



FACULTAD DE
ENFERMERÍA

Máster Oficial en Gestión Integral e Investigación en
los Cuidados de Heridas Crónicas - Trabajo Fin de
Máster

EFICACIA DE LA MIEL DE MANUKA EN LAS QUEMADURAS DE SEGUNDO GRADO TRATADAS EN ATENCIÓN PRIMARIA

Autora: María José Gil Mosteo

Director: Pablo López Casanova

Septiembre 2021

TITULO

Eficacia de la miel de Manuka en el tratamiento de quemaduras de segundo grado atendidas en Atención Primaria.

Efficacy of Manuka honey in the treatment of second degree burns treated in Primary Care.

Autora: María José Gil Mosteo. Director: Pablo López Casanova.

Agradecimientos

Gracias de corazón a todas las personas que me han apoyado y colaborado en este proyecto

A mi director Pablo y co-tutor José Verdú

A mi familia, por confiar en mí siempre

A mi querido amigo Rubén, por su paciencia, apoyo incondicional y sabios consejos.

A mi compañera Romyna, por escucharme y compartir confidencias en estos últimos meses.

A mi grupo de Lectura crítica, por sus verificaciones

Y a ti A, que me has acompañado cada día desde el inicio de esta aventura

Muchas gracias a todos

TABLA DE CONTENIDO

LISTADO DE ABREVIATURAS POR ORDEN DE APARICION	3
RESUMEN	5
1.INTRODUCCION	8
1.1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	8
1.1.2. QUEMADURAS.....	8
1.1.2.1. Definición de quemaduras	8
1.1.2.2. Clasificación de las quemaduras	8
1.1.2.3. Fisiopatología de las quemaduras.....	10
1.1.3. Epidemiología.....	11
1.1.4. Magnitud del problema.....	12
1.1.5.Abordaje de las quemaduras	12
1.1.6. MIEL DE MANUKA (Medihoney® wound gel).....	15
2. HIPOTESIS Y OBJETIVOS.....	18
3. METODOLOGIA	18
3.1. Diseño del estudio.....	18
3.2. Unidad de estudio	18
3.2.1. Población diana	19
3.2.2. Criterios de inclusión y Exclusión	19
3.2.3. Criterios de selección de la muestra y tamaño muestral.....	19
3.3. Variables de estudio	20
3.3.1. Variable independiente/ Intervención	20
3.3.2.Variable dependiente o de resultado.....	21
3.3.3. Variables sociodemográficas.....	23
3.3.4. Variables relacionadas con las características de las curas.....	22
3.4. Método e instrumentos de recogida de datos.....	24
3.5. Analisis e interpretacion de los datos	25
3.6. Limitaciones del estudio.....	25
4. PLAN DE TRABAJO	26
4.1. Actividades	26
4.2. Cronograma.....	27
5. PLAN DE DIFUSION Y DIVULGACION	28
6.BIBLIOGRAFIA.....	28
ANEXOS.....	32

LISTADO DE ABREVIATURAS POR ORDEN DE APARICION

SCTQ: Superficie corporal total quemada

AE: Atención Especializada

AP: Atención Primaria

OMS: Organización Mundial de la Salud

HUMS: Hospital Universitario Miguel Servet

HC: Historia clínica

SSD: Sulfadiazina argéntica

GPC: Guías de práctica clínica

ISBI: Sociedad Internacional de lesiones por quemaduras

CAH: Cura en ambiente húmedo

ROS: Especies reactivas de oxígeno

UFM: Factor único de Manuka

ECA: Ensayo clínico aleatorizado

GE: Grupo experimental

GC: Grupo control

C.S: Centro de salud

CI: Consentimiento informado

RR: Riesgo relativo

IASP: Asociación del estudio del dolor

EVA: Escala visual analógica

POSAS: Evaluación Objetiva de Paciente y Observador

CRD: Cuaderno de Recogida de Datos

IMC: Índice de masa corporal

IP: Investigador principal

GNEAUPP: Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Ulceras por Presión y Heridas crónicas

CEICA: Comité ético de investigación clínica de Aragón

RESUMEN

Introducción

Las quemaduras son una de las afecciones más frecuentes, devastadoras e incapacitantes que sufren las personas. Constituyen un problema de Salud Pública a nivel mundial tanto por la gravedad de las heridas, sus complicaciones y sobre todo por sus secuelas, que afectan a la calidad de vida de las personas que las padecen.

Su abordaje es complicado, debido a la dificultad que conlleva un correcto diagnóstico en su extensión y profundidad como por la elección del tratamiento tópico adecuado, ya que no existe consenso en su tratamiento generando gran variabilidad clínica entre los profesionales.

Uno de los tratamientos más extendidos durante los últimos años ha sido la sulfadiazina argéntica, sin embargo, estudios recientes sugieren que la miel de Manuka por sus múltiples propiedades, puede ser una alternativa natural e incluso más efectiva en el tratamiento de estas lesiones.

Objetivos

El objetivo general del presente estudio es comparar la efectividad en términos de mejora de la cicatrización de quemaduras de segundo grado atendidas en Atención Primaria (AP) tras la aplicación de Miel de Manuka frente a las tratadas con Sulfadiazina Argéntica (SSD).

Además, se evaluará si este tratamiento reduce el dolor durante el cambio de apósito y produce menos cicatrices hipertróficas frente a las quemaduras tratadas con SSD.

Metodología

Se plantea un ensayo clínico aleatorizado (ECA) paralelo multicéntrico simple ciego. Se realizará con pacientes pertenecientes al Sector Sanitario Zaragoza II que cumplan los criterios de inclusión y firmen el consentimiento informado.

Tras un muestreo por conveniencia, los participantes serán distribuidos al azar en dos grupos, mediante el programa Epidat, que generará un listado de números aleatorios para cada grupo 50 en el GE y 50 en el GC. El grupo experimental recibirá el tratamiento con Medihoney® y en el grupo control se aplicará SSD. Se registrarán los datos obtenidos en un cuaderno de recogida de datos al inicio y cada 7 días hasta la cicatrización total de la herida. Se medirá la cicatrización mediante la puntuación obtenida con el índice Resvech 2.0, el tiempo en días desde el inicio del tratamiento hasta la curación y la disminución de la superficie de la herida a través del sistema Helcos®. Se

realizará análisis estadístico descriptivo e inferencial de los resultados mediante contraste de hipótesis.

Plan de trabajo

El periodo de estudio será de febrero a septiembre del 2021. Durante el cual, se solicitarán los permisos al Comité de Ética y a la Dirección de AP del Sector Zaragoza II, se contactará con los Centros de Salud participantes, se realizará la formación de las enfermeras colaboradoras en el estudio y se reclutarán los participantes necesarios.

Palabras clave (DeCS): miel; quemaduras; sulfadiazina argéntica, tratamiento; atención primaria.

ABSTRACT

Introduction

Burns are one of the most frequent, devastating and disabling conditions suffered by people. They constitute a worldwide public health issue due to the seriousness of the wounds, their complications and, above all, their consequences, which affect the quality of life of the people who suffer them.

The approach is complicated, due to the difficulty of correctly diagnosing the extension and depth as well as the choice of the appropriate topical treatment type. Since there is no consensus in treatment, there is generally inconsistent clinical variability among professionals.

One of the most widespread treatments in recent years has been Argentic Sulfadiazine (SSD). However, recent studies suggest that Manuka honey, due to its multiple properties may be a natural alternative and even more effective, in the treatment of these lesions.

Objectives

The overall objective of this study is to compare the effectiveness in terms of improved healing of second-degree burns treated in a Primary Care (PC) environment after the application of Manuka honey versus those treated with SSD.

Secondly, it will evaluate whether this treatment reduces pain during dressing changes and produces less hypertrophic scars compared to burns treated with SSD.

Metodology

A single-blind, multicenter, parallel, randomized clinical trial (RCT) is proposed. It will be carried out with patients belonging to the Zaragoza II Health Sector who meet the inclusion criteria and sign the informed Consent form.

After sampling, the participants will be randomly distributed into two groups, using the Epidat program, which will generate a list of random numbers for each group, 50 in the experimental group (EG) and 50 in the control group (CG). The EG will receive treatment with Medihoney® and the CG will receive SSD. The data obtained will be recorded every seven days in a data collection notebook until the wound healing is completed. Healing will be measured by means of the score obtained with the Resvech 2.0 index, the time in days from the start of treatment to healing and the decrease in wound surface area through the Helcos® system.

Descriptive and inferential statistical analysis of the results will be carried out by means via hypothesis testing.

Work Plan

The study period will be from February to September 2021.

During this period, permissions will be sort from the Ethics Committee and the PA Management of Zaragoza Sector II, the participating Health Centers will be contacted, the nurses collaborating in the study will be trained and the appropriate participants will be recruited.

Keywords (MeSH): honey; burns; silver sulfadiazine; wound managent; primary care.

1.INTRODUCCION

1.1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La piel es el órgano más grande del cuerpo humano y tiene un papel fundamental en el intercambio de fluidos, inmunidad, regulación de la temperatura y protección frente agresiones externas.

La piel es propensa a sufrir daños por microorganismos y factores térmicos, mecánicos y químicos; una causa importante de daños en la piel son las heridas por quemaduras.

Después de una quemadura, la piel perderá estas propiedades protectoras y dejará al cuerpo susceptible a una serie de complicaciones; las más importantes, la vulnerabilidad a la infección y la pérdida de fluidos corporales¹.

1.1.2. QUEMADURAS

1.1.2.1. Definición de quemaduras

Las quemaduras son lesiones producidas en los tejidos vivos por la acción de diferentes agentes físicos (llamas, líquidos, objetos calientes, radiación, corriente eléctrica, frío), químicos (cáusticos) y biológicos; que provocan alteraciones que van desde un simple eritema hasta la destrucción total de las estructuras dérmicas y subdérmicas².

Constituyen uno de los traumatismos que asocian mayor morbilidad especialmente en edades extremas de la vida, tanto por su gravedad como por sus secuelas estéticas³.

La gravedad de las lesiones por quemaduras va a depender de la profundidad de la herida, su extensión y de la zona anatómica afectada⁴.

1.1.2.2. Clasificación de las quemaduras

-Según su profundidad

-*Primer grado o epidérmica*: Afecta a la epidermis, produce eritema, la piel está caliente y seca, sin flictenas ni exudado. No suele dejar cicatriz

-*Segundo grado superficial o dérmica superficial*: Afecta a epidermis y capa más superficial de la dermis, la sensibilidad está aumentada por lo que son muy dolorosas. Aparecen flictenas.

