

Estudio experimental para comprobar la efectividad de los ácidos grasos hiperoxigenados en la prevención de las úlceras por presión en pacientes ingresados

E. GALLART*, C. FUENTELSAZ**, G. VIVAS***, I. GARNACHO****, L. FONT***** Y R. ARÁN*****

*Enfermera Unidad Coronaria/Postoperados de Cirugía Cardíaca. **Enfermera de investigación.

Enfermera Unidad Cirugía General. *Enfermera Unidad Cardiología. *****Supervisora Unidad Neurocirugía.

*****Enfermera Área Quirúrgica. Hospital General Vall d'Hebron. Barcelona.

Resumen

Objetivo: Identificar si hay diferencias en la incidencia de úlceras por presión en los enfermos a los que se realiza prevención con aplicación de ácidos grasos hiperoxigenados y a los que no se les aplica.

Diseño: Estudio experimental, aleatorizado, controlado, con grupo control y grupo experimental.

Ámbito de estudio: Hospital General Vall d'Hebron, entre diciembre de 1999 y mayo de 2000.

Sujetos de estudio: Tras calcular el tamaño de la muestra necesario, se estudiaron a 192 pacientes que ingresaron en el centro sin úlceras por presión y que tenían la movilidad y la actividad alteradas (según la escala de riesgo EMINA[®]). La técnica de muestreo utilizada ha sido accidental, a medida que iban ingresando los pacientes en el hospital.

Intervención: Al grupo control se le realizó la prevención habitual para las úlceras por presión que se lleva a cabo en el hospital. Al grupo experimental, además de esta prevención, se le aplicaron ácidos grasos hiperoxigenados según el protocolo establecido para el estudio. La asignación de los pacientes a los 2 grupos se realizó de manera aleatoria.

Resultados y conclusiones: Se estudiaron a 192 pacientes (96 por grupo). La incidencia de úlceras

por presión en el grupo control fue del 35% (intervalo de confianza [IC] del 95%, 27-47%) y en el grupo experimental del 19% (IC del 95%, 12-29%), siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($\chi^2 = 6,8$; gl = 1; p = 0,007).

La incidencia de úlceras por presión es menor en el grupo experimental, lo que indica que los ácidos grasos hiperoxigenados son útiles para prevenir el desarrollo de este tipo de úlceras.

Palabras clave: Cuidados enfermería. Prevención úlceras por presión. Estudio experimental aleatorizado.

Experimental study to test the effectiveness of hyperoxygenated fatty acids in the prevention of pressure sores in hospitalized patients

Aim: To identify whether there are differences in the incidence of pressure sores in patients receiving preventive and those not undergoing this therapy.

Design: A randomized, experimental study including a control and experimental group of patients.

Study site: Hospital General Vall d'Hebron, Barcelona (Spain) from December 1999 to May 2000.

Subjects: After calculation of the sample size required, 192 patients admitted to hospital without pressure sores and with mobility and altered activities (according to the EMINA[®] risk scale) were included in the study. The sampling technique used was accidental including successive patients admitted to hospital. The patients were then

Correspondencia: Elisabet Gallart i Vivé. Unidad Coronaria/Unidad de Postoperados de Cirugía Cardíaca. Hospital General Vall d'Hebron. P. Vall d'Hebron, 119-129. 08035 Barcelona. Correo electrónico: betga@hg.vhebron.es

Aceptado para su publicación el 19-04-2001.

randomly divided into two groups of 96 patients each.

Intervention: In the control group the routine preventive therapy for pressure sores used in the hospital was applied. In addition to this preventive treatment, the experimental group also received hyperoxygenated fatty acids according to the protocol established for the study.

Results: The incidence of pressure sores in the control group was of 35% (CI 95%; 27%-47%) and 19% (CI 95%; 12%-29%) in the experimental group; with the difference being statistically significant ($\chi^2 = 6.8$; gl = 1; p = 0.007).

Conclusions: The incidence of pressure sores was lower in the group receiving preventive treatment with hyperoxygenated fatty acids thereby indicating that this therapy may be useful in the prevention of the development of pressure ulcers in hospitalized patients.

Key words: Nursing care. Prevention of pressure sores. Randomized experimental study.

