

**ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS:
APÓSITOS ESTÉRILES MODERNOS EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS CRÓNICAS**



UNIVERSITAT DE VALÈNCIA
Departamento de Farmacología

**TRABAJO FIN DE MÁSTER:
INVESTIGACIÓN Y USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO**

Autor: Cristian Veses Donet

Director: Dr. Francisco J. Morales Olivas.

Valencia, 2011

ÍNDICE

| | | |
|-------------|--|-----------|
| I. | INTRODUCCIÓN | 1 |
| 1) | Estudios de Utilización de Medicamentos: | 3 |
| 1.1 | Concepto | 3 |
| 1.2 | Principales problemas identificados en los EUM | 3 |
| 1.3 | Clasificación de los EUM | 4 |
| 1.4 | Utilidad de los EUM | 4 |
| 2) | Heridas crónicas | 5 |
| 2.1 | Concepto | 5 |
| 2.2 | Clasificación | 5 |
| 2.3 | Epidemiología (prevalencia e incidencia) | 6 |
| 2.4 | La cura en ambiente húmedo como estrategia terapéutica | 7 |
| 3) | Productos sanitarios: | 7 |
| 3.1 | Concepto | 7 |
| 3.2 | Apósito estéril | 8 |
| 4) | Objetivos | 11 |
| 5) | Hipótesis | 11 |
| II. | MATERIAL Y MÉTODOS | 12 |
| 1) | Tipo de estudio | 12 |
| 2) | Población y muestra | 12 |
| 3) | Variables de estudio | 13 |
| 4) | Análisis estadístico | 18 |
| 5) | Aspectos éticos | 18 |
| III. | RESULTADOS | 19 |
| 1) | Descripción de la muestra | 19 |
| 2) | Características de las lesiones | 21 |
| 3) | Uso de los apósitos estériles modernos | 24 |
| IV. | DISCUSIÓN | 31 |
| V. | REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 36 |
| VI. | ANEXOS | 39 |



MASTER EN INVESTIGACIÓN Y USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

D. Francisco J. Morales Olivas, Catedrático del Departament de Farmacologia de la Universitat de València

CERTIFICA:

Que el trabajo presentado por D. **Cristian Veses Donet** titulado "Estudio de utilización de productos sanitarios: apósitos estériles modernos en el tratamiento de heridas crónicas", ha sido realizado en el Departamento de Farmacología de la Universitat de València, bajo mi dirección y asesoramiento.

Concluido el trabajo, autorizo la presentación de esta memoria como trabajo fin de Máster en la Titulación "Investigación y Uso Racional del Medicamento", para que sea juzgado por el tribunal correspondiente.

Valencia, Septiembre 2011

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "f. morales olivas".

Dr. Francisco J. Morales Olivas

AGRADECIMIENTOS

A todos los enfermos y enfermeras que han colaborado en la etapa fundamental de recogida de datos, interrumpiendo con ello sus labores y robándoles el bien preciado que supone el tiempo en nuestro trabajo.

Gracias por ello a, Dña. Ana Nadia Suciú, D. Carlos Pauls Babiloni, D. José Manuel Escrig Sos, D. Jordi Guinot Bachero, Dña. Vanessa Bas Aznar y Dña. Enriqueta Ramia Chiva.

A Miguelín y Jaime por suplirme en los momentos en los que me faltaban horas.

A Salva, por su consejo, que aunque médico, es amigo.

Y en especial, al Dr. Morales, Paco, por su paciencia.



AGENCIA VALENCIANA DE SALUT
Departament de Salut de Castelló

INFORME COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA HOSPITAL GENERAL DE CASTELLÓ

Estudio Post-Autorización transversal multicéntrico con producto sanitario. "Estudio de utilización de productos sanitarios: apósitos estériles modernos en el tratamiento de heridas crónicas".

El Comité Ético de Investigación Clínica del HOSPITAL GENERAL DE CASTELLÓ en su reunión del día 18 de abril de 2011 tras la evaluación realizada de la propuesta del promotor relativa al estudio especificado, y teniendo en consideración las siguientes cuestiones:

1. Cuestiones relacionadas con la idoneidad del investigador y sus colaboradores.
2. Cuestiones relacionadas con la idoneidad de las instalaciones.
3. Cuestiones relacionadas con la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y se consideran justificados los riesgos y las molestias previsibles para el sujeto.
4. Consideraciones generales del estudio.

Emite un **INFORME FAVORABLE**

Lo que firmo en Castellón a 18 de abril de 2011

LA SECRETARÍA DEL CEIC


COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Fdo. Amparo Casanova Monroig

ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS: APÓSITOS ESTÉRILES MODERNOS EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS CRÓNICAS.

ESTUDIO POST-AUTORIZACIÓN TRANSVERSAL OBSERVACIONAL MULTICÉNTRICO

Autor:

Cristian Veses Donet. Departamento de Farmacología. UNIVERSITAT DE VALÈNCIA.

Director:

Dr. Francisco J. Morales Olivas. Catedrático Farmacología. Departamento de Farmacología. UNIVERSITAT DE VALÈNCIA.

RESUMEN

Introducción: se ha realizado un estudio de utilización, de tipo prescripción – indicación transversal y multicéntrico, aunque de manera novedosa, el objeto de estudio ha sido el producto sanitario, en concreto, los apósitos estériles modernos aplicados en el campo de la Enfermería para el tratamiento local de las heridas crónicas. **Material y métodos:** en el estudio se incluyeron 49 lesiones pertenecientes a dos departamentos de salud de la provincia de Castellón. El estudio, recibió el dictamen favorable del CEIC del Hospital General de Castellón. **Resultados:** se observaron 118 usos de apósitos estériles para 49 lesiones. Los apósitos estériles se catalogaron dentro de 16 grupos distintos. **Discusión:** tras la clasificación, descripción y cuantificación, se observó que los usos se centraban en gran medida en los grupos hidrocélular, plata, silicona, colagenasa y AGHO. En cuanto al uso racional, se identifica infrautilización de los apósitos estériles en los grupos de alginato, carbón activado, protectores cutáneos no irritantes (ZnO), hidrogel y centella asiática. Y sobreutilización para hidrocélulares y antibióticos tópicos. También se ha determinado el escaso tratamiento que recibe la piel perilesional.

Palabras clave: Uso racional del medicamento. Productos sanitarios, apósitos estériles, heridas crónicas.

I. INTRODUCCIÓN

La atención de enfermería ante las heridas crónicas, exige por parte de estos profesionales de todos los niveles asistenciales, seleccionar y aplicar de forma diaria, y con criterio científico, técnicas de preparación del lecho con diferentes características tales como retirada del tejido no viable, control del exudado, manejo de la inflamación e infección local, etc, lo que obliga de forma necesaria a manejar un amplio catálogo de materiales para su tratamiento local, desarrollados por multitud de laboratorios con características diversas e indicaciones semejantes. El desarrollo de los apósitos para el tratamiento local de las lesiones cutáneas, tanto de etiología aguda como crónica, desde los postulados de Winter en los años 60 hasta la actualidad, ha generado una vertiginosa carrera en el proceso de investigación tanto por parte de la industria como de los clínicos, en especial aquellos incluidos bajo el paradigma de la cura en ambiente húmedo.

Cada día se demandan apósitos más específicos y con características más concretas que le confieren una mayor y mejor idoneidad de uso en el abordaje de la cura de una herida crónica.

El número de alternativas con las que contamos hoy en día ha avanzado en progresión geométrica. Así, existen en el mercado actual estadounidense y canadiense alrededor de 3.500 posibilidades terapéuticas (1) para el cuidado de personas aquejadas por heridas crónicas (HC), mientras que, en España, se rondan los 1.200 productos, de los cuales aproximadamente el 50-60% y un 87% de las novedades aportadas en los últimos 5 años (2) son apósitos.

Por tanto, debido a este variado entramado de estructuras de materiales y propiedades fisicoquímicas, nos encontramos en nuestros manuales de trabajo diario con APCA que vienen precedidos y definidos por cualidades muy diferentes, incluso dentro de una misma denominación, lo que puede dar lugar a confusiones.

Los apósitos para la cura en ambiente húmedo (APCA) han venido a ocupar un espacio muy específico, a la vez que amplio, en el cuidado de las personas con úlceras por presión y heridas crónicas, lo que hace necesario contar con un tipo de apósitos de una mayor capacidad de absorción, retención y control del exudado que, a su vez, respeten tanto el lecho como la piel perilesional de estas heridas, al igual que deben permitir desde una mejor relación de coste-efectividad y permitieran una reducción de los tiempos de enfermería (3).

Dicha complejidad no se encuentra ordenada de manera jurídica, y la fuente de información única con la que se cuenta en la práctica clínica, es la que proporciona el laboratorio que comercializa el producto. A diferencia de los medicamentos, los productos sanitarios, como los apósitos estériles, no cuentan con la ficha técnica registrada en la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) donde se recogen las características del producto y las condiciones autorizadas de uso.

Tenemos poca información sobre la forma de uso de estos productos sanitarios. Durante la revisión bibliográfica, no se ha localizado ningún trabajo con metodología de estudio de utilización que valore si su uso se ajusta a las recomendaciones del fabricante o los profesionales realizan un uso *off-label*. Todo ello hace sospechar que la utilización de los apósitos estériles será diversa (infrautilización y sobreutilización) tomando como referencia las

recomendaciones del fabricante, por ello puede ser interesante comparar este uso con las recomendaciones de las sociedades científicas, supuestamente más adecuadas a las situaciones reales.

6) Estudios de Utilización de Medicamentos (4):

3.3 Concepto:

En un informe de un comité de expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se definió a los estudios de utilización de medicamentos (EUM) como estudios que tienen como objetivo de análisis: *la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes* (5). Esta definición es muy amplia y prácticamente abarca la evaluación de todos los procesos de la “cadena del medicamento”, desde el registro del medicamento hasta su empleo por el usuario. Sin embargo, habitualmente no se incluyen como estudios de utilización de medicamentos los trabajos centrados específicamente en los efectos indeseados (farmacovigilancia) ni los estudios controlados sobre eficacia (ensayos clínicos) de los fármacos.

En general los EUM se desarrollan con la finalidad de obtener información sobre la práctica terapéutica habitual. No obstante, los EUM no sólo consisten en una descripción del uso real de los medicamentos y de sus consecuencias prácticas sino que tienen como objetivo final conseguir una práctica terapéutica óptima. A partir de los resultados de los EUM se puede:

- a) Obtener una descripción de la utilización de los medicamentos (UM) y de sus consecuencias.
- b) Hacer una valoración cualitativa de los datos obtenidos para identificar posibles problemas.
- c) Desarrollar una intervención sobre los problemas identificados.

3.4 Principales problemas identificados en los EUM:

La valoración cualitativa trata de identificar problemas que en caso de ser modificados nos pueden mejorar los beneficios terapéuticos, disminuir los efectos indeseados o los costes del tratamiento.

En el presente trabajo se ha intentado identificar los siguientes problemas:

- 1) Indicación inadecuada de apósitos estériles para una etiología y características clínicas determinadas.
- 2) Utilización insuficiente de los apósitos estériles para una indicación o característica clínica determinada (infrautilización).
- 3) Utilización excesiva de los apósitos estériles para una indicación o características clínicas determinadas (sobreutilización).

Para efectuar un análisis cualitativo de los EUM se comparan diferentes características de la UM observada con un patrón de referencia explícito considerado óptimo (*estándar*). Los *indicadores* son los parámetros de la UM que miden las diferencias entre la UM observada y el

patrón de referencia. Los patrones de referencia y los indicadores se suelen fundamentar generalmente en las pruebas científicas publicadas (medicina basada en pruebas), pero también pueden basarse en recomendaciones de las guías de práctica clínica (GPC) o de las conferencias de consenso o también en condiciones de uso de los fármacos aprobadas por las autoridades sanitarias e incluso pueden ser de elaboración propia *ad hoc*.

3.5 Clasificación de los EUM:

Los EUM pueden clasificarse de diversas maneras en función de si su objetivo es obtener información cuantitativa (cantidad de medicamento vendido, prescrito, dispensado o consumido) o cualitativa (calidad terapéutica del medicamento vendido, prescrito, dispensado o consumido).

Los estudios de utilización de medicamentos también se pueden clasificar en función del elemento principal que pretenden describir.

Para el presente trabajo se ha elegido un diseño de tipo de **estudio indicación-prescripción** donde el objetivo principal es describir los fármacos utilizados en una determinada indicación o grupo de indicaciones, en este caso, en lugar de fármacos, se describirán los usos de los distintos grupos terapéuticos de apósitos estériles.

3.6 Utilidad de los EUM:

Los EUM pueden ser diseñados como un *control de calidad interno*, para ello es fundamental establecer de forma clara y precisa el objetivo, problema que se sospecha y que se pretende detectar, y el diseño metodológico (6) (tipo, fuentes de información, criterios de inclusión y exclusión, variables analizadas, análisis estadístico...).

Entre los objetivos de los profesionales de la salud se encuentra el uso racional tanto de los medicamentos, como de los productos sanitarios, así como su promoción. Saber cómo se utilizan es un paso necesario para promover el uso racional (7).

Los recursos que la sociedad puede dedicar a financiar la sanidad son limitados, ello obliga a establecer prioridades y a valorar el gasto que genera la asistencia sanitaria, incluyendo el uso de productos sanitarios.