-*Segundo grado profundo o dérmica profunda*: Afecta a epidermis y toda la dermis. Son poco dolorosas ya que las terminaciones nerviosas están destruidas.

-*Tercer grado o subdérmica*: Afectan a todo el grosor de la piel; el signo típico es una escara negra rodeada de una franja más superficial roja, de color marrón y zonas blancas, no son muy dolorosas ya que el tejido nervioso está dañado y suelen dejar cicatriz; a veces precisan tratamiento quirúrgico. (Tabla 1)

-Según su etiología

-*Térmicas*: son las que se producen por la acción del calor, como escaldaduras por líquidos calientes, por llama, por contacto con superficies candentes y por fricción. Las más frecuentes son las escaldaduras.

-*Eléctricas*: se deben a la acción directa de la corriente eléctrica o calor que genera al pasar por los tejidos. La resistencia de cada tejido es inversamente proporcional a la cantidad de agua que contiene. Suelen tener un punto de entrada y otro de salida, provocando daños internos muy graves.

-*Químicas*: producidas por el contacto con agentes químicos, ácidos, álcalis y algunos gases. La gravedad va a depender del tipo de sustancia, la concentración, el tiempo de exposición y su penetración en el organismo.

-*Radioactivas* : debidas a radiaciones ionizantes y no ionizantes (radiación solar, ultravioleta, láser, microondas).

-*Por frío/Congelaciones*: se producen por las bajas temperaturas que causan hipoxia tisular.

-Según su extensión

El porcentaje de superficie corporal total quemada (SCTQ) es el parámetro más importante al realizar la primera valoración, es un factor de gravedad, ya que de ello depende la derivación del paciente a un centro especializado.

Existen diferentes escalas para calcularlo, la más usada es la Regla del 9 o regla de Wallace, sólo valida en adultos; que divide la superficie del cuerpo en áreas anatómicas equivalentes al 9% de la SCTQ o múltiplos de 9. Otras son la tabla de Land and Browder; usada en niños y la Regla de la palma de la mano; que toma de referencia la palma de la mano con los dedos extendidos y juntos, representando cada palma al 1% de la SCTQ; pudiéndose utilizar en ambos, niños y adultos (tabla 2).

Otra clasificación de la extensión, es la que propone la Asociación Americana de Quemaduras (American Burn Association), que las divide en quemadura menor, moderada no complicada y grave (tabla 3).

Dependiendo de la gravedad de las quemaduras, los pacientes son atendidos en diferentes niveles asistenciales; así las quemaduras moderadas y graves son derivadas a Atención Especializada (AE), mientras que en Atención Primaria (AP) se atienden las quemaduras menores. Los pacientes más graves o los llamados *grandes quemados* requieren ingreso en una Unidad de Quemados^{2,4}.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que debería existir una cama para quemados por cada 500.000 habitantes³.

La Unidad de Quemados del Sector Zaragoza II está ubicada en el Hospital Universitario Miguel Servet (HUMS) y es centro de referencia de Aragón, La Rioja y Navarra.

Los criterios de ingreso en esta Unidad de Quemados son:

- Quemaduras de 2º y tercer grado con SCTQ > 20% a cualquier edad y <10% en menores de 10 años y mayores de 50 años.
- Quemaduras en zonas especiales/críticas (cara, manos, cuello, zona mamaria, pies, zonas flexión-extensión y periné).
- Quemaduras eléctricas y químicas.
- Quemaduras con lesiones en tejidos blandos.
- Quemaduras con trauma asociado.
- Quemaduras con enfermedad preexistente.

1.1.2.3. Fisiopatología de las quemaduras

Existen varios modelos para evaluar las heridas por quemaduras, uno de los más usados es el modelo de Jackson; en el que se detectan 3 áreas concéntricas en función del daño tisular y los cambios en el flujo sanguíneo en una herida por quemadura⁵.

Algunos factores como la oxigenación, el envejecimiento, la infección, nutrición y las hormonas, pueden influir potencialmente en la progresión de la quemadura y alterar la reparación con una liberación desequilibrada de varios factores de crecimiento y citocinas.

La infección provoca un retraso en la cicatrización de las heridas, prolonga la hospitalización aumentando los costes y la tasa de mortalidad. Las investigaciones in vitro han demostrado que la infección bacteriana en las heridas por quemadura puede colonizar otros tejidos al cabo de 5 a 7 días y agravarse hasta convertirse en sepsis y muerte.

La lesión térmica induce un estado inmunodeprimido que predispone a los pacientes a la sepsis y al fallo multiorgánico^{4,6}.

1.1.3. Epidemiología

En Estados Unidos, aproximadamente 500.000 pacientes son atendidos cada año de lesiones por quemaduras; de los cuales unos 40.000 son hospitalizados y 3.400 mueren, suponiendo su coste un gasto anual de 2 billones de dólares⁶.

En el Reino Unido, anualmente 250.000 personas presentan quemaduras, de las cuales 175.000 acuden a urgencias de un Hospital, 13.000 son ingresados y 300 mueren⁷.

Según el estudio de Guest et al., entre 2012-2013 el Sistema Nacional de Salud del Reino Unido, gestionó unas 87.000 quemaduras (sin incluir las de origen térmico ni químico) entre adultos con un coste de 90 millones de libras y un total de 20.000 ingresos hospitalarios, aumentando estos, a 23.500, cinco años después (entre 2017-2018). Los resultados obtenidos en el estudio, revelaron que el coste medio para el Sistema Nacional de Salud en el cuidado de las heridas en la práctica clínica durante 24 meses, fue de unas 16.924 libras por quemadura.

Los ingresos hospitalarios fueron el principal factor de coste, representando un 52% del coste total por quemaduras, las visitas ambulatorias al hospital (15%) y al Centro de Salud (12%) fueron los impulsores secundarios de los costes; y el material de curas representaron el 6%. Del coste total de una quemadura, el 27% se produjo en AP y el resto en AE⁸.

En España, se desconoce la incidencia de las quemaduras, si bien se estima que 3/1000 personas, sufren cada año quemaduras, la mayoría son atendidas en AP mientras que entre un 15- 20% de pacientes con quemaduras son ingresados en el hospital.

Alrededor del 60% de las quemaduras se producen en el ámbito doméstico, siendo las escaldaduras por líquidos calientes (agua y aceite) las de mayor prevalencia, seguidas por las de contacto con sólidos calientes.

Entre un 10-15% tienen lugar en el medio laboral, siendo la explosión y la llama, los principales mecanismos desencadenantes; seguidas de las quemaduras eléctricas y químicas⁹. Las etapas de la vida dónde se producen mayor número de quemaduras son la infancia y la vejez^{7,9}.

1.1.4. Magnitud del problema

Las quemaduras constituyen un problema de Salud Pública a nivel mundial, no sólo por la gravedad de las heridas y el gran número de complicaciones, sino también debido a las secuelas que dejan que van a afectar a la calidad de vida de los pacientes.

Se puede decir que de las agresiones que sufre el ser humano, la quemadura es la que supone mayor impacto físico y psíquico, centrado en la imagen corporal; a causa de las cicatrices, que pueden provocar conductas de aislamiento y alteración de las relaciones personales.

Según los informes de la OMS, se estima que alrededor de 300.000 personas en todo el mundo mueren anualmente a causa de las quemaduras, el 95% de ellas ocurren en los países de ingresos bajos-medios^{6,7}.

Varios estudios llevados a cabo en los últimos años han demostrado que entre el 42% y el 65% de las muertes de víctimas de quemaduras se atribuyen a infecciones¹⁰.

1.1.5. Abordaje de las quemaduras

A lo largo de la historia, se han aplicado multitud de productos y practicado distintas técnicas de cura obteniendo disparidad de resultados.

Según la literatura consultada, no existe un producto que sea el “Gold estándar”, para todo tipo de quemaduras o que se pueda utilizar en todas sus fases hasta lograr la cicatrización.

Resulta fundamental considerar los factores que intervienen en cada fase del proceso de cicatrización de las quemaduras adaptando los cuidados locales a las verdaderas necesidades de cada caso con el fin de acortar los tiempos de cicatrización, obtener mejor calidad estética y funcional de la cicatriz resultante, ya que va a repercutir de forma positiva en una mejor gestión de los recursos disponibles para su tratamiento⁴.

Valoración del paciente quemado

Además de la profundidad, extensión y zona anatómica afectada, la gravedad del paciente quemado se debe a factores inherentes al propio individuo; como son la edad y el estado general. Las enfermedades de base del paciente o patologías asociadas al trauma; como son endocrinopatías (diabetes, hiper o hipotiroidismo), coagulopatías, inmunodeficiencias, nefropatías, cardiopatías, hepatopatías, patología respiratoria y mal nutrición, son factores de riesgo que complican el pronóstico de una quemadura⁴.

La lesión por quemadura es un proceso dinámico de cambios, especialmente en las primeras 48 horas después de la lesión. Se deben tener en cuenta, factores como el dolor que le causa al paciente, cicatrización hipocrómica, hipertrófica y/o queloide, retracción, infecciones locales y/o sistémicas y las mejores opciones terapéuticas que restauren sus funciones y prevengan secuelas⁶.

El diagnóstico se realiza fundamentalmente por la clínica, para ello es importante realizar una correcta valoración inicial de la lesión; registrando en la Historia Clínica (HC) los antecedentes personales, día, hora y lugar de la quemadura, el agente causal, el porcentaje de SCTQ, el grado y localización de la quemadura y dónde tuvo lugar.

Los aspectos que debemos valorar en una quemadura, son comunes a cualquier herida; tanto en la primera valoración como en las sucesivas y serán: la cantidad y tipo de exudado, características del tejido (esfacelos, escara, tejido de granulación), estado de los tejidos colindantes (inflamación, edema, celulitis) y la sensibilidad (dolor, hipoestesia, anestesia).

Por tanto, el objetivo del tratamiento será, promover la rápida y completa curación, disminuir el dolor, proteger la lesión, prevenir y/o tratar la infección y reducir las secuelas físicas y la discapacidad funcional.

