

# Eficacia de ácidos grasos hiperoxigenados con silicona en extremidades inferiores con y sin ulceraciones.

## Autores:

García-Toro M.<sup>(1)</sup>, Cerame-Pérez, S.<sup>(2)</sup>, Rosselló-Ruiz A.<sup>(3)</sup>, Beaskoetxea-Gómez P.<sup>(4)</sup>, Capillas-Pérez R.M.<sup>(5)</sup>, Palomar-LLatas F.<sup>(6)</sup>, Gómez-Coiduras J.M.<sup>(7)</sup>, Sanjurjo-Guerrero C.<sup>(8)</sup>

(1). Enfermero. Hospital Tierra de Barros, Servicio Extremeño de Salud.

(2). Enfermera. Practicantes y Sanitarios de Galicia SLP y CMUC.

(3). Enfermera. Área de Gestión Sanitaria Sur de Sevilla.

(4). Enfermera. Centro de Salud de Galdakao. Osakidetza.

(5). Enfermero. Dirección de Atención Primaria Costa de Ponent. Institut Català de la Salut.

(6). Enfermero. Director Área de Gestión Clínica de la Piel. Coordinador Unidad Enfermería Dermatológica Úlceras y Heridas. Hospital General Universitario de Valencia.

(7). Enfermero. UGC Trinidad-Jesús Cautivo. Distrito Sanitario Málaga-Guadalhorce. Servicio Andaluz de Salud.

(8). Enfermera. Servizo Galego de Saúde SERGAS.

Correspondencia Manuel García Toro: [mgarciadue@hotmail.com](mailto:mgarciadue@hotmail.com)

## Resumen

**Introducción:** Existen evidencias científicas sobre los beneficios del uso de ácidos grasos para la regeneración epidérmica y la prevención de las úlceras crónicas. Los ácidos grasos hiperoxigenados (AGHO) son productos compuestos por ácidos grasos esenciales (AGE) a los que se añade oxígeno a la molécula inicial a través de un proceso llamado hiperoxidación. La fórmula a estudio presenta además ciclometicona (silicona). El objetivo de este estudio es comprobar la eficacia de los AGHO con silicona en extremidades inferiores, con y sin ulceraciones.

**Metodología:** Estudio observacional, longitudinal, por cohortes de carácter prospectivo y multicéntrico realizado desde octubre de 2010 hasta septiembre de 2011.

En una muestra de pacientes se aplicó AGHO con silicona en formato aceite, en extremidades inferiores con alteraciones vasculares venosas y AGHO con silicona en formato leche en extremidades inferiores isquémicas y/o neuropáticas.

Se efectuó un seguimiento de 8 semanas, valorando a través de la escala Fedpalla la evolución del grado de deterioro de la integridad cutánea.

**Resultados:** En general la muestra evolucionó tras 8 semanas de aplicación de AGHO, desde un grado II (mal pronóstico de epitelización) a un grado IV (muy buen pronóstico) de la escala Fedpalla.

En 9 pacientes se midió la presión transcutánea de oxígeno, al inicio y al final del estudio, elevándose un 11.1%

**Conclusión:** Los AGHO con silicona utilizados han permitido la restauración de la integridad cutánea en la mayoría de los pacientes en un periodo de 56 días.

**Palabras clave:** ácidos grasos hiperoxigenados, silicona, úlceras por presión, úlceras vasculares, úlceras neuropáticas, Escala Fedpalla.

## EFFECTIVENESS HYPEROXYGENATED FATTY ACID WITH SILICONE IN LOWER EXTREMITIES WITH AND WITHOUT ULCERATIONS

### Abstract

**Introduction:** There is scientific evidence on the benefits of the use of fatty acids for epidermal regeneration and prevention of chronic ulcers. The hyperoxygenated fatty acids (HOFA) are products composed for essential fatty acids (EFA) to which oxygen is added to molecule through a process called hyperoxidation. The formula to study presents addition cyclomethicone (silicone). The objective of this study is to test the efficacy of the HOFA with silicone in lower extremities, with or without ulcerations.