Para una evaluación adecuada del incremento del uso que están experimentando los apósitos estériles, es necesario disponer de datos sobre el modo en que se utilizan estos productos sanitarios, o cuales son lo más directamente responsables del aumento. A propósito de esto, un estudio realizado en el Distrito de Atención Primaria Bahía de Cádiz-La Janda durante el período 2002-2007, los productos sanitarios incluidos en el estudio (tiras reactivas para glucemia, absorbentes de orina y apósitos estériles) representaban el 5,52% del gasto farmacéutico total, con un incremento acumulado de aproximadamente el 60%. Los apósitos comprendieron el 12% de ese gasto, pero es de destacar que su incremento acumulado alcanzó un 219%, siendo muy superior al del resto (8).

En el conjunto del gasto farmacéutico, los productos sanitarios, representan un bajo porcentaje. Sin embargo, su incremento acumulado continúa aumentando. Los apósitos

estériles, a pesar de ser el grupo con menos impacto en el importe total, han sufrido un fuerte incremento en los últimos años con una tendencia similar a la del gasto farmacéutico (8).

7) Heridas crónicas:

2.1 Concepto:

Las heridas crónicas (HC), se definen como las heridas que se caracterizan por la nula o escasa tendencia a la cicatrización espontánea, que requieren un período de cicatrización mayor al de las heridas agudas (9) aunque a esta definición cabría añadir que la existencia de HC implica la existencia de una condición preexistente que daña la capacidad del tejido para mantener su integridad o reparar el daño. Supone la presencia de enfermedad sistémica o un sustrato anatómico alterado que impidan alguna fase de la cicatrización (inflamatoria, fibroproliferativa y de remodelación).

En síntesis, herida crónica es aquella que no sigue un proceso de reparación ordenado o que sigue un proceso de reparación que no restaura la integridad anatómica y funcional (10).

2.2. Clasificación:

a) Úlcera por presión:

Se definen como las lesiones de la piel y de los tejidos subyacentes producidas cuando por una presión mantenida entre una protuberancia ósea y una superficie de apoyo provoca un bloqueo de la microcirculación en este nivel. Como resultado de la hipoxia tisular aparece en la zona una rápida degeneración de los tejidos (11). La gravedad de la afectación dependerá del tiempo que permanezca la hipoxia tisular, distinguiendo así hasta cuatro estadios.

b) Úlcera vascular:

La úlcera vascular es una lesión elemental con pérdida de sustancia cutánea, producida por deficiencias en la circulación de las extremidades inferiores.

Su profundidad puede oscilar desde la afectación de las capas más superficiales de la piel hasta la del tejido muscular y óseo. Estas úlceras suelen ser crónicas y resistentes a la terapia.

Según la etiología, se pueden clasificar en venosas, arteriales y mixtas. Las venosas son debidas a la incompetencia del sistema valvular para mantener un retorno venoso correcto en las extremidades inferiores. Las arteriales son consecuencia, en la mayoría de los casos, de la isquemia cutánea causada por la arterioesclerosis obliterante, y las mixtas, son de origen arteriovenoso (12).

c) Úlcera neuropática (pie diabético):

Se define el Pie Diabético (PD), como una alteración clínica de base etiopatogénica neuropática e inducida por la hiperglucemia mantenida, en la que con o sin coexistencia de isquemia, y previo desencadenante traumático, produce lesión y/o ulceración del pie (13).

2.3. Epidemiología (prevalencia e incidencia):

Las úlceras vasculares tienen una incidencia de 800.000 nuevos casos en España, una prevalencia del 2% de la población y un índice elevado de recidivas (alrededor de un 70%). Las úlceras venosas o de estasis son las más frecuentes, representan entre 60-80% del total, un 10-25% son arteriales y aproximadamente un 25% son mixtas (14).

Las úlceras venosas son más frecuentes en las mujeres y suelen aparecer entre los 40 y los 50 años, las arteriales son más frecuentes en hombres, mayores de 60 años. El pie diabético es una complicación que aparece en el 15% de los pacientes con diabetes.

a) Úlceras por presión:

Según el GNEAUPP, en su 2º Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras por Presión en España (15), publicado en 2005, proporcionó información acerca de las lesiones, resultando el 23,2% de de estadio I, 37,5% de estadio II, 27% de estadio III y el 11,8% de estadio IV.

La prevalencia de las UPP según el nivel asistencial que se tenga en cuenta, era de 8,24% en atención especializada, 3,73% en atención primaria y 6,10% en centros sociosanitarios.

b) Úlceras venosas:

Las úlceras venosas representan entre el 80 – 90% del total de las úlceras vasculares. Son más frecuentes en mujeres, con una relación hombre – mujer de 1:3. La incidencia es mucho mayor a partir de los 65 años con un porcentaje del 5,6% de la población (14).

c) Úlceras arteriales:

Suponen entre un 10 y un 25% de todas las vasculares. Afectan mayoritariamente a hombres mayores de 45 años, en mujeres su aparición es en mayores de 65 años, aunque esto empieza a modificarse debido a los hábitos tabáquicos principalmente.

La prevalencia en mayores de 65 años se sitúa entre un 8 y un 11%. En personas menores de 60 años, ronda en 2%.

Las posibilidades de que tras la cicatrización de la úlcera, el enfermo vuelva a presentar más lesiones del mismo tipo son muy altas (14).

d) Úlceras neuropáticas (pie diabético):

La prevalencia del pie diabético (PD) se ha podido referenciar mediante correlación logística con variables como la evolución de la DM, la edad, el sexo masculino y el hábito tabáquico. Se sitúa en el 8%-13%, según indican datos recogidos en un reciente informe del Ministerio Español de Sanidad y Consumo (16).

Su trascendencia viene significada por el elevado porcentaje de amputaciones que implican.

Entre el 40% - 50 % de los diabéticos desarrollan a lo largo de su vida una úlcera en el pie, que en un 20 % de los casos es la causa de la amputación de la extremidad.

En la fisiopatología del PD, la neuropatía y la vasculopatía son factores determinantes. Diversos trabajos epidemiológicos coinciden en que en el 65%-70% de los enfermos diabéticos que precisan de ingreso por úlcera en el pie, se asocia un grado variable de isquemia de la extremidad inferior.

Aproximadamente el 50 % de los enfermos diabéticos hospitalizados en el Reino Unido lo son por problemas de sus pies (13).

La prevalencia de úlceras de pie diabético en los países desarrollados varía según edad, sexo y población desde el 4% hasta el 10%. Se ha establecido una incidencia del 2,2 – 5,9%. Se ha calculado que al menos un 15% de los diabéticos padecerá durante su vida ulceraciones en el pie, igualmente se estima alrededor de un 85% de los diabéticos que sufren amputaciones previamente han padecido una úlcera.

Podemos afirmar que las úlceras neuropáticas son de igual frecuencia en hombres que en mujeres y que aparecen generalmente diabéticos de larga evolución (14).

2.4. La cura en ambiente húmedo como estrategia terapéutica:

El desarrollo de la cura en ambiente húmedo debe sus inicios a George Winter, quién en 1962 publicó un estudio en *Nature* (17) donde demostró experimentalmente que las lesiones cutáneas cubiertas por una lámina de película impermeable, curaban dos veces más rápidamente que las expuestas al aire. Con este descubrimiento se abrió una nueva perspectiva para el cuidado de heridas que ha ido avanzando hasta nuestros días con el desarrollo de nuevos materiales, y que algunos autores han descrito de una manera tan gráfica como la *revolución de los apósitos* (18) (19).

El descubrimiento de George Winter marcó el inicio de la producción de materiales capaces que se puedan utilizar en condiciones de oclusión. La aparición de este tipo de materiales representó la consolidación y el planteamiento de nuevas estrategias de actuación en el ámbito de la atención a las lesiones cutáneas.

Posteriormente se empezaron a diseñar una serie de productos *interactivos* con la finalidad de mantener el lecho de las heridas en ambiente húmedo en contraposición a los productos *pasivos* pensados con la única finalidad de tapar las heridas.

8) Productos sanitarios:

3.1. Concepto:

Según la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (20), producto sanitario es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- 1) Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- 2) Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.

- 3) Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- 4) Regulación de la concepción.

Y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Cabe destacar que a efectos de investigación los productos sanitarios se regulan por las mismas disposiciones legales que los medicamentos, por ello ha sido necesario solicitar autorización al CEIC, ya se siguen los requisitos establecidos en el Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios (21) y por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (22).

3.2. Apósito estéril:

3.2.1. Concepto:

Los apósitos deben proporcionar un microambiente adecuado desde la superficie a toda la herida de forma que se produzca la cicatrización en las mejores condiciones posibles, en el menor tiempo y reduciendo al máximo la posibilidad de infección.

3.2.2. Características (23):

- Permeabilidad gaseosa.
- Permeabilidad a la humedad.
- Impermeabilidad a microorganismos.
- Mantenimiento del pH.
- Efecto de la temperatura en su funcionalidad.
- Baja adherencia a la herida.
- Nula cesión de partículas.
- Elasticidad y flexibilidad.
- Capacidad de absorción.
- Esterilidad.
- Alto grado de cohesión.
- No alergizante.
- No tóxico.

Aunque Turner (24), llegó a la conclusión que las características del apósito ideal debían ser:

- Capacidad de absorción de los exudados.
- Mantenimiento de un elevado grado de humedad sobre la herida.
- Permitir el intercambio gaseoso.
- Mejorar el aislamiento térmico de la herida.

3.2.3 Clasificación apósitos estériles:

Es importante destacar que se refiere a familias de productos, por lo que en la práctica pueden existir una gran cantidad de diferencias entre las diferentes marcas en cuanto a la configuración, características y prestaciones de los mismos.

- 1) **Apósitos de película de poliuretano (hidrocelulares):** apósitos, generalmente transparentes, semioclusivos (permeables a gases y vapores pero no a líquidos). Crean un ambiente húmedo en la herida que estimula la regeneración tisular y acelera la curación. Son flexibles, lavables e impermeables a bacterias, pero no absorben exudado. Por su flexibilidad, se adaptan bien a los bordes más difíciles, permitiendo movilizar mejor al paciente.
Cuando se presentan en espuma poliméricas (en inglés *foam*) adoptan características hidrófilas semipermeables. Sus propiedades principales son la absorción del exudado, el mantenimiento de un medio húmedo y la prevención de la maceración. La ventaja de estos apósitos es que no se descomponen en contacto con el exudado, es decir no forman gen y no dejan residuos (14).
- 2) **Hidrocoloides:** compuestos de carboximentil celulosa sódica (CMC) generalmente se añaden otras sustancias hidroactivas de condición absorbente y otras que le capacitan para adherirse. La cubierta es un poliuretano que puede ser permeable (semioclusivos) o no (oclusivos) al O₂ (14).
- 3) **Hidrogeles:** fundamentalmente de agua más sistemas microcristalinos de polisacáridos y polímeros sintéticos muy absorbentes. Diseñados para el desbridamiento de tejido necrosado y el esfacelo, mejorando con ello, las condiciones para una cicatrización eficaz. También está destinado para heridas en fase de granulación y epitelización (14) (fase anabólica).
- 4) **Apósitos de silicona:** cubierta de silicona y red de poliamida. La naturaleza hidrofóbica de la cubierta de silicona y su suavidad le proporciona microadherencia selectiva, esta suave adhesión a la piel seca hace que no se pegue a la herida, es decir, se adhiere suavemente a la piel de alrededor de la herida (que está seca) pero no al lecho húmedo de la misma, dada su naturaleza hidrofóbica (14).
- 5) **Alginatos:** derivados de las algas naturales, son polisacáridos naturales formados de la asociación de los ácidos gularónico y manurónico. La base es una fibra de alginato cálcico. Los alginatos absorben exudado o líquido seroso y reaccionan químicamente con él para formar un gel hidrófilo, con propiedades reológicas y de intercambio iónico. Generalmente absorben del orden de 15 a 20 veces su propio peso de exudado mediante tres sistemas de acción: por difusión pasiva, por acción capilar y por sus propiedades hidrofílicas (14).
- 6) **Apósitos de carbón:** apósitos de carbón activado. Tienen la propiedad de absorber bacterias y eliminar los olores desagradables. Además, controlan el exudado (14).