Historia y evolución en el manejo de las quemaduras

Se han buscado y formulado diferentes tratamientos para las quemaduras a lo largo de los siglos. La mayoría de los cuidados de quemaduras antiguas consistía en terapias tópicas. Uno de los primeros registros de tratamiento de quemaduras se descubrió en el papiro egipcio de Smith, escrito en el 1600 A.C, que defendía el uso de resina y ungüento de miel para tratar las quemaduras. Muchos filósofos y médicos han contribuido al tratamiento de las quemaduras, como Hipócrates en su obra “Consideraciones sobre el tratamiento de las Heridas” o Celsus, que propuso vino y mirra en forma de loción con propiedades bacteriostáticas.

El objetivo de las terapias tópicas, ha ido cambiando a lo largo de los siglos debido al conocimiento de la fisiopatología de las quemaduras. El hito principal en la terapia tópica fue la aplicación de soluciones de compuestos o sales de plata, que desarrollaron un papel fundamental en la reducción de la tasa de sepsis y mortalidad por quemaduras¹¹.

La aplicación tópica de agentes antimicrobianos para quemaduras se remonta al año 1940 con la aplicación de un apósito de sulfatiazol. Desde 1968, el tratamiento con sulfadiazina argéntica (SSD) ha sido uno de los más extendidos. Sin embargo, revisiones sistemáticas y metaanálisis recientes^(12,13,18) indican que la SSD, retrasa la cicatrización de heridas y tiene efectos adversos potencialmente graves¹².

Se ha demostrado la citotoxicidad in vitro e in vivo de SSD sobre el crecimiento de queratinocitos y proliferación de fibroblastos, asimismo su uso tópico prolongado puede producir argiria y formación de pseudoescaras; debido a su interacción con el exudado, dificultando la estimación de la profundidad de la quemadura¹³.

En la última década se han investigado numerosos enfoques innovadores que consigan un tratamiento antimicrobiano tópico alternativo para las heridas por quemaduras que no comprometan la cicatrización, induzcan menos resistencias a los antibióticos y precisen menos cambios de apósitos¹².

Como señala García Felipe, en su estudio, la miel de Manuka ofrece una alternativa natural en el tratamiento de quemaduras debido a sus beneficios en la curación¹⁴. En varias revisiones sistemáticas se examinó la eficacia de la miel frente a la plata, en heridas agudas y crónicas, incluidas las quemaduras, obteniendo la miel, en todos ellos mejores resultados tanto en tiempo de curación, tasa de infección, dolor y efectos adversos ^(1,29,30,31,32,33).

Por otra parte, existe mucha controversia y discrepancias en el uso de antibióticos tópicos y antimicrobianos para tratar quemaduras menores; algunas Guías de Práctica Clínica (GPC) consultadas, indican con distintos niveles de evidencia (moderado² y alta¹⁶) que el antibiótico tópico de primera elección para quemaduras de 2º y tercer grado infectadas es la SSD, que es, a su vez, el agente tópico más usado en las Unidades de Quemados.

La Sociedad Internacional de Lesiones por Quemaduras (ISBI) en sus Guías de manejo de quemaduras (2018), considera que en quemaduras de 2º grado superficial podría prescindirse usar agentes antimicrobianos tópicos ya que no existen estudios que argumenten mayor eficacia de éstos sobre otros productos; y destaca la existencia de estudios recientes que demuestran una mejor evolución, menor coste y menor incidencia de infección cuando se usan apósitos que propician ambiente húmedo en el lecho de la herida¹⁷.

Teniendo en cuenta a Jiménez Serrano et al. , en su revisión sobre el *Manejo de las quemaduras de primer y segundo grado en AP*, la SSD solo debería usarse en quemaduras infectadas y como último escalón terapéutico, ya que es el tratamiento con mayores efectos adversos demostrados, aunque sigue siendo el producto más usado en el tratamiento de las quemaduras¹⁸.

En la práctica clínica, de acuerdo con Vega Arjona et al., los profesionales continúan utilizando prácticas arraigadas en lo que han aprendido, o en el uso habitual, sin saber si estas están avaladas o no por la evidencia, como es el uso de SSD en quemaduras sin signos de infección; aumentando la variabilidad en el manejo de quemaduras en AP⁹.

Si bien Petit Jornet et al., argumentan en su artículo, que las quemaduras menores, por su bajo riesgo de infección no precisan tratamiento antibiótico sistémico profiláctico ni realizar la cura a base de pomadas antibióticas tópicas ni apósitos antimicrobianos¹⁹.

Por todo lo expuesto, es necesario investigar sobre nuevas alternativas de tratamiento para este tipo de lesiones, que causen menos efectos secundarios, prevengan complicaciones y promuevan la rápida curación de las quemaduras. Entre los tratamientos menos convencionales, aparece la miel de Manuka en gel, que, gracias a sus múltiples propiedades, puede postularse como una opción terapéutica eficaz.

1.1.6. MIEL DE MANUKA (Medihoney® wound gel)

El uso de la miel con propósitos medicinales ha sido descrito desde la antigüedad, ya que los antiguos egipcios, los griegos y los romanos, la usaban para tratar las heridas. La medicina moderna, volvió a redescubrir la miel debido a sus importantes propiedades bactericidas en heridas infectadas con bacterias ,multirresistentes a los antibióticos.

La miel presenta un conjunto de propiedades que contribuyen significativamente en el proceso de cicatrización de heridas; tiene un efecto antibacteriano en heridas susceptibles a infecciones o infectadas, actividad antioxidante que reduce la alta concentración de radicales libres y especies reactivas de oxígeno (ROS) producidas en la fase inflamatoria, posee actividad antiinflamatoria, anti edematosa y exudativa (por lo que reduce el olor, el dolor, el edema y exudado de las heridas rápidamente), produce desbridamiento del tejido necrótico estimulando la formación de tejido de granulación sano, estimula la contracción de la herida favoreciendo así su cierre y muestra propiedades cicatrizantes que reducen al mínimo su apariencia.

Su eficacia en la cicatrización de lesiones cutáneas de diferentes etiologías se ha documentado en varios estudios^(14,15,20,21,22,23,24,25,26,27 ,28).

Otro mecanismo por el que induce la cicatrización de las heridas es por la acidificación del ambiente alcalino de éstas, inhibiendo la actividad de las proteasas e induciendo la proliferación de fibroblastos y estableciendo un ambiente aeróbico que ayudará en la cicatrización.

La propiedad antibacteriana de la miel, se atribuye a su alta osmolaridad, su bajo pH (3,2-4,5) y la producción de peróxido de hidrógeno. La acidez de la miel disminuye el pH de la herida y proporciona oxígeno que ayuda a regenerar los tejidos. Además, la miel contiene oligosacáridos prebióticos que mejoran las respuestas inmunológicas.

El uso de la miel en el tratamiento de las quemaduras tiene la ventaja de crear un entorno húmedo, que salva la integridad de la superficie de la quemadura, ya que no se adhiere, proporcionando una barrera antibacteriana y no produce dolor en la retirada.

Dado que la miel es un producto natural, sus propiedades fisicoquímicas, eficacia y seguridad, pueden variar según el tipo de planta, la época de recolección, las condiciones de almacenamiento y la ubicación geográfica¹⁴.

Según su origen, la miel se clasifica en miel mielada, miel de flores , monofloral y polifloral; de todas ellas, la miel monofloral es la más prometedora e interesante en el tratamiento de heridas. Dentro de la miel monofloral, la miel de Manuka, está atrayendo considerablemente la atención a la comunidad científica por sus propiedades biológicas, ya que posee una gran actividad antimicrobiana contra una amplia gama de bacterias incluyendo cepas multirresistentes, esto se debe a un componente llamado metilglioxal, que es un potente inhibidor del crecimiento bacteriano; también conocido como factor único de Manuka (UFM). Otras de sus múltiples propiedades es la modulación del pH, su efecto antiinflamatorio y regulador de las metaloproteasas²⁰.

Esta miel oscura ,deriva del árbol de Manuka, *Leptospermum scoparium*, de las Mirtáceas que crece como arbusto en toda Nueva Zelanda. Su nombre comercial es Medihoney® wound gel, compuesto por miel de Manuka (80%) y ceras vegetales (20%); cuya función es hacerlo estable a los cambios de temperatura ambiental y facilitar su aplicación. Está sometido a un proceso de esterilización por radiación gamma, que elimina las esporas bacterianas dando lugar a un producto efectivo, seguro y sin toxicidad. Además de constituir una barrera antibacteriana natural, tiene propiedades antioxidantes, antiinflamatorias, cicatrizantes y desbridantes, que reducen el dolor ,el tiempo de curación y favorece la epitelización de forma más rápida y eficaz que otros tratamientos usados en quemaduras de segundo grado tanto superficiales como profundas.

Comparándolo con otros tratamientos, se ha evidenciado una cicatrización más rápida, un mejor control de la inflamación ,infección y dolor, así como la aparición de menos cicatrices hipertróficas y contracturas²¹.

Debido a sus beneficios en el tratamiento de quemaduras y heridas, el uso clínico de la miel como agente tópico sigue validándose. Se ha evaluado su toxicidad en queratinocitos y fibroblastos, mostrando que la miel se puede clasificar como una sustancia no tóxica y que puede ser usada con seguridad en las heridas y quemaduras. Por lo que, de acuerdo a lo señalado en la literatura

consultada, ofrece una buena alternativa para el tratamiento de las quemaduras , ya que no produce efectos secundarios significativos, es efectivo y seguro²².

1.2. JUSTIFICACION DEL ESTUDIO

Las quemaduras son una de las afecciones más frecuentes, devastadoras e incapacitantes que sufren las personas. Suponen un gran impacto en los pacientes, tanto físico como psíquico, que se agrava por el recuerdo del trauma sufrido, el dolor de la lesión, así como las secuelas que alteran la imagen corporal, la autopercepción y la autoestima. Todo ello, repercute en la calidad de vida de las personas que las padecen.

Este tipo de heridas tiene grandes repercusiones en los sistemas de salud, no solo por el elevado consumo de recursos sanitarios de estos pacientes (personal, infraestructura, materiales) sino también por la presencia de complicaciones asociadas y su elevada morbi-mortalidad.

Su manejo, sigue siendo complicado debido a la disparidad de tratamientos y terapias en las diferentes fases de cicatrización de la quemadura además de la gran variabilidad clínica entre los profesionales. La toma de decisiones en relación a su abordaje clínico puede generar incertidumbre entre ellos tanto por la dificultad que conlleva un diagnóstico acertado en extensión y profundidad como por la elección del tratamiento tópico correcto.

