CON AYUDA 3</b> - El paciente es capaz de caminar con ayuda o supervisión de otra persona o de medios mecánicos como aparatos con más de un punto de apoyo (bastones de tres puntos de apoyo, bastón cuádruple, andadores, muletas). El paciente inicia movimientos voluntarios con bastante frecuencia pero requiere ayuda para realizar completar o mantener algunos de ellos.	<b>OCASIONAL 3</b> - No controla esporádicamente uno o ambos esfínteres en 24 h.
<b>REGULAR 2</b> - Nutrición: Persona con 2 comidas/día. Toma la mitad del menú, con 2 raciones de proteínas/día y 1000Kcal. I.M.C. $\wedge$ $\wedge$ = 50% estándar 70. - Ingesta líquidos: 500 a 1000cc/día. De 3 a 4 vasos. - Temp. corporal: 37.5º a 38º C. - Hidratación: Ligeros edemas, piel seca y escamosa. Lengua seca y pastosa.	<b>CONFUSO 2</b> - Inquieto, agresivo, irritable, dormido - Respuesta lenta a fuertes estímulos dolorosos - Cuando despierta, responde verbalmente pero con discurso breve e incoherente. - Si no hay estímulos fuertes vuelve a dormirse. - Intermitentemente desorientado en tiempo, lugar y/o personas. VALORACIÓN: Pelizcar la piel, pinchar con una aguja.	<b>MUY LIMITADA 2</b> - El paciente solo inicia movilizaciones voluntarias con escasa frecuencia y necesita ayuda para finalizar todos los movimientos.	<b>SENTADO 2</b> - El paciente no puede caminar, no puede mantenerse de pie, es capaz de mantenerse sentado o puede movilizarse en una silla o sillón. Precisa ayuda de otras personas a través de dispositivos mecánicos.	<b>URINARIA O FECAL 2</b> - No controla uno de los dos esfínteres permanentemente.
<b>MUY MALO 1</b> - Nutrición: Persona con 1 comida/día. Toma 1/3 del menú, una media de 2 raciones de proteínas/día y menos de 1000 Kcal. I.M.C. $\wedge$ $\wedge$ = 50% estándar 60. - Ingesta líquidos: - 500 cc/día, 3 vasos - Temp. corporal: +38.5ºC y -35.5ºC. - Hidratación: Edemas generalizados, piel seca y escamosa. Lengua seca y pastosa. Persistencia de pliegues cutáneos por pinzamiento.	<b>a) ESTUPOROSO y b) COMATOSO 1</b> - Desorientación en tiempo, lugar y personas a) Despierta solo a estímulos dolorosos, pero no hay respuesta verbal. Nunca está totalmente despierto. b) Ausencia total de respuesta, incluso la respuesta refleja. VALORACIÓN: Presionar en el tendón de Aquiles. Comprobar si existe reflejo corneal, pupilar y faringeo	<b>INMOVIL 1</b> - El paciente es incapaz de cambiar de postura por sí mismo, mantener la posición corporal o sustentarla	<b>ENCAMADO 1</b> - Falta de autonomía para realizar todos sus movimientos (dependencia total). Precisa de ayuda para realizar actividades como: comer. Asearse, etc..	<b>URINARIA + FECAL 1</b> - No controla ninguno de sus esfínteres

Riesgo mínimo: 15 a 20. Riesgo evidente: 12 a 14. Riesgo alto: Inferior a 12.

**ANEXO 4. PLANILLA DE SEGUIMIENTO DE ÚLCERAS POR PRESIÓN CATEGORÍA I**

**Nombre:** ..... **NHC:**.....

**Apellidos:** ..... **Varón**  **Mujer**

**Edad:**.....

**Habitación:** ..... **Sucralfato**  **AGHO**

**Calificación en la escala Norton Modificada:**

**Cada cuanto se realizan los cambios posturales:**.....

**Utiliza superficies de alivio de presión:** **Si**  **No**

**Día de comienzo con el tratamiento:**.....

<b>Día</b>	<b>Turno</b>	<b>Zona</b>	<b>Diámetro mayor(cm)</b>	<b>Diámetro menor(cm)</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Nº contrato de enfermera</b>

**Día de finalización del tratamiento:**.....

**Observaciones:** .....