- 7) Apósitos de plata:** su efecto antimicrobiano o bactericida sobre las heridas, los hacen útiles ante heridas de evolución tórpida, con sospecha de infección o con evidencia de ella. Igualmente está demostrada su eficacia para preparar el lecho ulceral, controlan el exudado y el mal olor de la lesión (14).
- 8) Apósitos con carga iónica:** son productos bioactivos que contienen iones de zinc, calcio y manganeso. Los iones son liberados al lecho de la herida favoreciendo la cicatrización en cada una de las fases (14).
- 9) Apósitos de colágeno:** el polvo de colágeno tiene alta capacidad hidrofílica y es cicatrizante (14).
- 10) Ácido hialurónico:** el ác. hialurónico es un polisacárido biológico (glicosaminoglicano) distribuido en la matriz extracelular de la mayoría de los tejidos. Gracias a sus propiedades hidrofílicas, proporciona un medio hidratado entre las células, facilitando su migración (14).
- 11) Centella asiática:** contiene sustancias triterpénicas, ácido asiático y ácido madecásico. Estabiliza la producción de fibras de colágeno cuando están alteradas, en exceso, altantes o desorganizadas y promueve la curación por estimulación del sistema reticulohistiocítico y el tejido de vascularización. Puede modular el tejido conectivo en queloides y cicatrices hipertróficas por reducción o eliminación de la reacción y, en algunos casos, convirtiendo la cicatriz en madura (25).
- 12) Colagenasa:** el principio activo es una colagenasa clostridiopeptinasa A específica, obtenida del cultivo del *Clostridium histolyticum*, que no afecta a las células intactas o tejidos. El proceso de curación se acelera si su lecho se encuentra libre de tejidos necrosados que se anclan en la superficie mediante fibras de colágeno natural. Las colagenasas son las únicas enzimas proteolíticas capaces de romper el colágeno en su forma natural. La acción sinérgica de colagenasa y proteasa asociadas, permite la digestión de los componentes necróticos de la herida (14).
- 13) Sulfadiazina argéntica:** posee acción bactericida y bacteriostática frente a bacterias Gram+ y Gram- (26).
- 14) Compuestos impregnados (tules):** impregnados de parafina y/o lanolina, tienen como función evitar la pérdida transdérmica de agua y a la vez evitan la adherencia a la herida, actuando como emolientes y flexibilizantes superficiales (23).
- 15) Ácidos grasos hiperoxigenados (AGHO):** son compuestos formados por ácidos grasos esenciales poliinsaturados tales como el ácido linoléico, principalmente, el ácido oleico, el ácido linolénico esteárico, el ácido araquidónico y el ácido palmítico. Todos ellos representan un rol determinante en el proceso inflamatorio, etapa previa a la formación de la úlcera, puesto que son los precursores de las prostaglandinas, leucotrienos y tromboxanos. A nivel cutáneo, incrementan la microcirculación

sanguínea, facilitan la renovación de las células epidérmicas, potencian la cohesión celular epidérmica, aumentan la resistencia de la piel y disminuyen el efecto de los radicales libres (27).

16) Protectores cutáneos no irritantes (PCNI) (ZnO): carecen de acción citotóxica sobre las células implicadas en cada una de las fases de la cicatrización de las heridas. Un PCNI es una película barrera que cuando se aplica a zonas vulnerables es capaz de formar una especie de segunda piel. Están formados por tres componentes esenciales, un copolímero acrílico formador de la película, un plastificante con base de silicona que permite la flexibilidad de la película y un solvente con una base de silicona no irritante y de rápida evaporización que facilita a su vez la homogeneidad de la mezcla (28).

4) Objetivos:

Actualmente la legislación que regula la información acerca de los productos sanitarios es laxa si la comparamos con las exigencias de los medicamentos, esta situación hace que no exista una ficha técnica y que la única información de la que se dispone sea la que facilita el laboratorio.

En la práctica clínica diaria esta situación provoca una infrautilización, en unos casos, o una sobreutilización en otros, que las guías de práctica clínica publicadas por distintos organismos o sociedades científicas tratan de evitar.

Por ello, nuestro trabajo trata de analizar la utilización real de los apósitos estériles disponibles en los centros sanitarios.

- 1) Describir, clasificar y cuantificar los productos sanitarios usados en la práctica clínica habitual de las úlceras por presión, úlceras vasculares y pie diabético que reciben los pacientes.
- 2) Definir el perfil terapéutico de los distintos apósitos estériles usados en el estudio.

5) Hipótesis:

En la práctica clínica no se realiza un uso racional de los apósitos estériles modernos debido a su infrautilización y/o sobreutilización.

II. MATERIAL Y MÉTODOS

6) Tipo de estudio:

Se trata de un estudio de utilización de productos sanitarios tipo indicación – prescripción de tipo observacional descriptivo transversal.

7) Población y muestra:

Atención primaria y especializada de los Departamentos de Castellón y La Plana.

La población potencial del estudio corresponde a los pacientes atendidos por personal de Enfermería en el Departamento de Castellón, a saber, Centro de Salud Palleter, y las Unidades de Reanimación y el Servicio de Medicina Intensiva del Hospital General de Castellón, y del Departamento de La Plana, a nivel de atención primaria, con el Centro de Salud de Borriana y el Consultorio Auxiliar del Puerto de Borriana.

Además, la población del servicio de atención domiciliaria del centro privado incluido atendía en la etapa de reclutamiento a las poblaciones de Almassora, Castellón (incluido Grao de Castellón) y Benicàssim cuya cobertura sanitaria viene prestada por aseguradoras privadas.

2.1 Criterios de inclusión y exclusión:

Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión en el estudio.

| Criterios inclusión | Criterios exclusión |
|---|--|
| Pacientes adultos > 18 años. | Pacientes < 18 años. |
| Etiología de las lesiones (heridas crónicas): <ul style="list-style-type: none">○ úlcera por presión○ úlcera venosa○ úlcera arterial○ úlcera mixta○ pié diabético (lesión neuropática y/o neuroisquémica) | Etiología aguda de las lesiones (p.ej.: traumatismos, quemaduras...) |
| Tratamiento local de la lesión mediante apósitos estériles. | |

Siguiendo los criterios de inclusión y exclusión, los profesionales colaboradores en el estudio (tabla 2) incluyeron las lesiones tras identificar su etiología y analizar la situación clínica en que se encontraba en ese instante.

De un total potencial de 90 casos, se incluyeron 55. De éstos, tras depurar los datos y eliminar los casos con errores o con datos desconocidos fundamentales para el estudio, 49 de ellos resultaron válidos para el estudio (tabla 2).

Tabla 2. Centros y profesionales participantes.

| Id | Categoría | Centro | Unidad | CRD | No. casos | Inválidos | % muestral | Fecha entrega | Fecha recogida |
|-----------|------------------|---------------------|---------------|------------|------------------|------------------|-------------------|----------------------|-----------------------|
| 1 | Enfermería | CSB ¹ | AP | E-5 | 15 | 3 | 24,49 % | 03/03/2011 | 25/05/2011 |
| 2 | Enfermería | CAPort ² | AP | E-6 | 7 | 0 | 14,29 % | 03/03/2011 | 18/05/2011 |
| 3 | Enfermería | HGCS ³ | REA | E-3 | 6 | 2 | 8,16 % | 17/02/2011 | 07/06/2011 |
| 4 | Enfermería | HGCS | UCI | E-2 | 2 | 0 | 4,08 % | 17/02/2011 | 26/04/2011 |
| 5 | Enfermería | CSP ⁴ | AP | E-4 | 10 | 1 | 18,37 % | 24/02/2011 | 18/05/2011 |
| 6 | Enfermería | AtDom ⁵ | AP | E-1 | 15 | 0 | 30,61 % | 15/02/2011 | 27/04/2011 |
| | | | | | TOTAL | 55 | 6 | 100 % | |
| | | | | | VÁLIDOS | | 49 | | |

¹CSB: Centro de Salud de Borriana

²CAPort: Consultorio Auxiliar Port-Borriana

³HGCS: Hospital General de Castellón

⁴CSP: Centro de Salud Palleter. Castellón.

⁵AtDom: Servicio de atención domiciliaria, adscrito a Medicás (centro privado).

2.2 Recogida de datos:

El método de recogida de datos fue mediante diseño de cuestionario en forma de cuaderno de recogida de datos (CRD) (anexo I) asignado a cada uno de los investigadores colaboradores, con límite máximo de 15 casos captados por colaborador.

El CRD contiene preguntas cerradas dicotómicas y otras de elección múltiple, y al final un apartado de observaciones. Las preguntas elegidas para cubrir el área significativa están basadas en la experiencia y en la revisión bibliográfica.

El período de estudio se desarrolló entre el 15 de febrero de 2011, y el 7 de junio de 2011.

8) Variables de estudio:

La variable principal es la identificada como la variable dependiente (Z) donde el apósito estéril depende funcionalmente de las variables secundarias que actúan como variables independientes (X).

A continuación se enumeran detalladamente los registros incluidos:

3.1 Variable principal:

Tabla 3. Codificación de la variable principal.

| VARIABLE | CATEGORÍAS | CÓDIGOS | |
|-------------------------------|--|-------------------------------|--------|
| Apósito estéril | Poliuretano | 1 | |
| | <i>en espuma polimérica o hidrocelular</i> | Indafoam | 1.1.1 |
| | | Allevyn /Allevyn Adhesive | 1.1.2 |
| | | Askina Transorbent/Border | 1.1.3 |
| | | Biatain | 1.1.4 |
| | | Biatain Adhesivo/Light/Max | 1.1.5 |
| | | Cellosorb Contact No Adhesivo | 1.1.6 |
| | | Cutinova Foam/Hydro/Plus/Thin | 1.1.7 |
| | | Mepilex | 1.1.8 |
| | | Mepilex Border | 1.1.9 |
| | | Mepilex Border Lite | 1.1.20 |
| | | Mepilex Heel | 1.1.21 |
| | | Mepilex Lite | 1.1.22 |
| | | Mepilex Transfer | 1.1.23 |
| | | PermaFoam | 1.1.24 |
| | | Tielle / Borderless | 1.1.25 |
| | | SkinFoam | 1.1.26 |
| | | 3M Foam | 1.1.27 |
| | Versiva XC | 1.1.28 | |
| | <i>en film</i> | Bioclusive | 1.2.1 |
| | | EpiVIEW | 1.2.2 |
| | | Hydrofilm | 1.2.3 |
| | | OpSite | 1.2.4 |
| | | Visulim | 1.2.5 |
| | | 3M Tegaderm | 1.2.6 |
| | Hidrocoloide | 2 | |
| | <i>en placa</i> | Algoplaque | 2.1.1 |
| | | Algoplaque film | 2.1.2 |
| | | Askina Biofilm Patch | 2.1.3 |
| | | Askina Biofilm S | 2.1.4 |
| | | Askina Biofilm Transparent | 2.1.5 |
| | | Askina Ulcuflex | 2.1.6 |
| | | Cellosorb Adhesivo | 2.1.7 |
| | | Comfeel Plus Transparente | 2.1.8 |
| | | Comfeel Plus ExtraAbsorbente | 2.1.9 |
| | | Combiderm | 2.1.10 |
| Hydrocoll | | 2.1.11 | |
| Replicare Ultra | | 2.1.12 | |
| Sureskin Thin/Standard/Border | | 2.1.13 | |
| VariHesive extrafino | | 2.1.14 | |
| Tegasorb | | 2.1.15 | |
| <i>en pasta o gránulos</i> | Askina Biofilm pasta | 2.2.1 | |
| | Askina Biofilm polvo | 2.2.2 | |
| | Comfeel Pasta | 2.2.3 | |
| | Comfeel Granulos | 2.2.4 | |

| | | |
|-----------------------------|------------------------------|----------|
| | VariHesive pasta hidroactiva | 2.2.5 |
| <i>en tull</i> | Physiotulle | 2.3.1 |
| | Urgotul Flex | 2.3.2 |
| Hidrogel | | 3 |
| <i>en placa</i> | Geliperm húmedo | 3.1.1 |
| | Hydrosorb/Hydrosorb confort | 3.1.2 |
| <i>en malla</i> | Intrasite conformable | 3.2.1 |
| <i>de estructura amorfa</i> | Aquaform | 3.3.1 |
| | Askina gel | 3.3.2 |
| | Geliperm granulado | 3.3.4 |
| | Hydrosorb Gel | 3.3.5 |
| | Hypergel / Normgel | 3.3.6 |
| | Intrasite gel | 3.3.7 |
| | Nu-gel | 3.3.8 |
| | Purilon gel | 3.3.9 |
| | Tegaderm Hidrogel | 3.3.10 |
| | VariHesive Hidrogel | 3.3.11 |
| | Con Plata | Acticoat |
| Actisorb Plus25 | | 4.2 |
| Aquacel Ag | | 4.3 |
| Atrauman Ag | | 4.4 |
| Biatain Plata | | 4.5 |
| Askina Calgitrol Ag | | 4.6 |
| Comfeel Plata | | 4.7 |
| Mepilex Ag | | 4.8 |
| Mepilex Border Ag | | 4.9 |
| Urgotul S. Ag | | 4.10 |
| De Silicona | Cicacare | 5.1 |
| | Dermatix | 5.2 |
| | Mepiform | 5.3 |
| | Mepitel | 5.4 |
| | Mepitel One | 5.5 |
| | Urgotul | 5.6 |
| De Alginato | Algisite | 6.1 |
| | Algosteril | 6.2 |
| | Askina Sorb | 6.3 |
| | Askina Sorbsan | 6.4 |
| | Askina Sorbsan Plus | 6.5 |
| | Askina Sorbsan SA | 6.6 |
| | Melgisorb | 6.7 |
| | Comfeel SeaSorb | 6.8 |
| | Sorbalgon | 6.9 |
| | Tegagem | 6.10 |
| | Urgosorb | 6.11 |
| Ácido Hialurónico | Cicativ | 7.1 |
| | Jaloplast | 7.2 |
| Con carga iónica | Trionic | 8.1 |
| | Tenderwet | 8.2 |
| Carbón activado | Actisorb Plus | 9.1 |
| | Carboflex | 9.2 |

| | | |
|---|-------------------------|------|
| | Carbonet | 9.4 |
| | Askina Carbosorb | 9.5 |
| De Colágeno (Bovino/Porcino) | Catrix | 10.1 |
| | Oasis | 10.2 |
| Compuestos no adherentes/ Impregnados | Adaptic | 11.1 |
| | Alione /Alione Adhesivo | 11.2 |
| | Atrauman | 11.3 |
| | Grassolind | 11.4 |
| | Linitul | 11.5 |
| | Tulgrasum cicatrizante | 11.6 |
| | Unitul | 11.7 |
| Centella asiática | Blastoestimulina Pom 1% | 12.1 |
| Sulfadicina argéntica | Silverderma | 13.1 |
| | Flammazine | 13.2 |
| Enzimático (Colagenasa/Tripsina) | Dertrase Pom. | 14.1 |
| | Irujol Mono Pom. | 14.2 |
| | Irujol-Neo Pom. | 14.3 |
| Ácidos grasos hiperoxigenados | Corpitol aceite | 15.1 |
| | Corpitol emulsión | 15.2 |
| | Mepentol | 15.3 |
| | Mepentol leche | 15.4 |
| | Linovera | 15.5 |
| Protectores cutáneos no irritantes (Óxido de Zn) | Cavilon | 16.1 |
| | Comfeel Crema Barrera | 16.2 |
| | Conveen Critic Barrier | 16.3 |
| | Conveen Protact | 16.4 |
| | Halibut pomada | 16.5 |
| | Mitosyl pomada | 16.6 |
| | Proskin | 16.7 |

Fuente: Recursos materiales para la prevención y el tratamiento de las úlceras por presión: análisis de la situación en Andalucía (29).