Dado el impacto que tiene en la salud de las personas afectadas y el estigma que producen sus secuelas, pudiendo ser evitadas en ocasiones, el elevado coste de los recursos sanitarios en su manejo y la disparidad de opciones terapéuticas encontradas para su abordaje, como enfermera que trabaja en AP considero que es necesario profundizar en el estudio de este tipo de lesiones y potenciar la investigación en esta área; ya que, ayudará tanto a los profesionales en su práctica clínica, unificando criterios para su abordaje, como a los organismos gubernamentales a desarrollar estrategias e inversiones que mejoren la calidad de vida de los pacientes que las padecen, proporcionando nuevos tratamientos eficaces que disminuyan las secuelas y complicaciones derivadas de las mismas.

A pesar de que las GPC sugieren el uso de SSD como último escalón terapéutico en el tratamiento de quemaduras con signos de infección local por sus efectos adversos , según la literatura revisada, continua siendo el tratamiento más usado en quemaduras, con o sin signos de infección local⁷. Entre los tratamientos menos convencionales está la miel de Manuka, que debido a sus numerosas propiedades se postula como una alternativa natural e incluso más efectiva en el tratamiento de este tipo de heridas¹⁴.

Es por todo ello que se plantea la siguiente pregunta de investigación en este estudio:

¿La aplicación de miel de Manuka es más eficaz en el proceso de cicatrización de quemaduras de segundo grado tratadas en AP frente al tratamiento con SSD?

2. HIPOTESIS Y OBJETIVOS

HIPOTESIS

La aplicación de miel de Manuka mejora el proceso de cicatrización en quemaduras de segundo grado frente al tratamiento con SSD.

Objetivo General

- Analizar la efectividad en términos de mejora de la cicatrización de quemaduras de segundo grado atendidas en AP tras la aplicación de miel de Manuka frente a las tratadas con SSD.

Objetivos específicos

-Verificar si el tratamiento con miel de Manuka produce menos cicatrices hipertróficas que las tratadas con SSD.

-Comprobar si el tratamiento con miel de Manuka reduce el dolor durante el cambio de apósito frente al tratamiento con SSD.

3. METODOLOGIA

3.1. Diseño del estudio

Se plantea un Ensayo Clínico Aleatorizado (ECA) paralelo de carácter multicéntrico simple ciego.

Se comparará el tratamiento local de quemaduras de 2º grado con miel de Manuka frente al uso de SSD en AP. Se establecerán dos grupos, el Grupo experimental (GE) recibirá el tratamiento con miel de Manuka mientras que al grupo control (GC) se le aplicará SSD.

Ámbito de aplicación:

Este estudio se efectuará con pacientes que pertenezcan al Sector Sanitario Zaragoza II, que atiende a una población total de 379.000 usuarios y engloba 21 Centros de Salud (18 urbanos y 3 rurales). El periodo de estudio se llevará a efecto entre febrero-septiembre del 2021 en cinco de estos centros urbanos: C.S Almozara, C.S. Casablanca, C.S. Fuentes Norte, C.S. Seminario y C.S. Valdespartera .

3.2. Unidad de estudio

3.2.1. Población diana

Personas con quemaduras de segundo grado que pertenezcan al Sector Sanitario Zaragoza II.

3.2.2. Criterios de inclusión y Exclusión

Criterios de inclusión

- Pacientes ambulatorios de 18- 65 años que presenten quemaduras de 2º grado con SCQT < 15%.
- Pacientes cuya quemadura se haya producido en las primeras 24h anteriores al inicio del tratamiento.
- Pacientes que puedan participar en el estudio por un periodo de seguimiento de al menos 3 semanas.

Criterios de exclusión

- Pacientes inmovilizados
- Pacientes diabéticos con mal control HbA1c
- Pacientes oncológicos
- Pacientes inmunodeprimidos
- Pacientes con alergia a la miel de Manuka.
- Pacientes con alergia a la SSD.

Criterios de retirada

- Pacientes que decidan abandonar el estudio.
- Pacientes que presenten reacciones adversas debidas al tratamiento aplicado.

Población a estudio

Todas aquellas personas que reúnan los criterios de inclusión en el estudio y consientan participar previa firma del consentimiento informado (CI).

3.2.3. Criterios de selección de la muestra y tamaño muestral

Cálculo del tamaño muestral

Se seleccionará una muestra representativa de la población (n) con un nivel de significación del 95% y estimando unas pérdidas (por abandono o fallecimiento) del 10%.

Basándonos en el estudio liderado por Gupta SS et al., y aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan 50 sujetos en el grupo de experimental y 50 en el grupo control para detectar un riesgo relativo mínimo de 1.65, si la tasa de heridas cicatrizadas en el grupo control es del 0.47³⁰.

Tipo de muestreo

Se realizará un muestreo por conveniencia, el reclutamiento se llevará a cabo desde las consultas de enfermería de los centros de AP participantes en el estudio. Las enfermeras formadas captarán a los pacientes que reúnan los criterios de inclusión, previa información de las características del estudio y después de firmar el CI. Para garantizar la aleatorización de la muestra, utilizaremos el programa Epidat que generará un listado de números aleatorios para distribuir a los participantes en ambos grupos, los números impares en el GE y los pares en el GC.

En el caso de abandono del estudio por parte de los pacientes reclutados, se seleccionarán pacientes de reemplazo hasta alcanzar el número mínimo de pacientes para cada grupo establecido.

Cegamiento

Debido a que los dos tratamientos tienen diferente aspecto, resulta complicado cegar a pacientes y a los clínicos colaboradores del ensayo; por lo tanto, será simple ciego, solo se cegará al evaluador.

3.3. VARIABLES DE ESTUDIO

3.3.1. Variable independiente/ Intervención Tratamiento local de la quemadura

GE

Aplicación de miel de Manuka. La intervención consistirá en utilizar el producto a estudio, Medihoney®wound gel, según las indicaciones del fabricante. Se realizará la limpieza de la herida con suero fisiológico, se aplicará la miel y se cubrirá con malla vaselinada, gasas y vendaje. Las curas se realizarán cada 48 horas.

GC

Aplicación de SSD. Se realizará la limpieza de la herida con suero fisiológico, se aplicará la SSD y se cubrirá con malla vaselinada, gasas y vendaje. Las curas se realizarán cada 48 horas.

3.3.2.Variable dependiente o de resultado

Del objetivo general:

Cicatrización

Definición conceptual:

La cicatrización es un complejo conjunto de mecanismos fisiológicos dinámicos, sincronizados e interdependientes que pone en marcha el organismo para la reconstrucción de la piel, mucosas y otros tejidos dañados.

Definición operativa:

La cicatrización se medirá de diferentes maneras, a saber:

1- Incidencia de cicatrización completa: Porcentaje de heridas cicatrizadas en cada grupo.

Nivel de escala: nominal

2-Reducción porcentual de la superficie de la herida, se medirá el tamaño de la herida por planimetría digital a través del sistema HELCOS® (Anexo V).

Nivel de escala: nominal

3-Puntuación Escala Resvech 2.0, instrumento usado para evaluar y medir la evolución de una herida hasta su cicatrización, está compuesto por 6 items con diversas subescalas, y la puntuación que se obtiene es de 0 a 35 puntos; consideraremos 0 como cicatrización completa (Anexo IV).

Nivel de escala: continua

4- Tiempo en días hasta la cicatrización total: Número de días desde el inicio hasta alcanzar la cicatrización completa en cada grupo. Nos permitirá calcular la diferencia de medias.

Nivel de escala: continua

-Del objetivo específico:

1.Disminución del dolor

Definición conceptual:

La International Association for the Study of Pain (IASP) define el dolor como “una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada a un daño tisular real o potencial o descrita en términos de tal daño”.

Definición operativa:

Se medirá el dolor percibido por el paciente en el cambio de apósito, mediante la puntuación obtenida en la Escala Visual Analógica (EVA), que permite medir la intensidad del dolor con la máxima reproductibilidad entre los observadores³⁴.

Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma; ausencia o menor intensidad de dolor, en el extremo izquierdo, hasta mayor intensidad en el extremo derecho. El paciente marcará la intensidad de su dolor en un punto de la línea y se medirá después con una regla milimétrica.

Nivel de escala: cuantitativa (puntuación escala EVA).

2.Presencia de cicatriz hipertrófica

Definición conceptual:

Las cicatrices son alteraciones permanentes de la apariencia dérmica debida a un daño infligido a la piel, se asocian al proceso natural de reparación de la zona afectada, por el que se reemplaza la piel dañada o perdida. Su evolución depende del daño sufrido por la dermis.

Definición operativa:

Una vez curada la quemadura, evaluaremos la cicatriz a las 4 semanas. Utilizaremos la Escala de Evolución Objetiva de Paciente y Observador; escala POSAS 2.0, que consta de dos escalas, una para el observador y otra para el paciente.

La escala del observador consta de 6 parámetros: vascularidad, pigmentación, elevación, rugosidad, flexibilidad y área de superficie (todos se evalúan en una escala ordinal de 1-10, dónde 1 sería piel normal y 10 piel muy diferente a la normal), con la suma de todas las preguntas obtenemos una puntuación final de 6 a 60 puntos.

Otra escala para el paciente; que consta de 7 preguntas: 2 exploran síntomas; dolor y prurito, 4 exploran parámetros: color, rigidez, grosor y superficie, y una pregunta sobre opinión global de la cicatriz; (evaluadas en escala ordinal del 1-10), y cuya puntuación final oscila entre 7-70 puntos.

Puntuaciones entre 6-10 en la escala del observador y 7-10 en la del paciente, serán consideradas como ausencia de cicatriz hipertrófica.

Nivel de Escala: cuantitativa (puntuación escala POSAS 2.0)

3.3.3. Variables sociodemográficas

1. Edad en años

Nivel de escala: cuantitativa

2. Sexo

Nivel de escala: Dicotómica: 1 -Hombre/ 2 -Mujer

3-Comorbilidades asociadas

- Coagulopatías

- Nefropatías

- Cardiopatías

- Patología respiratoria

Nivel de escala: nominal dicotómica 0-no presenta/ 1- si presenta

3.3.4. Variables relacionadas con las características de las curas y heridas

1-Número de curas totales con SSD

2-Número de curas totales con miel de Manuka

Nivel de escala: cuantitativa

3-Localización de la lesión

Nivel de escala: nominal

1- Tronco

2- Espalda

3- Extremidad superior

4- Extremidad inferior

5- Cara

6- Mano

7- Pie

3.4. Método e instrumentos de recogida de datos

Se elaborará un cuaderno de recogida de datos (CRD), dónde se registrarán, los datos del paciente al inicio del estudio :edad, sexo, profesión, enfermedades concomitantes, hábitos tóxicos, índice de Masa Corporal (IMC), constantes y tratamiento farmacológico habitual, origen de la lesión y agente que la produjo; y tanto al inicio como durante el seguimiento: la puntuación escala Resvech 2.0, número de fotografías y porcentajes de la superficie de la quemadura obtenidos con el sistema HELCOS® así como el tipo de tejidos en el lecho, la puntuación escala EVA, número de curas y otras posibles incidencias.