**Methodology:** An observational study, longitudinal, cohort of character and prospective multicenter from October 2010 to September 2011. In a sample of patients were applied HOFA with silicone in oil format, in

*the lower extremities with vascular alterations venous and HOFA in milk format with silicone in lower extremities ischemic and/or neuropathic. There was a follow-up to 8 weeks, valuing through Fedpalla scale the evolution of the degree of deterioration of the skin integrity.*

**Results:** *In general the sample evolved after 8 weeks of implementation of HOFA, since a grade II (poor prognosis of epithelization) to a grade IV (very good prognosis) of the scale Fedpalla. In 9 patients was measured the transcutaneous oxygen pressure at the beginning and the end of the study, rising 11.1 %.*

**Conclusion:** *The HOFAs with silicone used have allowed the restoration of skin integrity in the majority of patients in a period of 56 days.*

**Keywords:** *Hyperoxygenated fatty acids, silicone, pressure ulcers, vascular ulcers, neuropathic ulcers, Fedpalla Scale*

## Introducción

Entre los diversos productos para la prevención y tratamiento de heridas, comercializados para la reparación del deterioro cutáneo, se encuentran los denominados ácidos grasos hiperoxigenados, en adelante (AGHO). Su utilización en el cuidado de la piel y la prevención de heridas está cada vez más difundido <sup>(1)</sup>, convirtiéndose en una práctica enfermera habitual.

Desde su aparición en el mercado, hace varias décadas hasta la actualidad, su composición y formulación ha ido variando. Muchos han pasado de ser considerados productos dermocosméticos a productos sanitarios. Algunos se formulan con siliconas para mejorar las propiedades finales del producto y su aplicación sobre la piel <sup>(2)</sup>, ya que aumenta la sustentividad sobre la piel (mantiene más tiempo los AGHO sobre la piel), es más resistente al desprendimiento, fricción y lavado (película hidrófoba), además de aumentar la permeabilidad del estrato corneo, mejorando la biodisponibilidad y el control de su liberación.

Tras la revisión bibliográfica de los artículos publicados sobre ácidos grasos hiperoxigenados con el objetivo de conocer las mejoras de este producto desarrolladas en el tiempo, sobre todo en lo referente a nuevas presentaciones, usos, y efectividad, se constata que los AGHO siguen siendo cruciales en el mantenimiento de la integridad cutánea <sup>(3)</sup>, así como en la reparación del deterioro que en esta puedan provocar situaciones de isquemia, tal como ocurre en pacientes con úlceras

por presión <sup>(4)</sup> o vasculares <sup>(5)</sup>; también se constata la existencia en el mercado de presentaciones en leche y aceite, orientadas a diferentes necesidades de cuidado de la piel del paciente.

La formulación de AGHO con siliconas supone dar un paso hacia la consecución de fórmulas magistrales más avanzadas. Bajo la voz "silicona" se engloban a todos los derivados a base de silicio, carbono, oxígeno e hidrógeno, (siloxanos). Desde la década de los años 50 las siliconas se han usado con mayor o menor éxito en ciencias de la salud. Hoy en día gran cantidad de productos sanitarios lo contienen <sup>(6)</sup>, especialmente por su bajo perfil alérgico <sup>(7)</sup>

En el caso de los AGHO la silicona utilizada es ciclotimicono <sup>(8)</sup> cuyas propiedades principales son:

- Sustantividad: la película que se forma después de aplicar la formulación tópica y eliminar los compuestos volátiles, ayuda a mantener más tiempo los AGHO sobre la piel <sup>(9)</sup>.
- Resistencia al desprendimiento: (rub-off), por la capacidad de las siliconas de formar películas hidrófobas.
- El AGHO tiene mayor resistencia a la abrasión y al lavado.
- Las siliconas aumentan la permeabilidad del estrato corneo, mejorando la biodisponibilidad, efecto interesante en filmogenos de acción prolongada como los AGHO.

El objetivo principal del estudio es comprobar la eficacia de los AGHO con silicona en extremidades inferiores con y sin ulceraciones. Se plantean como objetivos secundarios:

- Analizar el efecto del tratamiento sobre el nivel de hidratación (maceración y sequedad) de la piel.
- Describir el efecto sobre la dermatitis perilesional.
- Verificar la mejora de la microcirculación de la piel perilesional tratada

Valorar el mantenimiento del buen estado de conservación de la piel y del desarrollo (prevención) de futuras lesiones.

## Material y métodos

Se planteó un estudio clínico de aplicación de ácidos grasos hiperoxigenados con silicona en extremidades inferiores, denominado AGREXIN.

Estudio multicéntrico de ámbito peninsular (participan pacientes de Galicia, Extremadura, Andalucía, Valencia, Cataluña y Euskadi) y observacional, de carácter longitudinal y prospectivo, de un año de duración (desde octubre de 2010 hasta septiembre de 2011).