Boletín Terapéutico Andaluz (BTA). Bol Ter ANDAL 2000; 16 (5). Utilización de medicamentos. Tratamiento local de las úlceras por presión (30).

Lizándara Enrich AM et al. Propuesta de clasificación de apósitos estériles modernos. Cienc Pharm 1998; 8(4): 153-71 (31).

3.2 Variables secundarias:

Tabla 4. Codificación de las variables secundarias.

| VARIABLES | CATEGORÍAS | CÓDIGOS |
|------------------|-----------------------|---------|
| Etiología | UPP grado I | 1 |
| | UPP grado II | 2 |
| | UPP grado III | 3 |
| | UPP grado IV | 4 |
| | Úlcera Venosa | 5 |
| | Úlcera Arterial | 6 |
| | Úlcera Mixta | 7 |
| | Pié Diabético grado 0 | 8 |
| | Pié Diabético grado 1 | 9 |
| | Pié Diabético grado 2 | 10 |

| | | |
|-------------------------|------------------------|----|
| | Pié Diabético grado 3 | 11 |
| | Pié Diabético grado 4 | 12 |
| | Pié Diabético grado 5 | 13 |
| | desconocida | 0 |
| Granulación | Sí | 1 |
| | No | 2 |
| | Desconocido | 0 |
| Cantidad exudado | Leve | 1 |
| | Moderado | 2 |
| | Intenso | 3 |
| | No exudado | 9 |
| | Desconocido | 0 |
| Tipo exudado | Suero | 1 |
| | Fibrinoso | 2 |
| | Purulento | 3 |
| | Hematopurulento | 4 |
| | Hemorrágico | 5 |
| | Desconocido | 0 |
| | No exudado | 9 |
| Infección | Exudado purulento | 1 |
| | Dolor/Olor | 2 |
| | Eritema | 3 |
| | Calor | 4 |
| | Cicatrización detenida | 5 |
| | Desconocido | 0 |
| | No infección | 9 |
| Perilesional | Eritema | 1 |
| | Maceración | 2 |
| | Excoriación | 3 |
| | Descamación | 4 |
| | Hiperqueratosis | 5 |
| | Vesículas | 6 |
| | Edema | 7 |
| | Prurito | 8 |
| Desconocido | 0 | |

3.3 Factores de confusión:

Se ha identificado factores externos que influyen en las variables del estudio:

- a) **Profesional:** el enfermero/a asistencial que colabora y capta el caso debe realizar el diagnóstico de la lesión, describir la clínica de la lesión, y aplicar el tratamiento según su criterio.

Como medida para contener la importancia de esta situación, se ha establecido un máximo de 15 casos captados por colaborador.

- b) **Productos sanitarios:** disponibles en el centro de trabajo, o a disposición del enfermero/a. Esta circunstancia, a priori, sin posibilidad de control, puede

modificar la voluntad del profesional y modificar el tratamiento local recibido por el paciente, y reflejado en el estudio.

Como medida de control de esta circunstancia, en el protocolo de investigación se planificó cruzar la lista de apósitos realizada en función a la revisión bibliográfica con las compras de estos productos por parte de los Departamentos implicados.

- c) **Sesgo de selección:** elegir como diseño del estudio la metodología transversal limita a la hora de captar los casos, ya que se tiende a identificar preferentemente los casos de larga duración (más prevalentes) porque los casos de corta duración han evolucionado hacia la curación o el fallecimiento, produciendo una subestimación o sobreestimación de la prevalencia.

9) Análisis estadístico:

Para el tratamiento informatizado de los datos recogidos, se empleó el paquete estadístico PASW Statistics v. 18.0 (SPSS Inc. Chicago, EE.UU) tanto para el almacenamiento como para su posterior análisis estadístico.

La estadística descriptiva usada para exponer la muestra seleccionada viene representada por sus variables cualitativas expresadas mediante frecuencias absolutas y relativas porcentuales.

Para las variables cuantitativas se calculó la media, desviación estándar y valores máximos y mínimos.

En todos los casos la diferencia se considerará estadísticamente significativa si el valor de $p \leq 0,05$.

10) Aspectos éticos:

El estudio se ha desarrollado con respeto a las normas deontológicas de la Declaración de Helsinki (32), y por las Recomendaciones de Buena Práctica Clínica de la CEE (33) y la normativa legal vigente valenciana, española y europea que regula los estudios post-autorización y la investigación clínica con productos sanitarios (21) (22) (34).

El estudio se sometió al dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General de Castellón, obteniendo su informe favorable el 21 de marzo de 2011 (anexo 2).

Previamente se elaboró el protocolo de investigación y la hoja de información al paciente (HIP), el cuaderno de recogida de datos (CRD). Se firmó el compromiso del investigador principal así como los avales de idoneidad y se solicitó conformidad para desarrollar el estudio, a los colaboradores y a los responsables directos del personal de enfermería de las unidades y centros participantes, y mediante consentimiento informado escrito elaborado al efecto para los pacientes o familiares directos incluidos en el estudio.

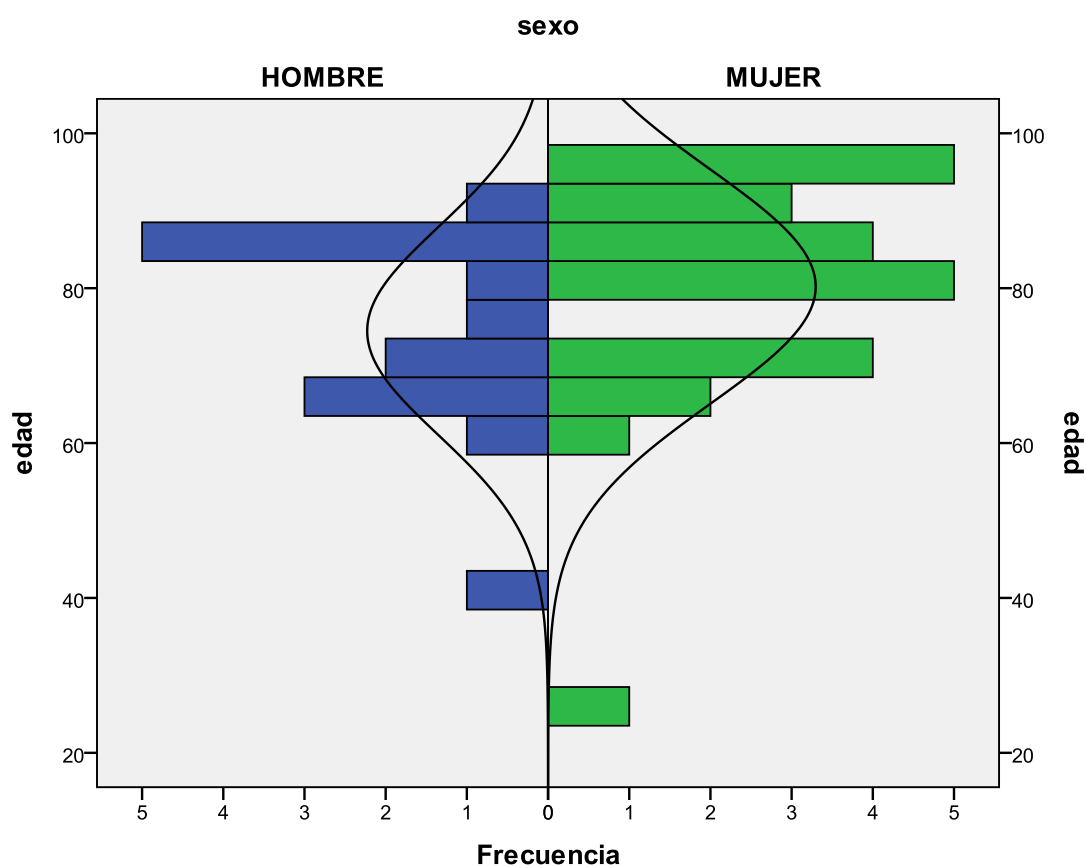
III. RESULTADOS

1. Descripción de la muestra:

La recogida de datos se realizó en un período total de 113 días naturales. El primer caso se captó el 15 de febrero de 2011 en el centro privado participante y el último, el 7 de junio de 2011, en el servicio de Reanimación del Hospital General de Castellón.

Cada uno de los seis colaboradores tenía la posibilidad de captar hasta un máximo de 15 casos, lo que supone una muestra potencial de 90 casos. Tras el período de recogida de datos, se obtuvieron 55 casos, cumpliéndose este objetivo en un 61,1 %. Una vez depurados los datos, resultaron válidos para el estudio 49 casos, lo que representa el 54,4 % del total potencial, y el 89 % del total de casos captados.

Fig. 1 Distribución de edad y sexo de la muestra



La media de edad de los pacientes que sufrían lesiones de etiología crónica fue de $77,9 \pm 14,5$ años (26 – 94), sin diferencias significativas entre sexos, de los cuales, 15 eran hombres con un media de $74,5 \pm 13,4$ (39 – 90), y 25 mujeres $78,1 \pm 14,6$ (26 – 94) siendo éste el grupo más numeroso. En 9 ocasiones, la variable edad y sexo no se registró.

En la tabla 5 se aprecia el origen de los datos según centro de captación y nivel asistencial.

Tabla 5. Distribución de la muestra según centro y unidad.

| | | unidad | | | | Total |
|--------|-------------|--------|-----|-----|---------------------|-------|
| | | AP | UCI | REA | AT. DOMICILIARIA | |
| centro | CS BORRIANA | 12 | 0 | 0 | 0 | 12 |
| | CS PALLETER | 9 | 0 | 0 | 0 | 9 |
| | UCI HGCS | 0 | 2 | 0 | 0 | 2 |
| | REA HGCS | 0 | 0 | 4 | 0 | 4 |
| | MEDICAS | 0 | 0 | 0 | 15 | 15 |
| | CS-PORT | 7 | 0 | 0 | 0 | 7 |
| Total | | 28 | 2 | 4 | 15 | 49 |

CS Borriana: Centro de Salud Burriana I

CS Palleter: Centro de Salud Palleter (Castellón)

UCI HGCS: Servicio Medicina Intensiva. Hospital General de Castellón

REA HGCS: Sección Reanimación. Servicio de Anestesiología. Hospital General de Castellón.

Medicás: Centro médico privado. Castellón.

CS-Port: Consultorio Auxiliar Puerto Borriana

La tabla 6 informa de la población de los pacientes que acudieron a los centros y unidades participantes en el estudio para el tratamiento de las lesiones cutáneas.

Tabla 6. Distribución de la muestra según población.

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|----------|---------------|------------|------------|----------------------|-------------------------|
| Válidos | CASTELLÓN | 27 | 55,1 | 56,3 | 56,3 |
| | BORRIANA | 13 | 26,5 | 27,1 | 83,3 |
| | BENICÀSSIM | 1 | 2,0 | 2,1 | 85,4 |
| | GRAO BORRIANA | 2 | 4,1 | 4,2 | 89,6 |
| | PORT BORRIANA | 4 | 8,2 | 8,3 | 97,9 |
| | ONDA | 1 | 2,0 | 2,1 | 100,0 |
| | Total | 48 | 98,0 | 100,0 | |
| Perdidos | DESCONOCIDO | 1 | 2,0 | | |
| Total | | 49 | 100,0 | | |

Durante la revisión de los 55 casos incluidos, se observaron distintas incongruencias que en beneficio de la calidad de datos obtenidos era recomendable no incorporarlos para su procesamiento, en la tabla 7 se describen las causas que motivaron la decisión, así como en caso al que pertenece.

Tabla 7. Errores en la captación de casos.

| Caso | Causa | Código | Frecuencia |
|--------|---|--------|------------|
| E-5.8 | más de una lesión por hoja de datos | 1e | 2 |
| E-5.9 | | | |
| E-3.3 | datos elementales insuficientes | 2e | 2 |
| E-3.5 | | | |
| E-5.11 | etiología desconocida | 3e | 1 |
| E-4.4 | no corte transversal (se refleja evolución) | 4e | 1 |

2. Características de las lesiones:

En la tabla 8 se contabilizan las frecuencias absolutas de las lesiones y sus porcentajes según la etiología de la misma, donde se puede observar que hasta un 57,2% de las lesiones corresponden a úlceras por presión, el 28,5% de origen vascular y el 14,3% restante son lesiones de pie diabético.