Se recogerán los datos en el día 0 y cada 7 días, durante aproximadamente tres semanas o cuando se alcance la cicatrización total. A las 4 semanas de la cicatrización total, se registrará la puntuación obtenida en la escala POSAS 2.0.

Los datos serán recogidos por la enfermera colaboradora en cada Centro de Salud participante que dispondrá de un archivo Excel dónde registrará los datos de cada paciente al que se les asignara un código y los enviará semanalmente al investigador principal (IP), hasta el alta por curación.

Instrumentos de recogida de datos

1-Escala Resvech 2.0: Es un instrumento de monitorización clínica y medida para de la evolución de úlceras por presión y úlceras de la extremidad inferior. Presenta una fiabilidad por consistencia interna con un α de Cronbach de 0,67, un α de Cronbach de 0,72 en elementos tipificados y una validez de contenido para el conjunto de la escala $> a 0,9^{35}$.

2- Sistema HELCOS®: Es un sistema integrado para el manejo de heridas desarrollado por el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento de Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP). Permite valorar la evolución de la lesión midiendo la superficie, grosor y tipos de tejido en el lecho a través de una fotografía ,incluye además la escala Resvech 2.0^{36,37}.

Las enfermeras colaboradoras, serán formadas en la toma de imágenes y uso de la aplicación HELCOS®, antes del inicio del estudio y se harán pruebas de estabilidad con la técnica test-retest y equivalencia/fiabilidad inter- observadores tras la formación, que garanticen su validez.

3-Escala EVA: La escala EVA se ha comparado con otras escalas para medir el dolor obteniendo una confiabilidad test retest buena, es sensible a los cambios asociados a tratamientos, y una de sus fortalezas es que es una medida válida y fiable³⁸.

4-Escala POSAS 2.0: ha sido sometida a estudios de validez (confiabilidad, consistencia interna, validez de contenido y concurrente y factibilidad en clínica) y ha sido adaptada transculturalmente, para usarla en la población de habla hispana³⁹.

3.5. ANALISIS E INTERPRETACION DE LOS DATOS

El procesamiento estadístico de los datos se realizará usando el programa SPSS versión 26.0 que a su vez estarán almacenados en el programa Microsoft Excel. Para garantizar la comparabilidad conseguida con la asignación al azar, realizaremos el análisis de los resultados por intención de tratar.

Se realizará análisis estadístico descriptivo e inferencial mediante pruebas de contrastes de hipótesis.

Estadística descriptiva

Para variables cualitativas se aportarán frecuencias (absolutas y relativas) y porcentajes y usaremos diagrama de sectores para su representación gráfica. Para variables cuantitativas, se utilizarán la media y desviación típica, si siguen una distribución normal y si son asimétricas, emplearemos mediana y rangos intercuartílicos. Se representarán gráficamente mediante diagrama de cajas o histogramas, según proceda.

Se usará la prueba de Kolmogorov-Smirnov para comprobar la normalidad de la muestra.

Estadística inferencial

Se realizará un análisis bivalente, mediante pruebas de contraste de hipótesis, Chi cuadrado para comparar proporciones en el caso de variables cualitativas y T-student para la comparación de medias en las variables cuantitativas y en el caso que éstas no siguiesen una distribución normal, se usarán pruebas no paramétricas; considerando diferencias significativas, si p valor es $< 0,05$.

Se aplicarán análisis de supervivencia, mediante curvas de Kaplan-Meier y pruebas de Log-rank para evaluar los efectos del tratamiento a lo largo del tiempo (cicatrización total).

3.6. Limitaciones del estudio

-Una de las limitaciones del presente estudio, será no poder realizar técnicas de enmascaramiento doble/ triple ciego, que aumentarían la validez interna del estudio, ya que, debido a la apariencia de ambos tratamientos, resulta muy difícil su llevarlo a cabo.

-En la cicatrización de una herida influyen varias variables, en el presente estudio, se intentarán controlar las más importantes para evitar sesgos de información.

-Escala Resvech 2.0 para medir la cicatrización, no está aún validada para quemaduras, si bien según sus autores puede ser utilizada en cualquier tipo de heridas hasta su validación.

CONSIDERACIONES ETICAS

El presente estudio se presentará al Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (CEICA) y a la Gerencia del Sector Zaragoza II. Se realizará respetando la legislación nacional aplicable (Ley 14/2007 de Investigación Biomédica) los principios éticos internacionales (Declaración de Helsinki, Brasil, 2013) y las normas para el desarrollo de las investigaciones que involucran a los seres humanos (Informe Belmont 1979).

Los participantes serán voluntarios y serán informados de la finalidad del estudio, los procedimientos a realizar y sus posibles riesgos; y deberán firmar el CI previo a su inclusión al mismo (Anexo II). Será posible revocar el CI en cualquier momento del estudio sin desagavios. La divulgación y publicación de los resultados serán realizadas solo con propósitos científicos y asistenciales.

Para el tratamiento de los datos personales se cumplirá con lo establecido en el RGPD 2016/679 y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, que adapta la legislación española al Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea de tratamiento de datos personales, así como los derechos ARCOPOL (Acceso, Rectificación, Supresión/Olvido, Limitación del Tratamiento, Portabilidad y Oposición).

Se informará de forma correcta al participante de los datos que se van a recoger, los fines con los que se usarán y las personas que tendrán acceso a ellos. Se utilizará un código de identificación (ID) para cada paciente, para disociar los datos usando números correlativos; así se mantendrá la anonimización y confidencialidad de los mismos.

4. PLAN DE TRABAJO

4.1. Actividades:

Antes de iniciar el estudio, se enviarán las solicitudes y permisos a la Dirección de AP del Sector Zaragoza II y al CEICA.

Obtenidos los permisos, se contactará con los Centros de Salud participantes, explicándoles el estudio y se elegirá la enfermera colaboradora de cada uno de ellos.

Se realizarán sesiones formativas grupales con las enfermeras colaboradoras cuyo contenido versará sobre:

- El reclutamiento de pacientes que cumplan los criterios de inclusión previa explicación del estudio y firma del CI.
- Formación sobre manejo del sistema HELCOS®, toma de fotografías, escala Resvech 2.0, escala EVA, escala POSAS 2.0, cuaderno de recogida de datos y protocolo de cura.
- Ficha técnica de los productos usados en el estudio.
- Manejo de fichero Excel con datos codificados por paciente y envío semanal al IP.

Después de la formación, se procederá al reclutamiento de pacientes y su aleatorización en los dos grupos del estudio. En la primera intervención, se realizará la anamnesis, toma de la primera fotografía, primera cura del paciente y la asignación de su código anonimizado para su registro.

Las curas se realizarán cada 48 h y se evaluarán el día 0 y cada 7 días; siguiendo el protocolo establecido para comprobar si mejora la cicatrización y no aparecen efectos adversos al tratamiento. El IP será el encargado de supervisar todo el estudio y solucionar cualquier tipo de problema que pudiese surgir. El seguimiento se realizará hasta un mes después de cicatrizar la lesión, para valorar el estado de la cicatriz.

4.2. Cronograma

- Octubre 2020: Elección del tema
- Noviembre/ Diciembre 2020: Búsqueda bibliográfica
- Diciembre/Enero 2020-2021: Elaboración del proyecto
- Enero 2021: Envío de cartas y presentación del proyecto a la Dirección-Gerencia del Sector Zaragoza II y CEICA
- Febrero 2021: Contacto con los Centros de Salud participantes en el estudio
- Febrero/Marzo 2021: Sesiones formativas a las enfermeras colaboradoras pertenecientes a los centros participantes
- Marzo/ septiembre 2021: Reclutamiento de pacientes, puesta en marcha del proyecto y seguimiento de los mismos
- Octubre/ Noviembre 2021: Análisis e interpretación de los resultados
- Noviembre/ Diciembre 2021: Elaboración del documento final de la investigación
- Enero/Junio 2022: Difusión y divulgación en revistas de heridas y Congresos

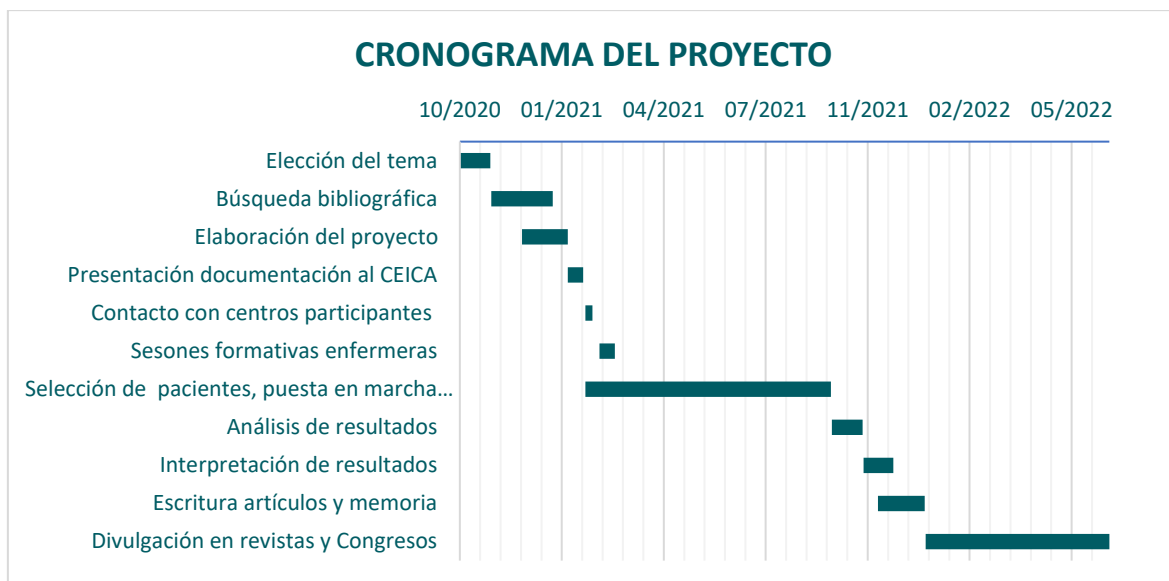


Diagrama de Gantt

5. PLAN DE DIFUSION Y DIVULGACION

Una vez finalizado el estudio, resulta fundamental compartir los resultados obtenidos con la comunidad científica, para ello se presentará en el XIV Simposio Nacional sobre Ulceras por Presión y Heridas Crónicas organizado por GNEAUPP y en el Congreso de la Sociedad Española de Heridas (SEHER) en el próximo año 2022. Asimismo, se valorará publicar diversos artículos científicos en revistas relacionadas con las heridas, tales como Gerokomos, International Wound Journal o Journal of Wound Care.