Introducción

Las úlceras por presión constituyen un problema importante, no sólo en el ámbito hospitalario, sino también en el de la salud pública por las implicaciones que tienen, tanto para las personas que las desarrollan como para el sistema sanitario.

En las publicaciones científicas son numerosos los artículos sobre el tema¹⁻⁹ que atienden a sus diferentes vertientes: incidencia y prevalencia, escalas para valorar el riesgo de aparición, protocolos de prevención y tratamiento, estudios de coste-beneficio y estudios sobre materiales para su prevención y tratamiento.

Algunos de estos y otros estudios indican cifras similares respecto a su incidencia o prevalencia, oscilando entre un 3 y un 12% en enfermos hospitalizados en centros de agudos. Estas cifras son más elevadas en los enfermos de alto riesgo, en los que pueden alcanzar valores de hasta un 40-50%.

Dadas las repercusiones que este problema ocasiona en la calidad de vida de los enfermos, en el incremento de la estancia media hospitalaria, en el aumento del gasto en material y tiempo de dedicación del personal de enfermería, es muy importante la prevención de su aparición.

Una vez se han desarrollado las lesiones es necesario que los tratamientos utilizados sean efectivos, con el fin de evitar complicaciones en los pacientes y minimizar el coste elevado que estos tratamientos conllevan; así mismo, se debe continuar con las me-

didas de prevención establecidas para impedir la aparición de nuevas lesiones o la progresión de las existentes.

Los factores que provocan las úlceras por presión son diversos, pero el más importante es la presión mantenida sobre determinadas zonas del cuerpo, que genera un proceso isquémico en los tejidos implicados que puede llegar, si continúa la presión, hasta una necrosis tisular. Hay otros factores de riesgo contemplados en las diferentes escalas de valoración utilizadas como, por ejemplo, la movilidad, la incontinencia, el estado mental, la nutrición y la actividad, que son los que valora la escala EMINA®, utilizada en la actualidad en todos los hospitales del Institut Català de la Salut (ICS) y validada recientemente en dichos centros mediante un proyecto coordinado financiado por el Fondo de Investigación Sanitaria (FIS)¹⁰.

La medición del riesgo de desarrollo de las úlceras por presión permite establecer las medidas preventivas adecuadas según el riesgo que presente el paciente en cada momento de su proceso y, así, optimizar los recursos existentes y las actividades de enfermería.

Los estudios encontrados en la bibliografía, y que valoran la efectividad de los diferentes productos para la prevención y el tratamiento de las úlceras, no siempre han sido realizados con una metodología correcta que permita evaluar la efectividad de estos productos¹¹⁻¹³.

La solución de ácidos grasos hiperoxigenados ya se utiliza habitualmente en algunos centros asistenciales para prevenir la aparición de úlceras por presión, aunque no se han realizado estudios experimentales para evaluar su efectividad, si bien es cierto que las enfermeras que lo emplean refieren que es un producto útil para la prevención de las úlceras y señalan resultados satisfactorios en los pacientes a los que se les ha aplicado.

El producto actúa sobre la microcirculación de la piel, induciendo una vasodilatación local y, debido a su composición química, produce un aumento de la presión transcutánea de oxígeno. La medida de dicha presión es una técnica utilizada desde hace años en el manejo de pacientes con enfermedades isquémicas¹⁴⁻¹⁸, y también en estudios sobre úlceras en los que se ha determinado dicha presión en zonas de riesgo de desarrollarlas¹⁹⁻²².

Dado que en la revisión bibliográfica no se encontró ningún artículo publicado sobre la efectividad de la mencionada solución, se planteó este estudio con el objetivo de identificar si hay diferencias en la incidencia de úlceras por presión en los enfermos a los que se realiza prevención con aplicación de ácidos grasos hiperoxigenados (Corpitol®) y a los que no se les aplica.

Pacientes y método

El diseño planteado para este estudio fue experimental, aleatorizado, controlado, con un grupo control y un grupo experimental.

Se realizó en las unidades de hospitalización del Hospital General Vall d'Hebron de Barcelona, entre los meses de diciembre de 1999 y mayo de 2000.