Tabla 8. Distribución de las lesiones según etiología y grado.

| Etiología | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|-----------|---------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válidos | UPP.I | 9 | 18,4 | 18,4 | 18,4 |
| | UPP.II | 4 | 8,2 | 8,2 | 26,5 |
| | UPP.III | 8 | 16,3 | 16,3 | 42,9 |
| | UPP.IV | 7 | 14,3 | 14,3 | 57,1 |
| | UPP | 28 | 57,2% | | |
| | UV | 6 | 12,2 | 12,2 | 69,4 |
| | UA | 5 | 10,2 | 10,2 | 79,6 |
| | UM | 3 | 6,1 | 6,1 | 85,7 |
| | UVasc. | 14 | 28,5% | | |
| | PD.1 | 2 | 4,1 | 4,1 | 89,8 |
| | PD.2 | 2 | 4,1 | 4,1 | 93,9 |
| | PD.3 | 2 | 4,1 | 4,1 | 98,0 |
| | PD.4 | 1 | 2,0 | 2,0 | 100,0 |
| | PD | 7 | 14,3% | | |
| | Total | 49 | 100,0 | 100,0 | |

UPP: Úlcera por presión UV: Úlcera Venosa
 UA: Úlcera Arterial UM: Úlcera Mixta
 UVasc: Úlcera Vascular PD: Pie Diabético

La tabla 9 resume las localizaciones más frecuentes en las lesiones incluidas en el estudio, aquellas que se asocian fundamentalmente a las de etiología de úlcera por presión, representan el mayor porcentaje, siendo éstas las heridas localizadas en el sacro y talón, 30,6% y 28,6% respectivamente (con un total de ambos grupos del 59,2% coherente con el porcentaje de las UPP), seguidas de pierna, localización frecuente de las úlceras vasculares,

cuyo porcentaje alcanza el 26,5%, al que le sumaríamos el 6,1% del maléolo y en último lugar, el pie se ha visto afectado en el 8,2% de los casos.

Tabla 9. Localización de las lesiones.

| Localización | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|--------------|---------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válidos | SACRO | 15 | 30,6 | 30,6 | 30,6 |
| | TALON | 14 | 28,6 | 28,6 | 59,2 |
| | PIERNA | 13 | 26,5 | 26,5 | 85,7 |
| | PIE | 4 | 8,2 | 8,2 | 93,9 |
| | MALEOLO | 3 | 6,1 | 6,1 | 100,0 |
| | Total | 49 | 100,0 | 100,0 | |

Los resultados obtenidos nos han permitido construir la tabla 10 donde vemos que las 49 lesiones incluidas, 21 (42,8%) de ellas presentan signos de Celso compatibles con una infección o colonización crítica del lecho ulceroso, es decir, en el proceso de cicatrización, siguen en fase catabólica.

Tabla 10. Presencia de infección según etiología de la lesión.

| Etiología | | Signos de infección | | | | | |
|-----------|-------|---------------------|------------|----------|----------|------------------------|--------------|
| | | EX. PURULENTO | DOLOR/OLOR | ERITEMA | CALOR | CICATRIZACIÓN DETENIDA | NO INFECCIÓN |
| | | Recuento | Recuento | Recuento | Recuento | Recuento | Recuento |
| Etiología | UPP | 2 | 3 | 2 | 0 | 0 | 19 |
| | UV | 1 | 2 | 1 | 1 | 1 | 3 |
| | UA | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 2 |
| | UM | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| | PD | 0 | 3 | 0 | 0 | 2 | 2 |
| | TOTAL | 4 | 9 | 3 | 1 | 4 | 29 |

En la tabla 11 se analiza la relación entre la presencia de infección y la tipología del exudado, y la cantidad de exudado desprendido al exterior (tabla 12).

Tabla 11. Relación entre infección y tipo de exudación.

| Signos de infección | Tipo de exudado | | | | | |
|---------------------|-----------------|-----------|-----------|------------------|--------------|------------|
| | SUERO | FIBRINOSO | PURULENTO | HEMATO-PURULENTO | HEMORRÁGIC O | NO EXUDADO |
| | Recuento | Recuento | Recuento | Recuento | Recuento | Recuento |
| EX. PURULENTO | 0 | 0 | 2 | 2 | 0 | 0 |
| DOLOR/OLOR | 2 | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 |
| ERITEMA | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| CALOR | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| CICATRIZACION DET. | 3 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| NO INFECCION | 12 | 4 | 0 | 1 | 2 | 10 |

Tabla 12. Relación entre infección y cantidad de exudación.

| Signos de infección | | Cantidad de exudado | | | |
|---------------------|--------------------|---------------------|----------|----------|--------------|
| | | LEVE | MODERADO | INTENSO | NO EXUDATIVA |
| | | Recuento | Recuento | Recuento | Recuento |
| infección | EX. PURULENTO | 0 | 1 | 2 | 0 |
| | DOLOR/OLOR | 4 | 1 | 2 | 1 |
| | ERITEMA | 2 | 0 | 0 | 1 |
| | CALOR | 1 | 0 | 0 | 0 |
| | CICATRIZACION DET. | 1 | 1 | 1 | 0 |
| | NO INFECCION | 14 | 4 | 0 | 10 |

Según la tabla 13 mostrada a continuación, el 36,7% de las lesiones se encuentran en estado de necrosis (tanto seca como húmeda), frente al 61,2% que presentan otro estado diferente a la necrosis.

Tabla 13. Frecuencia de lesiones en estado de necrosis.

| Necrosis | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|----------|-------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válidos | SECA | 6 | 12,2 | 12,5 | 12,5 |
| | HUMEDA | 12 | 24,5 | 25,0 | 37,5 |
| | NO NECROSIS | 30 | 61,2 | 62,5 | 100,0 |
| | Total | 48 | 98,0 | 100,0 | |
| Perdidos | DESCONOCIDO | 1 | 2,0 | | |
| Total | | 49 | 100,0 | | |

En la tabla 14 se exponen las frecuencias de las lesiones identificadas en estado de granulación (en fase anabólica).

Tabla 14. Frecuencia de lesiones en estado de granulación.

| Granulación | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|-------------|-------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válidos | SI | 4 | 8,2 | 11,8 | 11,8 |
| | NO | 30 | 61,2 | 88,2 | 100,0 |
| | Total | 34 | 69,4 | 100,0 | |
| Perdidos | DESCONOCIDO | 15 | 30,6 | | |
| Total | | 49 | 100,0 | | |

Con los datos obtenidos podemos describir la salud de la piel que circunda a la lesión, afectada en muchas ocasiones dando los signos incluidos en la tabla 15, donde se observa que la afectación más frecuente es el eritema, seguida de la maceración, el edema y el prurito.

Tabla 15. Estado de la piel perilesional.

| Estado piel perilesional | | Respuestas | | Porcentaje de casos |
|--------------------------------|-----------------|------------|------------|---------------------|
| | | Nº | Porcentaje | |
| Características | ERITEMA | 20 | 34,5% | 51,3% |
| piel perilesional ^a | MACERACION | 12 | 20,7% | 30,8% |
| | EXCORIACION | 1 | 1,7% | 2,6% |
| | DESCAMACION | 6 | 10,3% | 15,4% |
| | HIPERQUERATOSIS | 3 | 5,2% | 7,7% |
| | VESICULAS | 2 | 3,4% | 5,1% |
| | EDEMA | 7 | 12,1% | 17,9% |
| | PRURITO | 7 | 12,1% | 17,9% |
| Total | | 58 | 100,0% | 148,7% |

a. Agrupación

3. Uso de los apósitos estériles modernos:

Para los 49 casos captados, se ha usado un total de 118 de apósitos estériles (tabla 16), tanto primarios, secundarios o combinados con otros, llegando a usarse hasta 5 apósitos estériles distintos para un mismo caso, tal y como se aprecia en la tabla 17.

Tabla 16. Frecuencias de productos sanitarios por grupo terapéutico.

| Productos sanitarios | | Respuestas | | Porcentaje de casos |
|----------------------------------|---|-------------|--------------|---------------------|
| | | Nº | Porcentaje | |
| apósitos ^a | Aquacel Ag PLATA | 8 | 6,8% | 16,3% |
| | Mepilex Ag PLATA | 2 | 1,7% | 4,1% |
| | PLATA SUBTOTAL | 10 | 8,5% | 20,4% |
| | Mepitel SILICONA | 1 | ,8% | 2,0% |
| | Mepitel One SILICONA | 3 | 2,5% | 6,1% |
| | Urgotul SILICONA | 6 | 5,1% | 12,2% |
| | SILICONA SUBTOTAL | 10 | 8,4% | 20,3% |
| | Comfeel SeaSorb ALGINATO | 2 | 1,7% | 4,1% |
| | ALGINATO SUBTOTAL | 2 | 1,7% | 4,1% |
| | Cicativ AC. HIALURÓNICO | 1 | ,8% | 2,0% |
| | ÁC. HIALURÓNICO SUBTOTAL | 1 | ,8% | 2,0% |
| | Actisorb Plus CARBÓN | 1 | ,8% | 2,0% |
| | Quickseal bandage CARBÓN | 1 | ,8% | 2,0% |
| | CARBÓN SUBTOTAL | 2 | 1,6% | 4,0% |
| | Catrix COLÁGENO | 3 | 2,5% | 6,1% |
| | COLÁGENO SUBTOTAL | 3 | 2,5% | 6,1% |
| | Allevyn Adhesive HIDROCELULAR | 16 | 13,6% | 32,7% |
| | Biatain HIDROCELULAR | 1 | ,8% | 2,0% |
| | Biatain Adhesivo HIDROCELULAR | 1 | ,8% | 2,0% |
| | Biatain Contact HIDROCELULAR | 1 | ,8% | 2,0% |
| | Mepilex HIDROCELULAR | 4 | 3,4% | 8,2% |
| | Mepilex Border HIDROCELULAR | 7 | 5,9% | 14,3% |
| | Mepilex Boder Lite HIDROCELULAR | 1 | ,8% | 2,0% |
| | HIDROCELULAR SUBTOTAL | 31 | 26,1% | 62,0% |
| | Blastoestimulina pom. 1% CENTELLA ASIÁTICA | 1 | ,8% | 2,0% |
| | CENTELLA ASIÁTICA SUBTOTAL | 1 | ,8% | 2,0% |
| | Iruxol Mono pom. COLAGENASA | 12 | 10,2% | 24,5% |
| | Iruxol-Neo pom. COLAGENASA+NEOMICINA | 5 | 4,2% | 10,2% |
| | COLAGENASA SUBTOTAL | 17 | 14,4% | 34,7% |
| | Corpitol aceite AGHO | 14 | 11,9% | 28,6% |
| | ÁC. GRASOS HIPOXIGENADOS SUBTOTAL | 14 | 11,9% | 28,6% |
| | Cavilon ZnO | 1 | ,8% | 2,0% |
| | Comfeel Crema Barrera ZnO | 1 | ,8% | 2,0% |
| Triple Care ZnO | 2 | 1,7% | 4,1% | |
| ÓXICO DE ZINC SUBTOTAL | 4 | 3,3% | 8,1% | |
| Urgotul Flex HIDROCOLOIDE | 1 | ,8% | 2,0% | |

| | | | | |
|--|------------------------------------|------------|---------------|---------------|
| | HIDROCOLOIDE SUBTOTAL | 1 | ,8% | 2,0% |
| Plasimine pom ATB | | 5 | 4,2% | 10,2% |
| Furacin pom. ATB | | 3 | 2,5% | 6,1% |
| Fucidine pom. ATB | | 1 | ,8% | 2,0% |
| | ANTIBIÓTICO TÓPICO SUBTOTAL | 4 | 3,3% | 8,1% |
| Iodosorb Dressing HIDROGEL | | 5 | 4,2% | 10,2% |
| VariHesive Hidrogel HIDROGEL AMORFO | | 3 | 2,5% | 6,1% |
| | HIDROGEL SUBTOTAL | 8 | 6,7% | 16,3% |
| Linitul COMP. IMPREG. | | 1 | ,8% | 2,0% |
| | TULES SUBTOTAL | 1 | ,8% | 2,0% |
| Betadine ANTISÉPTICO | | 2 | 1,7% | 4,1% |
| Acerbiol ANTISÉPTICO | | 1 | ,8% | 2,0% |
| | ANTISÉPTICO SUBTOTAL | 3 | 2,5% | 6,1% |
| Vaselina | | 1 | ,8% | 2,0% |
| Total | | 118 | 100,0% | 240,8% |

a. Agrupación

El recuento en el uso de los apósitos (tabla 17) nos ha permitido ver la cantidad de de apósitos de manera combinada, de manera que en 9 ocasiones tan solo se ha usado 1 apósito, en 20 casos se ha usado 2 apósitos para realizar la cura, en 12 ocasiones han sido 3 los apósitos usados, 7 curas han requerido 4 apósitos, y en una cura se ha requerido hasta 5 productos sanitarios.

La media de utilización de apósitos es $2,41 \pm 1,019$ y la moda 2 para un total de 49 casos y 118 apósitos.

Tabla 17. Combinación de apósitos.

| | | apósito_1 | apósito_2 | apósito_3 | apósito_4 | apósito_5 | Total |
|---|----------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------|
| N | Válidos | 9 | 20 | 12 | 7 | 1 | 49 |
| | Total apósitos | 9 | 40 | 36 | 28 | 5 | 118 |

En la tabla 18 se registran los apósitos estériles no codificados en el cuaderno de recogida de datos (CRD) entregado a los colaboradores, pero que fueron aplicados para tratar la lesiones de sus pacientes y anotados en el apartado de observaciones del CRD.