Participan 8 investigadores y una red de más de 50 colaboradores recaban la información bajo un mismo protocolo y en un cuaderno de recogida de datos estandarizado para dar respuesta a las siguientes variables de estudio:

- Demográficas (sexo, edad, factores de riesgo y antecedentes patológicos que favorezcan el deterioro cutáneo).
- Evaluación de la salud dermatológica actual del paciente (lesiones previas, etiología, antigüedad, superficie, localización y tratamiento de la herida si la hubiera).
- Valoración de la piel perilesional mediante la escala Fedpalla<sup>(10)</sup>.
- Tratamiento aplicado con AGHO con ciclometicona en formato aceite o en formato leche (número de aplicaciones, frecuencia semanal, reacciones adversas, etc...)
- En algunos de los pacientes, se hicieron medidas de presión transcutánea de oxígeno.

Se tuvo en cuenta también la valoración del profesional, recopilando su opinión acerca de la facilidad de aplicación, acontecimientos adversos relacionados con el producto, residuos grasos en la piel, capacidad de absorción - extensión y la facilidad de fijación de un apósito tras la aplicación del producto.

La muestra de conveniencia, es de 200 pacientes. A cada uno de ellos, tras la firma del consentimiento informado, se les aplica AGHO con ciclometicona durante 8 semanas y se efectúa una valoración de las variables citadas al inicio, semanalmente, de la 2<sup>a</sup>-7<sup>a</sup> semana de tratamiento y una valoración final. El análisis de datos, se realiza con estadística descriptiva.

Para el estudio se divide a los pacientes en dos cohortes:

- Pacientes tratados con AGHO con ciclometicona en formato leche, (formulado a base de ácido linoleico, oleico, palmítico ciclometicona, y vitamina E).
- Pacientes tratados con AGHO con ciclometicona en formato aceite, (formulado a base de ácido linoleico, oleico, palmítico, triglicéridos y ciclometicona).

Las variables categóricas se describen a partir del conteo de efectivos y el cálculo de frecuencias absolutas y relativas. Las variables numéricas se describen a partir del conteo de efectivos, valores máximos y mínimos, medias y desviaciones típicas.

Las variables continuas se representan a partir de histogramas y las variables categóricas a partir de gráficos de sectores, barras, tendencias y barras agrupadas.

## Resultados

Tras la depuración de casos con datos incompletos o erróneos se obtiene un tamaño muestra de N = 189 casos.

La edad media se situó en 75,5 años, observándose pacientes de edades de entre 33 y 101 años. Atendiendo al sexo, se observa la siguiente distribución: mujeres (60,4%), hombres (39,9%).

No se detectaron diferencias entre grupos de tratamiento.

En cuanto los factores de riesgo para sufrir deterioro cutáneo, los pacientes registraron de media un total de 3,29 factores de riesgo, el 70,4% de los pacientes indicaron insuficiencia venosa, el 58,2% hipertensión y el 50,3% la presencia de varices, sin detectarse diferencias significativas entre los pacientes tratados con Aceite o Leche <sup>(Gráfico1)</sup>.



Tratar piel perilesional, el cuidado de piel frágil y la prevención de úlceras vasculares venosas son las indicaciones más frecuentes, por las que se inicia el tratamiento con AGHO con silicona. Se mantiene observación de la evolución de las mismas, durante 8 semanas.

Del total de pacientes a estudio, 129 presentaban al inicio una herida en extremidad inferior (Gráfico 2). La antigüedad media de las lesiones de los pacientes que utilizaron la fórmula a partir de aceite fue de 13,5 meses, en contra de los 8,3 meses de media que tenían los pacientes con Leche.



La superficie media de lesión en pacientes tratados con aceite, se situó en 13,9 cm cuadrados en contra de los 9,1 cm cuadrados de los pacientes tratados con el producto a base de leche. No se detectaron diferencias estadísticas entre ambos grupos.

El 37% de los pacientes tenían una cantidad baja de exudado. El mismo porcentaje (37%) una cantidad moderada y finalmente el 26% restante indicó una cantidad alta. (Gráfico 3).

El deterioro de la integridad cutánea previo al tratamiento se determinó por la escala Fedpalla (10). La puntuación total media de la escala Fedpalla fue de 12,18 puntos, siendo la puntuación mínima en 2 puntos y la máxima en 25 (máxima posible). Se observó que el mejor indicador con una puntuación media más baja, fue la hidratación (2,88). El indicador con mayor valoración fueron los bordes (3,70); La vascularización, depósitos y dermatitis obtuvieron puntuaciones medias entorno a los 3 puntos.