Se establecieron como criterios de inclusión los siguientes: pacientes que ingresaran en el hospital y que no presentasen úlcera por presión en el momento del ingreso, que tuvieran una estancia hospitalaria prevista de 7 días como mínimo, que tuviesen la movilidad y la actividad alteradas (puntuando entre estos dos ítems un mínimo de 3 según la escala EMINA[®]) y que quisieran participar en el estudio voluntariamente.

Como criterio de exclusión se estableció la no selección de los pacientes ingresados en la unidad de quemados debido a las características especiales de estos enfermos.

El tamaño de la muestra se calculó para comparación de 2 proporciones, con un contraste unilateral, una potencia del 80%, riesgo alfa del 5%, y asumiendo una incidencia de úlceras por presión del 36% en el grupo control y del 20% en el grupo experimental. Por tanto, la diferencia de incidencias esperada sería del 16%, siendo necesarios 96 pacientes por cada grupo.

La técnica de muestreo utilizada fue accidental, incluyendo en el estudio a los pacientes a medida que ingresaban en el hospital y cumplían los criterios de inclusión.

Al grupo control se le realizaron las actividades preventivas establecidas en el protocolo de prevención de úlceras por presión vigente en el hospital, mientras que el grupo experimental recibió, además de las mencionadas actividades de prevención, la aplicación tópica de ácidos grasos hiperoxigenados cada 12 h en las zonas de presión: talones, codos, sacro, glúteos y omóplatos. Esta aplicación era realizada por la enfermera responsable de cada uno de los pacientes del estudio.

La asignación a los grupos experimental y control se realizó de forma aleatoria, mediante un listado de números aleatorios generado por el programa Epilinfo versión 6.04. Sólo uno de los investigadores conocía la secuencia numérica y era el encargado de incluir a los pacientes en el grupo control o en el experimental.

Se realizó un seguimiento de los pacientes durante 7 días, a los que se valoró, en jornadas alternas, las siguientes variables: el riesgo según la escala EMINA[®], las medidas de prevención realizadas (hygiene, hidratación de la piel, cambios posturales y aplicación de material reductor de la presión), el

desarrollo o no de úlcera y, en caso de que se desarrollase, el día de aparición, el estadio y la localización. La valoración era realizada por las enfermeras del equipo investigador.

El seguimiento de los pacientes finalizaba a los 7 días de su inclusión o cuando se detectaba una úlcera por presión.

Los datos fueron analizados con el paquete de programas estadísticos SPSS 9.0.

Se realizó un análisis descriptivo de todas las variables: las cualitativas se describieron con frecuencias y porcentajes de cada una de sus categorías y las cuantitativas mediante la media y la desviación estándar cuando seguían una distribución normal, y con mediana, mínimo y máximo en caso contrario.

El análisis inferencial constó de 2 fases: en una primera se comprobó la homogeneidad de los 2 grupos de estudio (control y experimental) utilizando la prueba de la χ^2 para las variables cualitativas, y para estudiar la asociación entre variables cuantitativas y cualitativas se calcularon las pruebas paramétricas o no paramétricas correspondientes, dependiendo de la distribución de las cuantitativas.

En una segunda fase se analizó si había diferencias en la incidencia de úlceras por presión en ambos grupos con la prueba de la χ^2 . También se estimaron los intervalos de confianza del 95%.

Para todos los casos se asumió un IC del 95% ($p < 0,05$).

Para estudiar la evolución del tiempo de aparición de las úlceras en ambos grupos se utilizó la curva de supervivencia de Kaplan-Meier.

Resultados

Se estudiaron a 192 pacientes, 96 de los cuales pertenecían al grupo experimental y 96 al grupo control.

La media de edad de los sujetos estudiados fue de 63 años (DE = 15); el 60% (115) eran varones y el resto mujeres.

El riesgo de desarrollar úlcera por presión se valoró con la escala EMINA[®], obteniendo una mediana de 8 (mín = 3, máx = 13) para el total de los pacientes observados. El riesgo de los pacientes según desarrollaron úlcera o no se puede observar en la figura 1.

La localización de casi la totalidad de las úlceras detectadas fue en la zona sacro-glútea, y la gran mayoría se encontraban en estadio I.

Se comprobó la homogeneidad de los 2 grupos de estudio en relación con las siguientes variables: edad, sexo, riesgo según la escala EMINA[®] y medidas preventivas, sin que se encontraran diferencias estadísticamente significativas entre los 2 grupos.