Tabla 18. Productos sanitarios no codificados en el CRD.

| Grupo terapéutico | Nombre comercial | Código | Frecuencia |
|------------------------------|-------------------|--------|------------|
| ATB tópico | Plasimine pom. | 99.1 | 4 |
| | Furacin pom. | 99.3 | 3 |
| Antiséptico | Betadine | 99.2 | 1 |
| | Acerbiol pH 5 | 99.11 | 1 |
| | Promogran | 99.5 | 1 |
| | Fucidine pom. | 99.12 | 1 |
| Hidrogel (cadexómero yodado) | Iodosorb dressing | 99.6 | 6 |
| Hidrocelular | Biatain contact | 99.7 | 1 |
| Óxido de Zinc | Triple care | 99.8 | 2 |
| Carbón activado | Quickseal bandage | 99.10 | 1 |
| Vaselina | Vaselina | 99.13 | 1 |
| TOTAL | | | 23 |

ATB: antibiótico

En la tabla 19 se identifican los apósitos estériles modernos que se han aplicado en lesiones cuyas características clínicas eran compatibles con infección o colonización crítica, según el criterio del enfermero colaborador.

Tabla 19. Apósitos estériles modernos usados para el tratamiento de la infección.

| Productos sanitarios | Signos de infección | | | | | | | TOTAL |
|----------------------|---------------------|------------|---------|-------|------------------------|-----------|--------------|-------|
| | Exudado purulento | Dolor/Olor | Eritema | Calor | Cicatrización detenida | Infección | No infección | |
| Plata | 2 | 3 | 0 | 0 | 0 | 5 | 4 | 14 |
| Silicona | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 3 | 5 | 11 |
| Alginato | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 2 | 1 | 5 |
| Ác. Hialurónico | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Carbón | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 2 | 1 | 5 |
| Colágeno | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 3 |
| Hidrocelular | 3 | 7 | 3 | 1 | 3 | 17 | 18 | 52 |
| Colagenasa | 2 | 2 | 1 | 0 | 1 | 6 | 9 | 21 |
| AGHO | 3 | 2 | 1 | 1 | 2 | 9 | 8 | 26 |
| ZnO | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 3 | 5 |
| Hidrocoloide | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| ATB tópico | 2 | 4 | 0 | 0 | 3 | 9 | 3 | 21 |
| Hidrogel | 0 | 2 | 1 | 1 | 2 | 6 | 4 | 16 |
| Tul | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Antiséptico | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 | 1 | 5 |
| Vaselina | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |

AGHO: ácidos grasos hiperoxigenados

ZnO: óxido de zinc

ATB: antibiótico

Tul: compuesto impregnado

En la tabla 20 se aprecia la relación de apósitos estériles aplicados según el grado de exudado presente en el lecho ulceroso.

Tabla 20. Apósitos estériles usados en el control del exudado.

| Productos sanitarios | Cantidad de exudado | | | | |
|----------------------|---------------------|----------|---------|--------------|-------|
| | LEVE | MODERADO | INTENSO | NO EXUDATIVA | TOTAL |
| Plata | 5 | 2 | 1 | 0 | 8 |
| Silicona | 5 | 1 | 0 | 0 | 6 |
| Alginato | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Ác. Hialurónico | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Carbón | 1 | 1 | 0 | 0 | 2 |
| Coágeno | 3 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| Hidrocelular | 15 | 5 | 2 | 6 | 28 |
| Colagenasa | 9 | 1 | 2 | 2 | 14 |
| AGHO | 2 | 1 | 3 | 7 | 13 |
| ZnO | 3 | 1 | 0 | 0 | 4 |
| Hidrocoloide | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| ATB tópico | 3 | 1 | 4 | 0 | 8 |
| Antiséptico | 2 | 0 | 0 | 1 | 3 |
| Hidrogel | 2 | 1 | 0 | 3 | 6 |
| Vaselina | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |

La tabla 21 resume los apósitos usados teniendo en cuenta la tipología del exudado.

Tabla 21. Apósitos usados según el tipo de exudación.

| Productos sanitarios | Tipo de exudado | | | | | | TOTAL |
|----------------------|-----------------|-----------|-----------|------------------|-------------|------------|-------|
| | SUERO | FIBRINOSO | PURULENTO | HEMATO-PURULENTO | HEMORRÁGICO | NO EXUDADO | |
| Plata | 4 | 2 | 3 | 1 | 0 | 0 | 10 |
| Silicona | 6 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 8 |
| Alginato | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| Ác. Hialurónico | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Carbón | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| Colágeno | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| Hidrocelular | 12 | 5 | 2 | 3 | 2 | 5 | 30 |
| Centella asiática | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Colagenasa | 5 | 6 | 2 | 2 | 0 | 1 | 16 |
| AGHO | 2 | 1 | 1 | 2 | 0 | 7 | 13 |
| ZnO | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 3 |
| Hidrocoloide | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| ATB tópico | 4 | 2 | 1 | 2 | 0 | 0 | 9 |
| Hidrogel | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 7 |
| Antiséptico | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 3 |
| Tul | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| Vaselina | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |

La tabla 22 relaciona los apósitos estériles aplicados en estado de necrosis, tanto seca como húmeda.

Tabla 22. Presencia de necrosis y apósito estéril aplicado.

| Productos sanitarios | Presencia de necrosis | | | |
|----------------------|-----------------------|--------|-------------|-------|
| | SECA | HUMEDA | NO NECROSIS | TOTAL |
| Plata | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Silicona | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Alginato | 0 | 0 | 2 | 2 |
| Ac. Hialurónico | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Carbón | 0 | 0 | 3 | 3 |
| Hidrocelular | 3 | 9 | 19 | 1 |
| Centella asiática | 0 | 1 | 0 | 1 |
| Colagenasa | 2 | 9 | 7 | 18 |
| ZnO | 0 | 0 | 4 | 4 |
| ATB tópico | 0 | 5 | 4 | 9 |
| Antiséptico | 1 | 1 | 1 | 3 |
| Hidrogel | 3 | 0 | 4 | 7 |
| Tul | 0 | 1 | 0 | 1 |
| Vaselina | 0 | 0 | 1 | 1 |

Tal y como se puede ver en la tabla 23, los protectores cutáneos se usaron en 4 ocasiones, de las cuales, 3 con las siguientes indicaciones: eritema, maceración y descamación, en un caso el motivo de uso no está identificado.

Tabla 23. Relación de apósitos estériles modernos con la protección de la piel perilesional.

| Productos sanitarios | Estado de la piel perilesional | | | | | | | | |
|----------------------|--------------------------------|------------|-------------|-------------|------------------|-----------|-------|---------|-------|
| | ERITEMA | MACERACION | EXCORIACION | DESCAMACION | HIPER-QUERATOSIS | VESICULAS | EDEMA | PRURITO | TOTAL |
| Plata | 4 | 4 | 1 | 2 | 0 | 1 | 4 | 2 | 18 |
| Silicona | 3 | 3 | 1 | 3 | 0 | 2 | 4 | 4 | 20 |
| Alginato | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Ác. Hialurónico | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 2 |
| Carbón | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| Colágeno | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 4 |
| Hidrocelular | 14 | 11 | 0 | 3 | 2 | 1 | 7 | 3 | 41 |
| Centella asiática | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 4 |
| Colagenasa | 7 | 9 | 0 | 1 | 0 | 0 | 5 | 2 | 24 |
| AGHO | 8 | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 2 | 15 |
| ZnO | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| Hidrocoloide | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| ATB tópico | 2 | 3 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 2 | 9 |
| Antiséptico | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| Hidrogel | 4 | 1 | 0 | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | 8 |
| Tul | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Vaselina | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |

La tabla 24 incluye los apósitos estériles usados para el fomento de la granulación y epitelización.

Tabla 24. Apósitos estériles usados en fase de granulación/epitelización.

| Producto sanitario | Frecuencia |
|---------------------------|-----------------------|
| Silicona | 2 |
| Ácido hialurónico | 1 |
| Colágeno | 1 |
| Hidrocelular | 2 |
| Hidrogel | 1 (Iodosorb dressing) |
| AGHO | 1 |
| ATB tópico | 1 |
| Vaselina | 1 |
| Total | 10 |

IV. DISCUSIÓN

El presente estudio pone de manifiesto que para el tratamiento de las lesiones cutáneas se utilizan apósitos de diferente composición y que el número de ellos es, por término medio, superior a dos por paciente. La elección del apósito no parece responder siempre a las características de la lesión a tratar.

La necesidad de un lenguaje único y unívoco en ciencia es fundamental. Las clasificaciones constituyen en parte a este lenguaje. En el ámbito que nos ocupa, las mejoras técnicas o los intereses comerciales dificultan esta descripción y clasificación.

La metodología observacional descriptiva de tipo transversal seleccionada para el trabajo aporta mayor validez externa al reflejar mejor las condiciones reales de la población, aunque se asume que se dispone de menor validez interna.

Esto supone no identificar casos de corta duración con esta metodología (35), de interés para nosotros ya que lo que estamos tratando son heridas de larga evolución.

La principal limitación del estudio, es el bajo tamaño muestral. El trabajo debe entenderse como un estudio piloto, ya que para responder al objetivo fijado, con una larga lista de apósitos estériles que analizar, se necesitaría una muestra mayor, si se pretende que las conclusiones del estudio sean aplicables a toda la población.

Tampoco se utilizó un procedimiento sistemático para la selección de pacientes, otro motivo por el cual se debe considerar a la muestra como no representativa.

Por otra parte, para reducir la importancia del factor de confusión que supone la limitación del profesional para elegir el apósito estéril según el centro sanitario en el que se encuentra trabajando, se podría haber cruzado la lista de apósitos estériles incluida en el CRD con la lista de compras que realiza el departamento.

Otro aspecto que hubiese mejorado la representativa es haber incluido pacientes pertenecientes al ámbito sociosanitario donde existe una alta prevalencia de lesiones crónicas.

En cuanto al análisis de variables, el uso de respuesta múltiple para una variable complica su posterior interpretación, es el caso de la variable *perilesión* donde se permitía seleccionar más de una opción en el CRD ocasionando confusión en su análisis.

En la literatura publicada hasta la fecha, los artículos cuyo contenido se corresponde con el estudio del uso de apósitos estériles se encuentran posiblemente con serios problemas de conflicto de intereses. Un ejemplo de ello, sería el estudio realizado por Verdú y colaboradores, donde se plantea el uso de los apósitos hidrocélulares en heridas agudas (36), de la gama Allevyn®, siendo esta gama una línea de productos del laboratorio Smith & Nephew. El interés de las casas comerciales por aumentar su cuota de mercado es más que evidente, y el intento por aumentar el uso de sus productos en heridas agudas es poco efectivo pero insistente. Este estudio, financiado por Smith & Nephew muestra las virtudes del apósito hidrocélular de la gama Allevyn® para el tratamiento de heridas agudas donde la relación coste-efectividad es más que dudosa.

En otros casos, aunque también con inconvenientes de independencia entre el investigador y el laboratorio fabricante, las publicaciones versan sobre estudios donde se observa, exclusivamente el uso de determinados apósitos en heridas crónicas, siendo un ejemplo de esto, el estudio ATHAC 04-05 (37), donde el objetivo es determinar el uso de apósitos con una novedosa estructura denominada, tecnología lípido coloidal (TLC), explotada en exclusividad por Urgo, comercializados dentro de la gama Urgotul®.

Como observación, cabe añadir que las publicaciones citadas carecen de declaración de intereses de los autores.

Por otra parte, en la revisión bibliográfica realizada no se ha encontrado ningún artículo que trate de analizar, con un diseño comparable al nuestro y, a modo de auditoría, cuál es el uso real que se les está dando a los apósitos estériles modernos, y en el trabajo publicado en la revista de la *Organización de Farmacéuticos Iberoamericanos* (OFIL) por Martínez-Brocal y cols. se lamentan de las pocas actividades llevadas a cabo sobre el conjunto de los productos sanitarios, afirmando que son los grandes olvidados (8).

Debido a la gran diversidad de productos para el tratamiento de heridas crónicas que los laboratorios han lanzado al mercado, y que la práctica clínica ha incorporado al proceso de curación de estas lesiones, el intento de una clasificación que incluya el máximo número de productos es dificultoso, ya que no existe un principio activo como en los medicamentos. La función de los apósitos estériles deriva de su composición y estructura.

Un ejemplo es la tabla en la que se recoge apósitos estériles que no habían sido codificados en el CRD, pero que sí usaron los enfermeros colaboradores.

Es prácticamente imposible cuestionar la importancia que tiene el Uso Racional, aunque resulta de gran complejidad establecer este término, ya que como dicen Gómez-Martínez y cols *es un término tan abstracto e inconcreto como el de salud, al incluir de forma simultánea aspectos farmacológicos, clínicos, sociales y económicos* (38). Para el presente trabajo, el significado adquirido para este término ha sido aquél apósito aplicado en condiciones e indicaciones recomendadas por instituciones y sociedades científicas.

En cuanto a la relación entre indicación y prescripción, en primer lugar, cabe destacar que la media de apósitos usados para cada lesión se sitúa en 2,4 algo que se considera dentro de los parámetros normales, aunque llama la atención que en 19 ocasiones se usaron entre 3 y 4 productos sanitarios distintos. Sería necesario ampliar el estudio para determinar el coste-efectividad de esta práctica, pero partiendo de la premisa que se produce sobreutilización en muchos casos, esto podría ser una prueba de que esta práctica no es coste-eficaz.