En un grupo reducido de 9 pacientes se aplicaron medidores de presión transcutánea de oxígeno en miembros inferiores, el valor medio de esta al inicio del estudio fue de 81 mmHg.

En general la muestra evolucionó tras 8 semanas de aplicación de AGHO, desde un grado FEDPALLA II, con mal pronóstico de epitelización, a un grado FEDPALLA IV (22 pts), con muy buen pronóstico. La hidratación se incrementa hasta los 4,37, sobre 5 pts posibles (Imagen nº1).



Imagen 1

La vascularización crece hasta los 4,2 sobre 5 pts posibles (Imagen nº2)



Imagen 2

De igual modo el parámetro depósito evoluciona favorablemente en todos los pacientes tratados (Imagen nº 3); Puede observarse como los depósitos escamosos sobre cara anterior tibial han desaparecido tras la aplicación de AGHO.



Imagen 3

En el caso de la dermatitis, también ha habido un aumento de la puntuación en la escala (hasta 4,5 pts), a medida que se suceden las semanas en tratamiento. Que se traduce en una normalización del estado cutáneo, pues a menor puntuación, peor estado de la piel (Imagen nº 4).

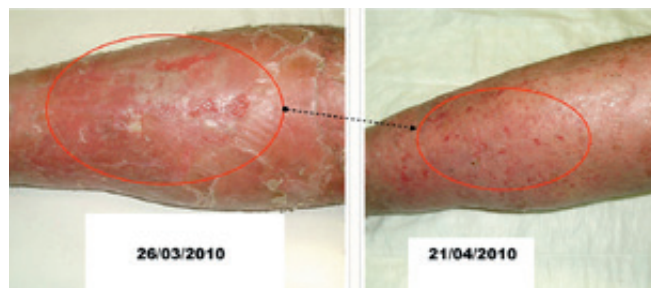


Imagen 4

Los efectos antiinflamatorios también han sido bastante evidentes, disminuyendo en buena parte de los casos, el eczema, la tirantez y el enrojecimiento cutáneos.

La mejora de la piel perilesional, implica una mejoría de los bordes, que se traduce en incremento hasta 4,6 sobre 5 pts de la escala FEDPALLA.

En general la evolución de los pacientes ha sido buena, con tendencia hacia la conversión de los bordes en planos y más definidos que los que al inicio del estudio presentaban (Imagen nº 5).

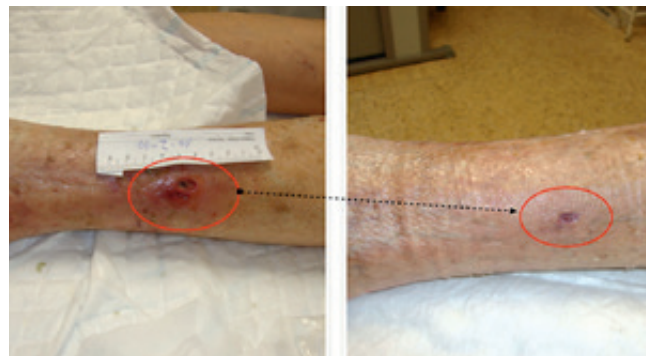


Imagen 5

En cuanto al ligero incremento del valor de la presión transcutánea de oxígeno en los pacientes tratados con los AGHO con silicona desde 81 mmHg al inicio del tratamiento, a 90 mmHg al final; no puede extrapolarse ninguna conclusión con significación estadística pues la muestra era muy baja.

## Discusión

Los polímeros de silicona pueden aportar unas ventajas estéticas únicas en formulaciones tópicas, al ser de mejor extensibilidad, mas emolientes y lubricantes <sup>(11)</sup>, tacto más sedoso y sin pegajosidad <sup>(12)</sup>. El 73% de los colaboradores del estudio valoraron como muy buena la extensibilidad del producto (Imagen nº 6).