6. BIBLIOGRAFIA

1. Aziz Z, Abdul Rasool Hassan B. The effects of honey compared to silver sulfadiazine for the treatment of burns: A systematic review of randomized controlled trials. Burns. 2017 Feb;43(1):50-57.
2. Casteleiro-Roca MP, Castro-Prado J. Guía práctica de lesiones por quemadura. En: Rumbo-Prieto J. M., Raña-Lama C. D., Cimadevila-Álvarez M. B., Calvo-Pérez A. I., Fernández-Segade J., editores. Colección de guías prácticas de heridas del Servicio Gallego de Salud. Santiago de Compostela (A Coruña): Xunta de Galicia. Consellería de Sanidad. Servicio Gallego de Salud; 2016.

3. Barrós Catalá C, Bas Jiménez C, Callejas Chagoyen I, González Serrano, B, Mata Garibay R, Pérez Molina C, et al. Actuación de la enfermera en el ingreso del paciente quemado. *Unidad de Grandes Quemados HUMS*. 2020:1-23.
4. Formación Médica Continuada en Atención Primaria. Protocolo de tratamiento de las quemaduras en atención primaria. *FMC*. 2010;17(3):7-29.
5. Nielson CB, Duethman NC, Howard JM, Moncure M, Wood JG. Burns: Pathophysiology of Systemic Complications and Current Management. *J Burn Care Res*. 2017 Jan-Feb;38(1):e469-e481.
6. Roshangar L, Soleimani Rad J, Kheirjou R, Reza Ranjkesh M, Ferdowsi Khosroshahi A. Skin Burns: Review of Molecular Mechanisms and Therapeutic Approaches. *Wounds*. 2019 Dec;31(12):308-315.
7. Norman G, Christie J, Liu Z, Westby MJ, Jefferies JM, Hudson T, et al. Antiseptics for burns. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 Jul 12;7(7):CD011821.
8. Guest JF, Fuller GW, Edwards J. Cohort study evaluating management of burns in the community in clinical practice in the UK: costs and outcomes. *BMJ Open*. 2020 Apr 8;10(4):e035345.
9. Vega Arjona E, Fernandez-Utrilla Miguel P, López Manzano EM. Tratamiento de quemaduras en Atención Primaria. *Parainfo Digital*. 2020;14(32):e32058d.
10. Lachiewicz AM, Hauck CG, Weber DJ, Cairns BA, van Duin D. Bacterial Infections After Burn Injuries: Impact of Multidrug Resistance. *Clin Infect Dis*. 2017 Nov 29;65(12):2130-2136.
11. Lee KC, Joory K, Moiemmen NS. History of burns: The past, present and the future. *Burns Trauma*. 2014 Oct 25;2(4):169-80.
12. Wang Y, Beekman J, Hew J, Jackson S, Issler-Fisher AC, Parungao R, et al. Burn injury: Challenges and advances in burn wound healing, infection, pain and scarring. *Adv Drug Deliv Rev*. 2018 Jan 1;123:3-17.
13. Punjataewakupt A, Napavichayanun S, Aramwit P. The downside of antimicrobial agents for wound healing. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2019 Jan;38(1):39-54.
14. García Felipe S. La miel como alternativa a los tratamientos tópicos en el proceso de curación de quemaduras, heridas y úlceras. *Ene* 2019;13(1):1312.
15. El-Kased RF, Amer RI, Attia D, Elmazar MM. Honey-based hydrogel: In vitro and comparative In vivo evaluation for burn wound healing. *Sci Rep*. 2017 Aug 29;7(1):9692.
16. Guía de práctica clínica para el cuidado de personas que sufren quemaduras [Internet]. Sevilla : Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud. Junta de Andalucía, 2011 [consultado 3 de Junio de 2021]. Disponible en:

https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/sites/default/files/sincfile/s/wsas-media-pdf_publicacion/2020/Guia_QUEMADOS.pdf

17. Miranda Altamirano A. Uso de apósitos en quemaduras. *Cir. plást. iberolatinoam.* 2020; 46(1):31-38.
18. Jiménez Serrano R, García Fernández F.P. Manejo de las quemaduras de primer y segundo grado en atención primaria. *Gerokomos.* 2018; 29(1): 45-51.
19. Petit Jornet JM, Llurdes Coit J, Amat Camats G, Oliver García M. Valoración y manejo de una quemadura de espesor parcial en atención primaria. *Rev ROL Enferm.* 2018;41(11-12):757-760.
20. Álvarez-Suarez JM, Gasparrini M, Forbes-Hernández TY, Mazzone L, Giampieri F. The Composition and Biological Activity of Honey: A Focus on Manuka Honey. *Foods.* 2014 Jul 21;3(3):420-432.
21. Saikaly SK, Khachemoune A. Honey and Wound Healing: An Update. *Am J Clin Dermatol.* 2017 Apr;18(2):237-251.
22. Schencke C, Vásquez B, Sandoval C, Del Sol M. El Rol de la Miel en los Procesos Morfofisiológicos de Reparación de Heridas. *Int. J. Morphol.* 2016 Mar; 34(1): 385-395.
23. Duncan CL, Enlow PT, Szabo MM, Tolchin E, Kelly RW, Castanon L, et al. A Pilot Study of the Efficacy of Active Leptospermum Honey for the Treatment of Partial-Thickness Facial Burns. *Adv Skin Wound Care.* 2016 Aug;29(8):349-55.
24. Burlando B, Cornara L. Honey in dermatology and skin care: a review. *J Cosmet Dermatol.* 2013 Dec;12(4):306-13.
25. Nakajima Y, Mukai K, Nasruddin, Komatsu E, Iuchi T, Kitayama Y, Sugama J, Nakatani T. Evaluation of the effects of honey on acute-phase deep burn wounds. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2013;2013:784959.
26. Tasleem S, Naqvi SB, Khan SA, Hashmi K. Efficacy of newly formulated ointment containing 20% active antimicrobial honey in treatment of burn wound infections. *J Ayub Med Coll Abbottabad.* 2013 Jan-Jun;25(1-2):145-8.
27. Oryan A, Alemzadeh E, Moshiri A. Biological properties and therapeutic activities of honey in wound healing: A narrative review and meta-analysis. *J Tissue Viability.* 2016 May;25(2):98-118.
28. Hixon KR, Klein RC, Eberlin CT, Linder HR, Ona WJ, Gonzalez H, Sell SA. A Critical Review and Perspective of Honey in Tissue Engineering and Clinical Wound Healing. *Adv Wound Care (New Rochelle).* 2019 Aug 1;8(8):403-415.

29. Cooper R, Gray D. Is manuka honey a credible alternative to silver in wound care? *Wounds UK*. 2012 Nov 1; 8(4):54-64.
30. Gupta SS, Singh O, Bhagel PS, Moses S, Shukla S, Mathur RK. Honey dressing versus silver sulfadiazene dressing for wound healing in burn patients: a retrospective study. *J Cutan Aesthet Surg*. 2011 Sep;4(3):183-7.
31. Boekema BK, Pool L, Ulrich MM. The effect of a honey based gel and silver sulphadiazine on bacterial infections of in vitro burn wounds. *Burns*. 2013 Jun;39(4):754-9.
32. Malik KI, Malik MA, Aslam A. Honey compared with silver sulphadiazine in the treatment of superficial partial-thickness burns. *Int Wound J*. 2010 Oct;7(5):413-7.
33. Maciel ABDS, Ortiz JF, Siqueira BS, Zanette GF. Tissue healing efficacy in burn patients treated with 1% silver sulfadiazine versus other treatments: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *An Bras Dermatol*. 2019 Mar-Apr;94(2):204-210.
34. Vicente-Herrero MT, Delgado-Bueno S, Bandrés-Moyá F, Ramírez-Íñiguez de la Torre M.V, Capdevila-García M. Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. *Rev. Soc Esp Dolor*. 2018; 25(4):228-236
35. Restrepo-Medrano JC. Instrumentos de monitorización clínica y medida de cicatrización en úlceras por presión y úlceras extremidad inferior. Desarrollo y validación de un índice de medida. Universidad de Alicante;2010.
36. Blasco-Vera MA, Andrés-García L, Blanes-Ortí P, Ramos-Romero I, Hernández-Sanfeliix A. Sistema de medición de heridas. *Rev.enf.vasc*. 2019;2(4):17-21.
37. Verdú Soriano J, López Casanova P, Rodríguez Palma M, García Fernández FP, Pancorbo Hidalgo PL, Soldevilla Ágreda JJ.HELICOS. Sistema integrado para el manejo de heridas. *Rev ROL Enferm* 2018;41(11-12):778-783.
38. Ubillos-Landa S, García-Otero R, Puente-Martínez A. Validación de un instrumento para la medición del dolor crónico en centros asistenciales de la tercera edad [Validation of an instrument for measuring chronic pain in nursing homes]. *An Sist Sanit Navar*. 2019 Apr 25;42(1):19-30.
39. Rodríguez Castillo T, Sanguinetti Montalva A, Moreno Baeza N, Carrillo Gonzalez K, Hasbún Nazar A, Lopez Nuñez S. Adaptación transcultural del cuestionario POSAS (Patient and Observer Scar Assessment) para valoración de cicatrices. *Rev. Cirugia*. 2019;71(5):385-391.