Sorprende el uso de los apósitos estériles modernos usados para el tratamiento de la infección. El grupo más usado para este fin (17 aplicaciones) es el que de los hidrocoloides, el cual, según la guía de práctica clínica de la Asociación Española de Enfermería Vasculat (14) está indicado para la absorción de exudado durante la fase de granulación/epitelización (dentro de la fase anabólica), por lo que la aplicación de este tipo de producto en infección establecida (en fase catabólica) aunque sea para el control del exudado purulento, hematopurulento u otros tipos de exudado que pueda dar en infecciones locales es discutido.

El segundo grupo más usado (9 aplicaciones) corresponde al grupo de antibióticos tópicos, cuyo uso no es recomendado ya que la aplicación tópica no permite controlar la fracción absorbida.

La colagenasa (6 aplicaciones en infección establecida) estaría indicada para acabar con el estado catabólico en el que se encuentra sumergida la herida cuando persiste la infección, pero, fue más usada (9 aplicaciones) en situación de no infección. Esto constituiría un uso no racional.

Sorprende el escaso uso de apósitos barrera para proteger la piel perilesional en lesiones infectadas donde existe exudación.

Por otra parte, no ha sido reportado ningún uso de apósito con carga iónica o sulfadiacina argéntica para el tratamiento de la infección, siendo una indicación para estos dos productos sanitarios.

Aquellos apósitos estériles con mayor capacidad de absorción de exudado como los alginatos y el carbón activado presentan un uso discreto en intensidad leve de exudación. Por el contrario, en exudado intenso se prefiere usar apósitos hidrocelulares. Si nos fijamos en la tabla que analiza el apósito usado según el tipo de exudado vemos que estos usos corresponden a exudados de tipo seroso.

El exudado es el gran responsable de la salud de la piel perilesional, aunque vistos los resultados en la tabla que relaciona los apósitos con la cantidad de exudado no es contenido para evitar la maceración de esta piel adyacente, ya que los apósitos barrera (ZnO) fueron usados en 3 ocasiones con exudado leve, y en 1 ocasión para contener exudado de intensidad moderada. Aquí se descubre una infrautilización de los protectores cutáneos no irritantes (PCNI).

Ante placas de necrosis seca se observa que los apósitos usados son hidrocelulares, hidrogeles y colagenasa. En el caso de los hidrogeles y la colagenasa la indicación es la adecuada, ya que se intenta ceder agua en el primer caso para la destrucción de esta placa, y con la acción de la colagenasa se produce un desbridamiento químico. Mayor es el uso de la colagenasa en necrosis húmeda (9 aplicaciones), siendo muy correcta también esta aplicación, ya que ante la necrosis húmeda, donde el desbridamiento quirúrgico no es posible solo queda la opción del autolítico o químico. La combinación con los apósitos hidrocelulares (9 aplicaciones) en necrosis húmeda ayuda a gestionar correctamente el exudado que seguramente existirá.

Se observa tras analizar los resultados que no se trata la piel perilesional, ya que se han obtenido 58 respuestas describiendo la salud de esta piel, pero no se observa una coherencia en el uso de los apósitos para este fin, lo que representa 1,9 % del total.

Esta conducta es contraproducente, ya que por ejemplo, el prurito induce al rascado, y éste a la aparición de nuevas lesiones, que si combinamos con las vesículas, descamación, excoriación o edema donde la piel es más frágil obtenemos una evolución no favorable de la herida.

Existe una infrautilización de productos sanitarios para fomentar la granulación y la epitelización, tan solo se usaron este tipo de productos en 8 de un total de 10 casos en esta

fase de la cicatrización, que aunque la frecuencia absoluta identificada de lesiones en estado de granulación ha sido de 4, se corrigió sumando las lesiones en estado de necrosis más las que presentaban infección, restándole éste resultado al total de lesiones.

El único hidrogel usado en esta fase fue el apósito *Iodosorb Dressing*, cuya composición es el cadexómero yodado, justo el único hidrogel que no está indicado para el fomento de la cicatrización, ya que el uso de productos yodados entorpece la actividad celular.

No se identificó ninguna lesión en estado de granulación donde fuera usada la centella asiática, cuya única indicación válida es el tratamiento de lesiones en esta fase, por lo que existe una infrautilización de este tipo de producto sanitario.

Conclusiones

La ambición del trabajo presentado era humilde. Como objetivo principal nos fijamos la descripción, clasificación y cuantificación de los apósitos estériles en dos departamentos de salud de la provincia de Castellón. En este punto, podemos concluir que se han obtenido apósitos estériles clasificables en 16 grupos distintos, con una frecuencia de uso centrada en grupos determinados (hidrocelular, plata, silicona, colagenasa y AGHO).

En cuanto al segundo objetivo, mediante la descripción del perfil terapéutico comparado con las características clínicas de las lesiones identificadas en el estudio, si se hacía un buen uso de estos productos, identificando casos de infrautilización y sobreutilización, estableciendo de esta manera si se producía un uso racional. En este aspecto, y tras el análisis de los resultados, podemos concluir que en general existe una situación de infrautilización de los apósitos estériles para las indicaciones más adecuadas según el consenso actual. En especial, el grupo de alginato, carbón activado, protectores cutáneos no irritantes (ZnO), hidrogel y centella asiática se usan menos de los que se debería, para la absorción del exudado, la protección de la piel perilesional y el fomento de la fase anabólica (respectivamente).

Estos resultados demuestran el escaso interés en el adecuado tratamiento de la piel perilesional.

Se ha identificado dos grupos donde se observa una acusada sobreutilización. El primer caso corresponde al grupo de hidrocelulares, que representa el 62 % de los usos, en su gran mayoría para la gestión del exudado. El segundo grupo identificado con sobreutilización es el de los antibióticos tópicos, cuyo uso no es recomendable.

Dada la poca información bien contrastada en relación con las ventajas de unos apósitos respecto a otros, y ante la existencia de una gran oferta de estos productos en el mercado, se debe tener en cuenta las características siguientes cuando se quiera seleccionar el apósito más adecuado:

- El estado de integridad de la herida que se debe tratar (presencia o ausencia de signos de infección, presencia y cantidad de exudado, de esfacelos, presencia de necrosis, de tunelizaciones o cavitaciones y estado de la piel perilesional).
- La experiencia del profesional.

- La preferencia del paciente y las comorbilidades presentes.
- El coste del apósito, ya que los apósitos más modernos o de última generación son más caros y no han mostrado que sean mejores que los otros.

Finalmente, otra herramienta que ayudaría al profesional es el disponer de un formulario de apósitos para la cura de heridas elaborado por un equipo multidisciplinar, tal y como ya ha hecho y publicado el *Department of Health, Social Services and Public Safety* de Irlanda del Norte (39).

V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ovintong L, Peirce B. Wound Dressings: Form, Function, Feasibility and Facts. In: Krasner D, Rodeheaver GT, Sibbald RG. Chronic Wound Care: A Clinical Source Book for Healthcare Professionals (3rd ed.). Wayne PA, HMP Communications, 2001.
2. Torra JE, Arboix M, Soldevilla JJ, Rueda J, Segovia T, Martínez F, Torres de Castro OG, Galindo A. Apósitos. En: Soldevilla JJ, Torra JE (eds.). Atención Integral de las Heridas Crónicas, 1ª Ed. Madrid: SPA 2004, 91-120.
3. Gago Fornells M., García González R.F., López Casanova P., Verdú Soriano J., Blanco Castañeda E., Alba Chorat S. Evaluación de la tecnología sanitaria: Apósitos basados en la cura en ambiente húmedo para heridas crónicas. Gerokomos [revista en la Internet]. 2008 Dic [citado 2011 Jun 15] ; 19(4): 48-54.
4. Vallana Ferraz, Antonio. Estudios de utilización de medicamentos [en línea] Fundació Institut Català de Farmacologia. Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Universitat Autònoma de Barcelona [consultado el 24 de mayo de 2011] URL disponible en: www.icf.uab.es
5. Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. Capítulo 1: Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. 2ª ed. Barcelona, Masson-Salvat. 1993. 14-15.
6. Montejano Juan J. Estudio de utilización de analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos en población rural. [Tesis Doctoral]. Servei de Publicacions, Universitat de València; 2006.
7. Estudios de utilización de medicamentos. Manual práctico. Fundamentos metodológicos de los EUM.
8. Martínez I, Rojas MO, López J, Ramos RM, Márquez M. Uso racional del medicamento: productos sanitarios, los grandes olvidados. Rev. O.F.I.L. 2008, 18:23-28.
9. Rueda J, Martínez F, Blanco J, Ballesté J, Hernández E. Valoración y atención integral al paciente con heridas crónicas. 1ª ed. Madrid; SPA, S.L.; 2004, 47-61.
10. Andrades P, Sepúlveda S, González, J. Curación avanzada de heridas. Rev. Chilena de Cirugía. 2004; 56 (4): 396-403.
11. Bastida N, Crespo R, González J, Montoto MJ, Vedia C. Maneig de les úlceres per pressió. [En línia] Barcelona: Institut Català de la Salut, 2002. Guies de pràctica clínica i material docent, núm. 3.
12. Capillas Pérez RM, Castillo Muñoz L, Morros Torné C, Portas Freixes J, Vedia Urgell, C. Maneig de les úlceres vasculares. [En línia] Barcelona: Institut Català de la Salut, 2004. Guies de pràctica clínica i material docent, núm. 10.
13. J. Marinello Roura, I. Blanes Mompó, JR Escudero Rodríguez, V. Ibáñez Esquembre, J. Rodríguez Olay. Tratado de pie diabético. 1ª ed. 2002.
14. Asociación de Española de Enfermería Vascular. Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético de la AEEV. Guía de Práctica Clínica, 1ª Ed. 2004.
15. Soldevilla Agreda J. Javier, Torra i Bou Joan-Enric, Verdú Soriano José, Martínez Cuervo Fernando, López Casanova Pablo, Rueda López Justo et al. 2º Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras por Presión en España, 2005: Epidemiología y variables

- definitorias de las lesiones y pacientes. Gerokomos [revista en la Internet]. 2006 Sep [citado 2011 Sep 11] ; 17(3): 154-172.
16. Ministerio de sanidad y Consumo. Ordenación de recursos para la Atención sanitaria de las personas con diabetes. Panel de Expertos Aten Primaria, 1996: 17; 471-479.
 17. Winter GD. Formation of the scab and the rate of epithelisation of superficial wounds in the skin of the young domestic pig. Nature 1962; 193: 293-4.
 18. Field CH K, Kerstein MD. Overview of wound healing in a moist environment. Am J Surg 1994; 167 no. 1A (suppl): 2s-6s.
 19. Bergstrom N, Bennett MA, Carlson CE, y cols. Treatment of Pressure Ulcers. Clinical Practice Guideline, No. 15. Rockville, MD: U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service, Agency for Health Care Policy and Research. A1-1CP1R Publication No. 95-0652. December 1994.
 20. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Boletín Oficial del Estado, número 178, de 27/07/2006).
 21. Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios (Diari Oficial de la Comunitat Valenciana, número 6031, de 09/06/2009).
 22. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (Boletín Oficial del Estado, número 268, de 06/11/2009).
 23. Lizándara-Enrich A.R, Suñé, JM. Catálogo de apósitos estériles modernos 2000. Barcelona: Publicacions de la Universitat de Barcelona. 2000.
 24. Turner TD. Which dressing and why? In: Westaby S (ed.) Wound Care. London: Heinman, 1985.
 25. González Tuero JH, Rodríguez Ramírez R, Machado Pineda M, González Quiala J, Cabrera Salazar J. Heridas. Métodos de tratamiento [artículo en línea]. MEDISAN 2004 [consulta: 23 de agosto de 2011] ;8(1).
 26. Vademecum.es – Información de Medicamentos y Principios Activos [en línea] [consultado el 7 de septiembre de 2010]. URL disponible en: <http://www.vademecum.es>
 27. Jarillo-Sánchez A, López-Corral, JC. Estudio aleatorizado sobre la eficacia de los ácidos grasos hiperoxigenados (AGHO) en la prevención de lesiones cutáneas. Reduca (Enfermería, Fisioterapia y Podología) Serie Trabajos Fin de Máster. 2010; 2(1): 607-628.
 28. Gago M, García R.F. Cuidados de la piel perilesional. Madrid: Fundación 3M y Drug Farma, S.L.; 2006.
 29. García Fernández Francisco Pedro, Pancorbo Hidalgo Pedro Luis, López Ortega Jesús, López Medina Isabel María. Recursos materiales para la prevención y el tratamiento de las úlceras por presión: análisis de la situación en Andalucía. Gerokomos (Madr., Ed. impr.) [revista en la Internet]. 2006 Mar [citado 2011 Sep 11] ; 17(1): 47-57.
 30. Utilización de medicamentos. Tratamiento local de las úlceras por presión. Bol Ter ANDAL 2000; 16 (5).
 31. Lizándara Enrich AM et al. Propuesta de clasificación de apósitos estériles modernos. Cienc Pharm 1998; 8(4): 153-71.
 32. Declaración de Helsinki (revisada en Edimburgo en 2000).