La incidencia de úlceras por presión en el total de los pacientes estudiados fue del 27% (IC del 95%,

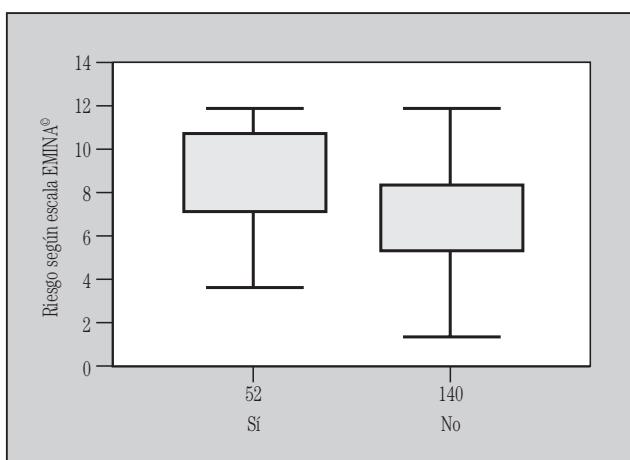


Fig. 1. Riesgo de los pacientes (escala EMINA®) según presentasen úlcera o no.

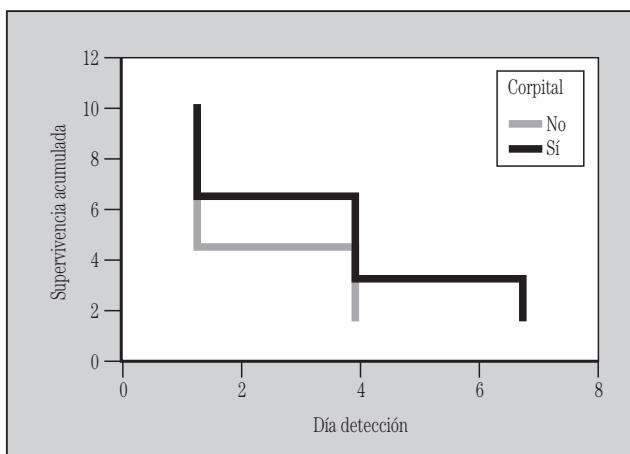


Fig. 2. Día de detección de las úlceras en los dos grupos en estudio: curvas de supervivencia de Kaplan-Meier.

21-34%). En el grupo control esta incidencia fue del 35% (IC del 95%, 27-47%) y en el grupo experimental del 19% (IC del 95%, 12-29%), siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($\chi^2 = 6,8$; gl = 1; p = 0,007).

Se valoró también el tiempo que tardaban en aparecer las lesiones mediante el cálculo de la mediana del día de detección en cada grupo y la obtención de la curva de supervivencia de Kaplan-Meier (fig. 2).

En el grupo control, la mediana fue de 3 días (mín = 3, máx = 5) mientras que en el grupo experimental fue de 5 días (mín = 3, máx = 7); esta diferencia fue estadísticamente significativa ($U = 218,5$; p = 0,025).

En la curva puede observarse que, del 100% de los pacientes ulcerados, en el día 3 quedaba un 56% del grupo experimental que no había desarrollado

úlcera, mientras que en el grupo control este porcentaje era de un 32%. En el día 5, en el grupo control ya se habían producido todas las lesiones, mientras que en el experimental aún quedaba un 17% de pacientes sin úlcera.

Discusión

La solución de ácidos grasos hiperoxigenados es un producto que ya está siendo utilizado por muchas enfermeras, tanto en asistencia especializada como en primaria, para prevenir el desarrollo de úlceras por presión. La presencia de estas lesiones es uno de los indicadores de calidad de los cuidados de enfermería que se contemplan en muchos centros asistenciales del Sistema Nacional de Salud²³, por tanto, es necesario que las profesionales cuenten con recursos efectivos para poder prevenirlas y, así, ofrecer unos cuidados de calidad.

En la literatura científica de enfermería es habitual encontrar un número importante de publicaciones sobre úlceras por presión, pero no es tan frecuente encontrar estudios realizados con rigor científico que evalúen la gran cantidad de productos e instrumentos que las profesionales tienen a su disposición¹¹⁻¹³. El presente estudio trata de contribuir a minimizar este vacío existente.