ANEXO 1 . Tablas clasificación quemaduras

Tabla 1. Profundidad

-Quemadura epidérmica o de primer grado

SIGNOS	SÍNTOMAS	PROGNÓSTICO
Piel seca y caliente No flictenas ni exudado Eritema	Sensación de prurito, escozor, quemazón. Hipersensibilidad. Dolor: de leve a intenso	Curación < 1 semana. Sin cicatriz, excepto complicaciones

- Quemadura dérmica superficial o también llamada de segundo grado

SIGNOS	SÍNTOMAS	PROGNÓSTICO
Flictenas y Muy exudativa Lecho de la herida color rojo intenso o rosado. Tracción pelo negativo	Hiperestesia. Suelen ser muy dolorosas, sobre todo al manejarlas.	Curación: entre 7 y 14 días. Sólo dejan ligeras discromías temporales.

-Quemadura dérmica profunda o de segundo grado profundo

SIGNOS	SÍNTOMAS	PROGNÓSTICO
--------	----------	-------------

<p>Puede haber flictenas. Superficie de la herida de color rojo pálido o blanco, lisa, brillante y exudativa. Tracción pelo positivo.</p>	<p>Dolor y Menos molestas a la exploración que las dérmicas superficiales.</p>	<p>Epitelización entre 15 días y 3 meses. Importantes secuelas. Si en 15 días no epitelizan, derivar a cirugía. Tratamiento: desbridamiento y autoinjerto cutáneo.</p>
---	--	--

-Quemaduras subdérmica o de tercer grado

SIGNOS	SÍNTOMAS	PROGNÓSTICO
<p>Escara Color: desde blanco nacarado, marrón oscuro a negro</p>	<p>Anestesia, sin sensibilidad. A veces dolor por compresión de planos subyacentes y por irritación de tejidos colindantes.</p>	<p>Curación espontánea solo es posible en lesiones muy pequeñas. La mayoría requiere Cirugía y autoinjertos. Secuelas importantes (queloides, discromías, amputaciones, retracciones, psicológicas)</p>

Tabla 2. Extensión

AREAS O ZONAS ANATOMICAS	% SCT
Cabeza y cuello	9%
Extremidad superior derecha	9%
Extremidad superior izquierda	9%
Cara anterior del tronco	18%
Cara posterior del tronco	18%
Extremidad inferior derecha	18%
Extremidad inferior izquierda	18%
Área genital	1%

Tabla 2. Regla del 9 o Regla de Wallace. Fuente: Elaboración propia

Tabla 3. Clasificación de la extensión de la American Burn Association, adaptada

CLASIFICACION DE LA EXTENSION DE QUEMADURAS
--

QUEMADURA MENOR	QUEMADURA MODERADA	QUEMADURA GRAVE
<ul style="list-style-type: none"> • Quemadura 2º grado < 15% SCTQ en adultos y 10% en niños • Quemadura tercer grado < 2% SCTQ sin afectar zonas especiales • Excluye lesiones térmicas, por inhalación traumatismos concurrentes y pacientes con riesgo elevado 	<ul style="list-style-type: none"> • 2º grado 15-25% SCTQ adultos o 10-20% en niños • Tercer grado < 10% SCTQ sin afectar zonas especiales • Excluye lesiones térmicas, por inhalación traumatismos concurrentes y pacientes con riesgo elevado 	<ul style="list-style-type: none"> • 2º grado > 25% SCTQ adultos o 20% niños • Tercer grado > o = 10% SCTQ • Quemaduras que afectan a zonas especiales: ojos, cara, oídos, pies, perineo, articulaciones • Quemaduras eléctricas • Quemaduras químicas en áreas de riesgo • Lesiones inhalatorias • Quemaduras con traumatismos • Quemaduras en embarazadas • Quemaduras en pacientes de alto riesgo: diabetes, enfermedad pulmonar, cardiovascular, inmunodeprimidos, cáncer y SIDA

Tabla 3. Fuente: Elaboración propia

ANEXO II



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del proyecto: *Eficacia de la Miel de Manuka en las quemaduras de segundo grado tratadas en Atención Primaria.*

Yo,(nombre y apellidos del participante)

Tras leer la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio indicado arriba, y habiendo recibido la suficiente información sobre el mismo y me han permitido efectuar todas las preguntas sobre dudas que me han surgido.

La/el enfermera/o Dña/Don responsable/ colaborador del estudio ha sido quién me ha proporcionado la información y solucionado mis dudas.

Entiendo que mi participación en este estudio es voluntaria y que puedo retirarme del mismo:

1. Cuando quiera
2. Sin dar explicaciones
3. Sin ningún tipo de repercusión en mi asistencia sanitaria

Comprendo que toda mi información personal que se aporte será confidencial y no será mostrada a terceras personas sin mi consentimiento.

Comprendo que con mi participación autorizo a los investigadores para realizar las intervenciones que me han explicado.

Y presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Deseo recibir información sobre los resultados del estudio: SI NO (marcar lo que proceda)

He recibido una copia firmada del Consentimiento Informado.

Firma del paciente:

.....

Fecha:

María José Gil Mosteo

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al participante

Firma del investigador:

.....

Fecha:

REVOCAION DEL CONSENTIMIENTO

YO, Don/Doña.....

Retiro el consentimiento otorgado para mi participación en el estudio indicado arriba

Fecha y firma:

ANEXO III

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (CRD)

1-CENTRO DE SALUD PARTICIPANTE

- Equipo de AP:
- Enfermera colaboradora:

2-DATOS DEL PACIENTE

- Código Identificación (ID)
- Edad
- Sexo
- Ocupación
- Hábitos tóxicos:
Tabaco.... Alcohol....
- Patología previa :

Patología cardiaca..... Patología respiratoria..... Nefropatías..... Coagulopatías.....

- Constantes:
TA.....Fc.....
- Tratamiento farmacológico actual
- Reacciones Alérgicas:
- Datos antropométricos: Peso Talla..... IMC.....

3-VALORACION DE LA LESION

- FECHA:
- Origen de la lesión
- Localización
- Agente causal
- Fecha inicio tratamiento
- Tratamiento aplicado
- Número de curas
- Porcentaje herida (HELCOS®)
- Puntuación escala Resvech 2.0
- Puntuación escala POSAS (1 mes después de cicatrización completa)

- Escala del paciente
- Escala del observador
- Número de fotografía (Helcos®)
- Incidencias observadas
- Complicaciones

ANEXO IV

ESCALA RESVECH 2.0

Ítems	Medida 0	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Ítems	Medida 0	Medida 1	Medida 2	Medida 3
1. Dimensión de la lesión					5. Exudado				
0. Superficie = 0 cm ²					3. Seco				
1. Superficie < 4 cm ²					0. Húmedo				
2. Superficie = 4 ≤ 16cm ²					1. Mojado				
3. Superficie = 16 ≤ 36cm ²					2. Saturado				
4. Superficie = 36 ≤ 64cm ²					3. Con fuga de exudado				
5. Superficie = 64 ≤ 100cm ²					6. Infección/inflamación (signos-Biofilm)				
6. Superficie ≥100 cm ²					6.1. Dolor que va en aumento (Sí = 1, No = 0)				
2. Profundidad / Tejidos afectados					6.2. Eritema en la perilesión (Sí = 1, No = 0)				
0. Piel intacta cicatrizada					6.3. Edema en la perilesión (Sí = 1, No = 0)				
1. Afectación de la dermis-epidermis					6.4. Aumento de la temperatura (Sí = 1, No = 0)				
2. Afectación del tejido subcutáneo (tejido adiposo sin llegar a la fascia del músculo)					6.5. Exudado que va en aumento (Sí = 1, No = 0)				
3. Afectación del músculo					6.6. Exudado purulento (Sí = 1, No = 0)				
4. Afectación de hueso y/o tejidos anexos (tendones, ligamentos, cápsula articular o escara negra que no permite ver los tejidos debajo de ella)					6.7. Tejido friable o que sangra con facilidad (Sí = 1, No = 0)				
3. Bordes					6.8. Herida estancada, que no progresa (Sí = 1, No = 0)				
0. No distinguibles (no hay bordes de herida)					6.9. Tejido compatible con Biofilm (Sí = 1, No = 0)				
1. Difusos					6.10. Olor (Sí = 1, No = 0)				
2. Delimitados					6.11. Hipergranulación (Sí = 1, No = 0)				
3. Dañados					6.12. Aumento del tamaño de la herida (Sí = 1, No = 0)				
4. Engrosados ("envejecidos", "evértidos")					6.13. Lesiones satélite (Sí = 1, No = 0)				
4. Tipo de tejido en el lecho de la herida					6.14. Palidez del tejido (Sí = 1, No = 0)				
4. Necrótico (escara negra seca o húmeda)					PUNTUACIÓN TOTAL DE CADA SUB-ÍTEM				
3. Tejido necrótico y/o esfacelos en el lecho					PUNTUACIÓN TOTAL (máx. = 35, mín. = 0)				
2. Tejido de granulación									
1. Tejido epitelial									
0. Cerrada/cicatrización									

ANEXO V

HELICOS®

María José Gil Mosteo



Bienvenido a HELCOS, sistema integrado para el manejo de heridas.
 Para utilizar el sistema, regístrate a continuación o accede directamente, si previamente ya te has registrado.
 En las siguientes pantallas encontrarás las instrucciones adecuadas para crear un paciente, introducir sus datos personales y realizar el análisis, seguimiento y gestión de tus casos.
 El uso de HELCOS es gratuito para los pacientes y freemium para los profesionales.

 **Usuarios registrados**

 **Profesional Sanitario**

 **Paciente**

Si ya estás registrado en el sistema, por favor, introduce tu email y contraseña para entrar en Helcos:

Email

Si necesitas crear una cuenta de perfil profesional, por favor, clic en el botón de debajo para introducir tus datos profesionales y solicitar tu registro en el sistema Helcos.
 El sistema te enviará un email a la cuenta introducida para verificar tu cuenta. Los administradores de Helcos verificarán tus datos profesionales para comprobar que todo es correcto y que cumples los requisitos para poder utilizar el sistema como profesional.
 Este proceso de verificación lo realiza el Comité Revisor de forma manual, de forma que el proceso de alta puede llevar varios días.

Registrarme

Si necesitas crear una cuenta de perfil paciente, por favor, clic en el botón de debajo para introducir tus datos personales y registrarte en el sistema.
 El sistema te enviará un email a la cuenta introducida para verificar tu cuenta, y una vez validada podrás comenzar a utilizar Helcos.
 En caso de no recibir en unos instantes el email, por favor, revisa tu carpeta de Spam y/o correo no deseado.