33. Recomendaciones de Buena Práctica Clínica de la CEE (documento 111/3976/88 de julio de 1990).
34. Directiva 93/42/CEE DEL CONSEJO de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios (DOCE nº L 169, de 17/07/93).
35. Icart MT, Fuentelsaz C, Pulpón AM. Elaboración y presentación de un proyecto de investigación y una tesina. Barcelona: Publicacions i Edicions de la Universitat de Barcelona, 2006.
36. Verdú Soriano José, Nolasco Bonmatí Andreu, López Casanova Pablo, Torra i Bou Joan-Enric. El uso de apósitos hidrocélulares de la gama Allevyn® en heridas agudas: Resultados a partir del estudio AURIGA-04 en Atención Primaria. Gerokomos [revista en la Internet]. 2006 Sep [citado 2011 Jun 15] ; 17(3): 145-153.
37. Verdú Soriano José, Nolasco Bonmatí Andreu, Martínez Cuervo Fernando, Rueda López Justo, Soldevilla Agreda J. Javier. Estudio ATHAC 04-05: Estudio observacional sobre el uso de apósitos neutros o impregnados en agente antibacteriano de una innovadora tecnología patentada: la tecnología lípido coloidal (TLC) para el tratamiento de heridas agudas y/o crónicas. Gerokomos [revista en la Internet]. 2006 Jun [citado 2011 Jun 15] ; 17(2): 42-50.
38. Gómez-Martínez E, Ruiz-Romero JA y Martínez-Olmos J. Políticas de uso racional del medicamento en Europa. Rev. Administración sanitaria. 1999 III (9): 93-107
39. Tomas R. El papel de los apósitos estériles en el abordaje de las úlceras cutáneas. [en línea] URL <http://www.cedimcat.info/html/es/dir2439/doc26988.html>

VI. ANEXOS

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: “Estudio de Utilización de Productos Sanitarios: apósitos estériles modernos en el tratamiento de heridas crónicas”.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Cristian Veses Donet (Enfermero-HGCS)

CENTRO:

Estamos realizando un estudio para analizar cómo se utilizan habitualmente los productos sanitarios (apósitos estériles) para el tratamiento de las heridas de larga evolución como la que Ud. padece (úlceras por presión, de origen vascular o pie diabético).

Estos apósitos estériles, son productos sanitarios aprobados por las autoridades sanitarias españolas con anterioridad a la realización de esta investigación.

En el programa participarán unos 100 pacientes atendidos en distintos Centros de Salud y Unidades del Hospital General de Castellón.

Para el estudio se van a registrar los productos sanitarios que su enfermero/a aplicará en su lesión. Su participación es voluntaria y no tendrá ninguna influencia en su tratamiento.

Si Ud. decide participar, no debe hacer nada, ni acudir a su Centro en más ocasiones por este motivo.

Los datos que se obtengan serán analizados conjuntamente con los de los demás pacientes sin dar a conocer su identidad, que será tratada de forma confidencial y cumpliendo la Ley Orgánica 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal y la Ley 41/02 de Autonomía del Paciente.

ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS:

APÓSITOS ESTÉRILES MODERNOS EN EL TRATAMIENTO DE HERDIAS CRÓNICAS

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, (*nombre y apellidos*).....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera.
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha:

Firma del participante:

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Fecha:

Firma del Investigador Colaborador:

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

**“ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS:
APÓSITOS ESTÉRILES MODERNOS EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS CRÓNICAS”**



UNIVERSITAT DE VALÈNCIA

Departamento de Farmacología

Estudio observacional transversal multicéntrico.

E-0

v. 2.4 (11/02/11)

Valencia, 2010

- **Director:**

Dr. Francisco J. Morales Olivas.

Catedrático de Farmacología.

Departamento de Farmacología. Universitat de València.

- **Investigador principal:**

D. Cristian Veses Donet.

Diplomado en Enfermería.

Alumno M.U. Investigación y Uso Racional del Medicamento.

Departamento de Farmacología. Universitat de València.

crisvedo@alumni.uv.es

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

| | |
|---------------------|--|
| FECHA INCLUSIÓN | |
| FECHA INICIO LESIÓN | |

| | |
|--------|--|
| Código | |
|--------|--|

1. DATOS DEL PROFESIONAL

| | |
|-----------|--|
| Categoría | |
| Centro | |

| | |
|-----------|--|
| Unidad | |
| Población | |

2. DATOS DEMOGRÁFICOS

| | |
|-----------|--|
| Iniciales | |
| Población | |

| | |
|------|--|
| Edad | |
| Sexo | |

3. VALORACIÓN DE LA LESIÓN (marcar "x" la opción que corresponda)

3.a. Etiología

| | |
|---|--|
| Úlcera por presión | |
| Úlcera venosa (o de estasis) | |
| Úlcera arterial (o isquémica) | |
| Úlcera mixta (estasis + isquemia) | |
| Pié diabético (lesión neuropática y/o neuroisquémica) | |

3.b. Localización

| | |
|-----------|--|
| Sacro | |
| Talón | |
| Trocánter | |
| Pierna | |
| Pie* | |
| Maléolo | |
| Escápula | |
| Isquion | |
| Codo | |
| Otra: | |

*Excepto talón. Incluye: dedos pies, cara lateral y pie en general.

3.c. Clasificación de UPP según NPUAP¹ (1989)

| | | |
|--------------------|---|--|
| Estadio I | Eritema que no palidece. Piel intacta. | |
| Estadio II | Úlcera superficial. Abrasión o ampolla. Pérdida parcial del grosor de la piel (epidermis y/o dermis). | |
| Estadio III | Pérdida completa de la piel, con o sin necrosis de tejido celular subcutáneo y presencia de esfacelo. | |
| Estadio IV | Necrosis del tejido fino, o daños extensos incluso de músculo, hueso o de estructuras de soporte. Abundante exudado y tejido necrótico. | |

¹NPUAP: National Pressure Ulcer Advisory Panel

3.d. Pié diabético. Clasificación de Wagner - Merrit

| Grado | Lesión | Características |
|-------|-----------------------------|--|
| 0 | Ninguna, pie de riesgo | Callos gruesos, cabezas metatarsianas prominentes, dedos en garra, deformidades óseas. |
| 1 | Úlceras superficiales | Destrucción total del espesor de la piel. |
| 2 | Úlceras profundas | Penetra en la piel, grasa, ligamentos pero sin afectar hueso, infectada. |
| 3 | Úlceras profundas + absceso | Extensa, profunda, secreción y mal olor. |
| 4 | Gangrena limitada | ≥ Necrosis de parte del pie. |
| 5 | Gangrena extensa | Todo el pie afectado, efectos sistémicos. |

4. MOMENTO CICATRICIAL (marcar "x" la opción que corresponda, puede ser múltiple en tablas 4.a y 4.b)

4.a. Situación del lecho ulceroso

| Situación | Características |
|-----------------------------|------------------------|
| Necrosis | Seca |
| | Húmeda |
| Esfacelos y control exudado | Exudado + |
| | Exudado +/++ |
| | Exudado +++ |
| Signos de infección | Exudado purulento |
| | Dolor / Mal olor |
| | Eritema / Rubor |
| | Calor / Fiebre |
| | Cicatrización detenida |
| Granulación | Exudado +/++ |

4.b. Estado de la piel perilesional

| | |
|------------------------------------|--|
| Eritema | |
| Maceración | |
| Excoriación (lesiones por rascado) | |
| Descamación | |
| Hiperqueratosis | |
| Vesículas | |
| Edema | |
| Prurito | |

4.c. Características del exudado

| Tipo | Características |
|-----------------|---|
| Suero | Consistencia clara y acuosa. |
| Fibrinoso | Contiene fibrina amarilla en suspensión y restos de ésta. Suele ser de color grisáceo nubloso. |
| Purulento | Típico pus de amarillo brillante a lechoso. Organismos piogénicos y células inflamatorias. |
| Hematopurulento | Presente en la infección ya establecida. Contiene restos de gérmenes, células hemáticas y Hb, pueden aparecer gotas de sangre |
| Hemorrágico | Contenido de sangre clara, no confundir con sangrado post-desbridamiento cortante reciente. |

5. PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS CRÓNICAS (marcar con "x", puede ser múltiple)

5.a. Apósitos estériles modernos

| Grupo terapéutico | Nombre comercial | Uso | |
|---|-------------------------------|----------------|----------------|
| | | P ¹ | S ² |
| POLIURETANO | | | |
| <i>en espuma polimérica o hidrocelular (hidropolímeros)</i> | Indafoam | | |
| | Allevyn /Allevyn Adhesive | | |
| | Askina Transorbent/Border | | |
| | Biatain | | |
| | Biatain Adhesivo/Light/Max | | |
| | Cellosorb Contact No Adhesivo | | |
| | Cutinova Foam/Hydro/Plus/Thin | | |
| | Mepilex | | |
| | Mepilex Border | | |
| | Mepilex Border Lite | | |
| | Mepilex Heel | | |
| | Mepilex Lite | | |
| | Mepilex Transfer | | |
| | PermaFoam | | |
| | Tielle / Borderless | | |
| | SkinFoam | | |
| | 3M Foam | | |
| Versiva XC | | | |
| <i>en film</i> | Bioclusive | | |
| | EpiVIEW | | |
| | Hydrofilm | | |
| | OpSite | | |
| | Visulim | | |
| | 3M Tegaderm | | |
| HIDROCOLOIDE | | | |
| <i>en placa</i> | Algoplaque | | |
| | Algoplaque film | | |
| | Askina Biofilm Patch | | |
| | Askina Biofilm S | | |
| | Askina Biofilm Transparent | | |
| | Askina Ulcuflex | | |
| | Cellosorb Adhesivo | | |
| | Comfeel Plus Transparente | | |
| | Comfeel Plus ExtraAbsorbente | | |
| | Combiderm | | |
| | Hydrocoll | | |
| | Replicare Ultra | | |
| | Sureskin Thin/Standard/Border | | |
| VariHesive extrafino | | | |

| | | | |
|-----------------------------|------------------------------|--|--|
| | Tegasorb | | |
| <i>en pasta o gránulos</i> | Askina Biofilm pasta | | |
| | Askina Biofilm polvo | | |
| | Comfeel Pasta | | |
| | Comfeel Granulos | | |
| | VariHesive pasta hidroactiva | | |
| <i>en tull</i> | Physiotulle | | |
| | Urgotul Flex | | |
| <i>en hidrofibra</i> | Aquacel | | |
| HIDROGEL | | | |
| <i>en placa</i> | Geliperm húmedo | | |
| | Hydrosorb/Hydrosorb confort | | |
| <i>en malla</i> | Intrasite conformable | | |
| <i>de estructura amorfa</i> | Aquaform | | |
| | Askina gel | | |
| | Geliperm granulado | | |
| | Hidrosorb Gel | | |
| | Hypergel / Normgel | | |
| | Intrasite gel | | |
| | Nu-gel | | |
| | Purilon gel | | |
| | Tegaderm Hidrogel | | |
| | VariHesive Hidrogel | | |
| CON PLATA | | | |
| | Acticoat | | |
| | Actisorb Plus25 | | |
| | Aquacel Ag | | |
| | Atrauman Ag | | |
| | Biatain Plata | | |
| | Askina Calgitrol Ag | | |
| | Comfeel Plata | | |
| | Mepilex Ag | | |
| | Mepilex Border Ag | | |
| | Urgotul S. Ag | | |
| DE SILICONA | | | |
| | Cicacare | | |
| | Dermatix | | |
| | Mepiform | | |
| | Mepitel | | |
| | Mepitel One | | |
| | Urgotul | | |
| DE ALGINATO | | | |
| | Algisite | | |
| | Algosteril | | |
| | Askina Sorb | | |
| | Askina Sorbsan | | |
| | Askina Sorbsan Plus | | |
| | Askina Sorbsan SA | | |

| | | | |
|---|-------------------------|--|--|
| | Melgisorb | | |
| | Comfeel SeaSorb | | |
| | Sorbalgon | | |
| | Tegagem | | |
| | Urgosorb | | |
| ÁCIDO HIALURÓNICO | Cicativ | | |
| | Jaloplast | | |
| CON CARGA IÓNICA | Trionic | | |
| | Tenderwet | | |
| CARBÓN ACTIVADO | Actisorb Plus | | |
| | Carboflex | | |
| | Carbonet | | |
| | Askina Carbosorb | | |
| DE COLÁGENO (Bovino/Porcino) | Catrix | | |
| | Oasis | | |
| COMPUESTOS NO ADHERENTES/ IMPREGNADOS | Adaptic | | |
| | Alione /Alione Adhesivo | | |
| | Atrauman | | |
| | Grassolind | | |
| | Linitul | | |
| | Tulgrasum cicatrizante | | |
| | Unitul | | |
| CENTELLA ASIÁTICA | Blastoestimulina Pom 1% | | |
| SULFADIACINA ARGÉNTICA | Silverderma | | |
| | Flammazine | | |
| ENZIMÁTICO (Colagenasa/Tripsina) | Dertrase Pom. | | |
| | Irujol Mono Pom. | | |
| | Irujol-Neo Pom. | | |
| ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS | Corpitol aceite | | |
| | Corpitol emulsión | | |
| | Mepentol | | |
| | Mepentol leche | | |
| | Linovera | | |
| PROTECTORES CUTÁNEOS NO IRRITANTES (Óxido de Zn) | Cavilon | | |
| | Comfeel Crema Barrera | | |
| | Conveen Critic Barrier | | |
| | Conveen Protact | | |
| | Halibut pomada | | |
| | Mitosyl pomada | | |
| | Proskin | | |

¹P: usado como apósito primario; ²S: usado como apósito secundario

| | |
|--|--|
| ¿Ha usado algún otro Producto Sanitario que no está incluido en la lista? | |
| Indique grupo terapéutico, nombre comercial o mecanismo de acción: | |

Financiación

| | | |
|--|-------|--|
| ¿Los Productos Sanitarios que ha citado Ud. anteriormente están cubiertos, total o parcialmente, por la Seguridad Social, o en su caso, están disponibles en su centro de trabajo? | Sí | |
| | No | |
| | Ns/Nc | |

6. OBSERVACIONES