Los pacientes estudiados tenían una media de edad elevada, similar a la de los enfermos ingresados en otros centros hospitalarios de características semejantes al Hospital Vall d'Hebron, donde se ha realizado el estudio.

Con la escala EMINA® es posible clasificar a los pacientes en 4 grupos de riesgo¹⁰, según la puntuación total obtenida: 0 puntos = sin riesgo; de 1 a 3 = riesgo bajo; de 4 a 7 = riesgo medio, y de 8 a 15 = riesgo elevado.

Dichos pacientes tenían un riesgo importante de desarrollar úlceras por presión, según la valoración realizada con la escala EMINA®, siendo los ítems más alterados los de actividad y movilidad, tal y como requerían los criterios de inclusión, lo cual puede ser una de las causas de la elevada incidencia de úlceras encontrada, superior a la reflejada en otros estudios^{6,24-27}.

La incidencia de úlceras por presión en los pacientes del grupo experimental, es decir, a los que se aplicó la solución de ácidos grasos hiperoxigenados además de las medidas preventivas recogidas en el protocolo de prevención de úlceras por presión vigente en el hospital, es menor que la de los enfermos a los que sólo se les aplicó el protocolo del hospital. Estos resultados no se pueden comparar con los de otros estudios, ya que no se ha encontrado en la búsqueda bibliográfica realizada ningún trabajo similar que evalúase la efectividad del producto. En el único estudio publicado sobre el tema²⁸, sólo se es-

tudiaron 28 pacientes y la variable de resultado no fue la incidencia de úlceras, sino la presión transcutánea de oxígeno antes y después de la aplicación de la solución de ácidos grasos hiperoxigenados, poniendo de manifiesto la disminución de dicha presión en los pacientes a los que no se aplicó dicha solución.

A pesar de que en el estudio presentado no se han utilizado técnicas de enmascaramiento, el equipo investigador siempre ha procurado mantener el máximo rigor durante toda su realización, haciendo la valoración de los pacientes en estudio antes de saber si pertenecían al grupo experimental o al control, para evitar sesgos en la detección de úlceras.

Los resultados encontrados sugieren que la utilización de los ácidos grasos hiperoxigenados para la prevención de las úlceras por presión disminuye su incidencia y, en caso de que no las evite, retarda el tiempo de su aparición. Además, son de fácil aplicación, por lo que se puede sistematizar su uso sin que ello suponga un incremento de las cargas de enfermería.

Su utilización debe ser protocolizada con el resto de medidas preventivas, para así garantizar unos cuidados de enfermería de calidad y evitar sufrimiento y los elevados costes que estas lesiones suponen para los pacientes que las desarrollan, así como para el sistema sanitario.

Agradecimientos. A todos los pacientes que han participado en el estudio, así como a las enfermeras y auxiliares de enfermería del hospital, y a todas las personas que han hecho posible la consecución de este proyecto.