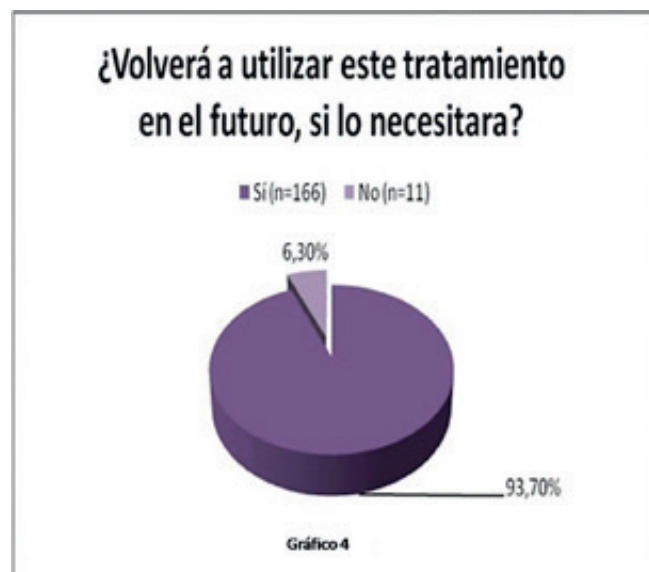
Imagen 6

Los pacientes que usan AGHO, perciben una mejora en su percepción sensorial, lo que influye de manera positiva en el cumplimiento terapéutico del tratamiento.

En conclusión consideramos poder decir que los AGHO con silicona que utilizamos han contribuido a la restauración de la integridad cutánea en la mayoría de los pacientes en un periodo de 56 días.

Según los profesionales de enfermería participantes en el estudio, la facilidad y comodidad de aplicación del tratamiento parece estar relacionada con la inclusión de ciclometicona en su formulación.

Preguntada la opinión subjetiva de los pacientes sobre posibilidad de nueva utilización del producto (Gráfico 4) y sobre la evolución de los síntomas (Gráfico 5), el grado de satisfacción fue alto, lo que se podría traducir en una mayor adherencia al tratamiento. Es importante resaltar que solo 11 pacientes abandonaron el estudio voluntariamente.



## Bibliografía

- García Fernández, P.F. Montalvo Cabrerizo, M. García Guerrero, A. Pancorbo Hidalgo, P.L. García Pavón, F. González Jiménez, F. y cols. "Guía de práctica clínica para la prevención y el tratamiento de las úlceras por presión". (on line). Disponible en: [http://www.gneaupp.es/app/adm/documentos-guias/archivos/21\\_pdf.pdf](http://www.gneaupp.es/app/adm/documentos-guias/archivos/21_pdf.pdf)
- Himstedt AL, Gettings RL. "Silicones for Pharmaceutical/Biomedical Applications", Technomic seminar, Basle. 1995
- Martínez Cuervo, F.; Pareras Galofré, E. A. 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; 20 (1): 41-46
- Martínez F, Soldevilla JJ, Novillo LM, Segovia T. Prevención de úlceras por presión. En: Atención Integral de las Heridas Crónicas (1º ed). Madrid: SPA, 2004.
- Martínez F, Soldevilla JJ, Novillo LM, Segovia T. Prevención de úlceras por presión. En: Soldevilla JJ, Torra JE (eds). Atención Integral de las Heridas Crónicas (1ª ed). Madrid: SPA, 2004
- Perez Capillas, R.M. Castillo Muñoz, L. Morros Torné, C. Portas Freixes, J. Vedia Urgell, C. "Maneig de les ulceres vasculares". (on line). Disponible en: [http://www.gneaupp.es/app/adm/documentos-guias/archivos/67\\_pdf.pdf](http://www.gneaupp.es/app/adm/documentos-guias/archivos/67_pdf.pdf)
- Silicone Environmental, Health and Safety Council of North America, Guidance for aerosol applications of silicone-based materials.
- Toxicity Profile, Polydimethylsiloxane, BIBRA Working Group, BIBRA Toxicology International
- Starch M.S. "Using silicones in topical products", in Drugs and the Pharmaceutical sciences. Vol 42, Chapter 19. Ed: D.W. Osborne.
- Colas, A. "Silicones in Pharmaceutical Applications", Dow Corning Corporation. All rights reserved. 2001
- Palomar-Llatas F, Fornés B, Tornero A, Muñoz V. Escala valoración FEDPALLA de la piel perilesional. Enferm Dermatol. 2007;1(00):36-38.
- Bailón Moreno, R. Chiadmi, L. El Nuevo Método In Vitro de la Zeína y su Correlación con la Pérdida de Agua Transepidérmica. Edita: Rafael Bailón Moreno. 2007.
- Ulman K, Thomas X. "Silicones Pressure Sensitive Adhesives", 133, Advances in Pressure Sensitive Adhesive Technology-2, D Satas. ed., Satas and Ass. publ.