Próximamente

Contraseña

[Contraseña olvidada o perdida Recuérdame](#)

[No he recibido ninguna confirmación Reenvíame](#)

Iniciar sesión

Bienvenido

Helcos v.2.0.2

Helcos v.2.0.2

- Cambios menores en el proceso de registro.
- Gráfica de seguimiento del índice RESVECH en el panel de seguimiento del caso.

Helcos v.2.0.1

- Ficha de paciente única, engloba todos los casos del paciente y la evolución de la herida para cada caso.
- Permite realizar correcciones de la propuesta de análisis realizada por el sistema, recalcula area / porcentajes de tejido de la corrección y utiliza la corrección para posteriores análisis.
- Permite obtener un informe en PDF con el seguimiento de la herida y detalles de la misma.
- Permite realizar el cálculo del índice Resvech basado en la entrada de sus parámetros.
- Realiza solicitudes de segunda opinión a otros profesionales registrados y comparte chat y pizarra con anotaciones.

Casos abierto - Acceso directo

Solicitudes abiertas - Acceso directo

Comentarios/Sugerencias

Escriba su comentario o sugerencias

Inicio
Análisis / Paciente: DE TAL, FULANITO / Caso: 165


DE TAL, FULANITO

Edad: 3

Género: ♀

Atrás

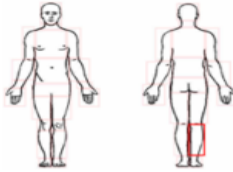
+ Añadir nueva foto/imagen



Ningún análisis realizado

Tipo de herida
UPP

Zona de la herida



Inicio
03-05-2017

Fin

Editar caso

Listado Análisis

Haga click en una imagen para ver más detalles y descripción

Ningún análisis realizado. Haga click en Realizar análisis

INFORME DEL ANÁLISIS (ID229)

DETALLES DEL CASO

Paciente

Demio 2, Paciente

Género

T

ID Caso

83

Tipo de herida

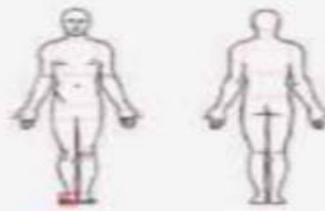
U etiología isquémica

Estado

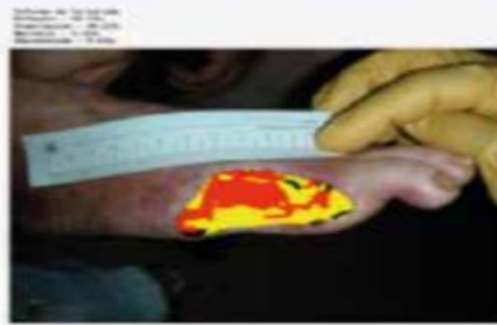
En tratamiento

Descripción del caso

Caso de muestra y detalles del caso.



DETALLES DEL ANÁLISIS



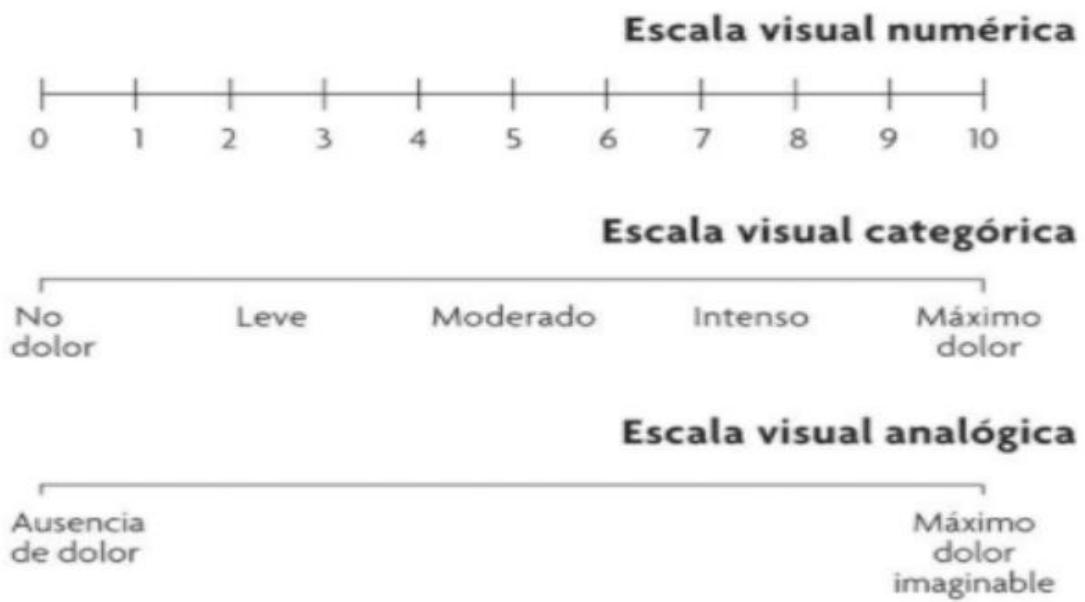
EVOLUCIÓN DE LOS TEJIDOS



Fecha	%NEC	%FIB	%DFA	%UNK	FEEDBACK
15-05-2017	0	0	100	0	0
26-05-2017	0.11	3.07	89.89	0.04	3
30-07-2017	0.04	18.12	81.77	0	0
25-01-2017	0.08	48.48	50.01	0.06	10
16-01-2017	0.11	38.25	19.86	0.01	10

ANEXO VI

ESCALA EVA



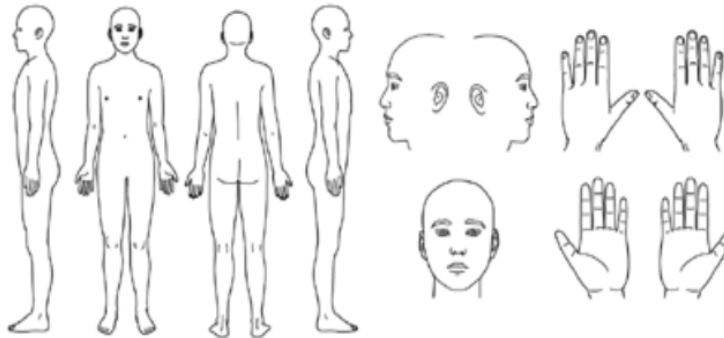
ANEXO VII

ESCALA POSAS 2.0

Escala POSAS del observador The Patient and Observer Scar Assessment Scale v 2.0 / EN

Fecha del examen:	Nombre del paciente:
Observador:	
Centro:	Fecha de nacimiento del paciente:
Investigación clínica:	RUT/ficha del paciente:

Marque en el esquema la cicatriz a evaluar



Califique cada ítem del 1 al 10:

1 = Similar a piel normal 10 = Muy diferente a piel normal

Parámetro	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Categoría (comparar con piel normal circundante)
Vascularidad											Pálido / Rosado / Rojo / Morado / Mixto
Pigmentación											Hipo / Hiper / Mixto
Elevación											Gruesa / Adelgazada
Rugosidad											Más / Menos / Mixto
Flexibilidad											Flexible / Rígido / Mixto
Área de superficie											Expansión / Retracción / Mixto
Opinión general											

Explicación

La escala del observador de POSAS consiste en 6 ítems (vascularidad, pigmentación, elevación, rugosidad, flexibilidad, área de superficie). Todos los ítems son calificados en una escala con rango de 1 ("similar a piel normal") a 10 ("Muy diferente a piel normal").

La suma de los 6 ítems resulta en un Score total de la "Escala del Observador del POSAS". A cada ítem se agregan categorías. Además, una opinión general es calificada en una escala de 1 a 10. Todos los parámetros deben preferentemente ser comparados a la piel normal del paciente en una ubicación anatómica comparable.

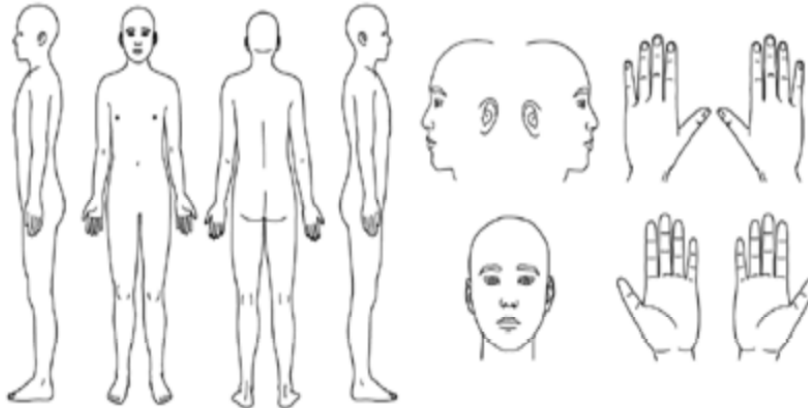
Notas explicativas para los ítems:

- **Vascularidad:** Presencia de vasos en la cicatriz, evaluado por el enrojecimiento, probado por el retorno sanguíneo tras la vitropresión.
- **Pigmentación:** Coloración oscura de la cicatriz por pigmento (melanina); aplicar vitropresión moderada para eliminar el efecto de la vascularidad.
- **Elevación:** Altura de la cicatriz respecto a la piel normal circundante.
- **Rugosidad:** Irregularidad en la superficie de la cicatriz.
- **Flexibilidad:** Elasticidad de la cicatriz evaluada al arrugarla entre los dedos pulgar e índice.
- **Área de superficie:** Área de la cicatriz en relación al área de la herida original.

Escala POSAS del paciente
The Patient and Observer Scar Assessment Scale v 2.0 / EN

Fecha del examen:	Nombre del paciente:
Observador:	
Centro:	Fecha de nacimiento del paciente:
Investigación clínica:	RUT/ficha del paciente:

Marque en el esquema la cicatriz a evaluar



Califique cada ítem del 1 al 10:

1 = No 10 = Sí, mucho

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Ha sido la cicatriz dolorosa en las últimas semanas?										
¿Ha estado con picazón en la cicatriz en las últimas semanas?										

1 = No, como piel normal 10 = Sí, muy diferente

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Es el color de la cicatriz distinto a la piel normal actualmente?										
¿Es la dureza de la cicatriz distinta a la piel normal actualmente?										
¿Es la elevación de la cicatriz distinta a la piel normal actualmente?										
¿Es la cicatriz más rugosa que la piel normal actualmente?										

1 = Como piel normal 10 = Muy diferente

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Cuál es su opinión general de la cicatriz comparada con la piel normal?										