Bibliografía

1. Barbero FJ, Villar R. Mejora continua de la calidad en las lesiones por presión mediante la valoración del riesgo de aparición. Enfermería Clínica 1998; 8: 141-150.
2. Watret L. Using a case-mix-adjusted pressure sore incidence study in a surgical directorate to improve patient outcomes in pressure ulcer prevention. J Tissue Viability 1999; 9: 121-125.
3. Jacquot JM, Pelissier J, Finels H, Strubel D. Epidemiology and cost of pressure sores in the aged. Presse Medicale 1999; 28: 1854-1860.
4. Buss IC, Halfens RJ, Abu-Saad HH, Kok G. Evidence-based nursing practice: both state of the art in general and specific to pressure sores. J Professional Nursing 1999; 15: 73-83.
5. Arblaster G. Pressure sore incidence: a strategy for reduction. Nursing Standard 1998; 12: 49-54.
6. Stordeur S, Laurent S, D'Hooorew. The importance of repeated risk assessment for pressure sores in cardiovascular surgery. Journal of Cardiovascular Surgery 1998; 39: 343-349.
7. Hampton S. Reliability in reporting pressure sore incidence. Professional Nurse 1997; 12: 626-630.
8. Young T. Pressure sores: incidence, risk assessment and prevention. Br J Nursing 1997; 6: 319-322.
9. O'Sullivan KL, Engrav LH, Maier RV, Pilcher SL, Isik FF, Copass MK. Pressure sores in the acute trauma patient: incidence and causes. J Trauma-Injury Infect Crit Care 1997; 42: 276-278.
10. Fuentelsaz C (en nombre del grupo investigador). Validación de la escala EMINA®: instrumento de valoración del riesgo de desarrollar úlceras por presión en pacientes hospitalizados. Enfermería Clínica 2001 (en prensa).
11. Gould D, James T, Tarpey A, Kelly D, Pattison D, Fox C. Intervention studies to reduce the prevalence and incidence of pressure sores: a literature review. J Clin Nurs 2000; 9: 163-177.
12. Bergstrom N. Review: specially designed products to prevent or heal pressure sores are more effective than standard mattresses, commentary on Cullum N, Deeks J, Sheldon TA, Song F, Fletcher AW. Beds, mattresses and cushions for pressure sore prevention and treatment (Cochrane Review, latest version 2000). Evid Based Nurs 2000; 3: 54.
13. Cullum N, Deeks J, Sheldon TA, Song F, Fletcher AW. Beds, mattresses and cushions for pressure sore prevention and treatment. The Cochrane Library (Oxford) 1999 issue 4 (19 p).
14. Lubbers DW. Theory and development of transcutaneous oxygen pressure measurement. Int Anesthesiol Clin 1987; 25: 31-65.
15. Orenstein A, Mazkereth H, Tsur S. Mapping of the human body skin with the transcutaneous oxygen pressure method. Annals of Plastic Surgery 1988; 20: 419-425.
16. Byrne P, Provan J, Ameli F. The use of transcutaneous oxygen tension measurement in the diagnosis of peripheral vascular insufficiency. Annals Surg 1984; 2: 159-165.
17. Katsamouris A, Brewster DC, Megermen J. Transcutaneous oxygen tension in selection of amputation level. Am J Surg 1984; 147: 510-517.
18. Holdich TAH, Reddy PJ, Walker RT, Dormandy J. Transcutaneous oxygen tension during exercise in patients with claudication. Br Med J 1986; 292: 1625-1628.
19. Colin D, Abraham P, Preault L, Bregeon C, Saumet J. Comparison of 90 degrees and 30 degrees laterally inclined positions in the prevention of pressure ulcers using transcutaneous oxygen and carbon dioxide pressures. Adv Wound Care 1996; 9: 35-38.
20. Colin D, Loyant R, Abraham P, Saumet J. Changes in sacral transcutaneous oxygen tension in the evaluation of different mattresses in the prevention of pressure ulcers. Adv Wound Care 1996; 9: 25-28.
21. Colin D, Desvaux B, Saumet J. A comparison of pressure-relieving surfaces using two measures of pressure. J Wound Care 1995; 4: 302-304.
22. Liu MH, Grimm DR, Teodorescu V, Kronowitz SJ, Bauman WA. Transcutaneous oxygen tension in subjects with tetraplegia with and without pressure ulcers: a preliminary report. J Rehabil Res Dev 1999; 36: 202-206.
23. Grupo de enfermería del Institut Català de la Salut. Úlceras por presión: método de consenso como estrategia de mejora de la calidad asistencial. Enfermería Clínica 1998; 8: 110-115.
24. Jacquot JM, Pelissier J, Finels H, Strubel D. Epidemiologie et cout des escarres en geriatrie. Presse Med 1999; 28: 1854-1860.
25. Ooi WL, Morris JN, Brandeis GH, Hossain M, Lipsitz LA. Nursing home characteristics and the development of pressure sores and disruptive behaviour. Age Ageing 1999; 28: 45-52.
26. Thoroddsen A. Pressure sore prevalence: a national survey. J Clin Nurs 1999; 8: 170-179.
27. Juarez FJ, Davila R. Mejora continua de la calidad en las lesiones por presión mediante la valoración del riesgo de aparición. Enfermería Clínica 1998; 8: 141-150.
28. Colin D, Chomart D, Bois C, Saumet J, Desvaux B, Marie M. An evaluation of hyper-oxygenated fatty acid esters in pressure sore management. J Woyund Care 1998; 7: 71-72.