



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



TRABAJO FIN DE MÁSTER

TÍTULO: EFECTIVIDAD DEL USO DE LA SACAROSA EN EL PROCESO DE CICATRIZACIÓN DE HERIDAS.

ALUMNO: VENTURA RODRÍGUEZ, DAVINIA DEL PINO.

TUTOR: RODRÍGUEZ PÉREZ, MARÍA DEL CRISTO

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2016-2017

ÍNDICE.

1. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES	1
2. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	4
3. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS	5
4. DISEÑO Y MÉTODO	6
5. CALENDARIO PREVISTO	13
6. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS	14
7. PROBLEMAS ÉTICOS	15
8. PLAN DE EJECUCIÓN	16
9. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO	17
10. PRESUPUESTO	17
11. BIBLIOGRAFÍA	18
ANEXOS	21

1. Introducción y Antecedentes.

Protocolo de Investigación: Pregunta PICO.

Investigador principal: Ventura Rodríguez, Davinia del Pino.

Tutora: Rodríguez Pérez, María del Cristo.

Lugar de trabajo: Unidad de Farmacia del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil.

Localidad: Vega de San Mateo.

Código postal: 35320.

~~**Teléfono Móvil:** 639405807. **Fijo:** 928660570.~~

~~**Email:** davinia.due@gmail.com~~

Título del Trabajo de Investigación: Efectividad del uso de la sacarosa en el proceso de cicatrización de heridas.

Pregunta en formato PICO:

- **Población:** pacientes con heridas que presentan procesos de cicatrización complicado.
- **Intervención:** conocer el grado de efectividad de la sacarosa en el tratamiento de heridas de distinta etiología y en condiciones concretas
- **Comparación:** del proceso de cicatrización de heridas curadas con sacarosa (miel o azúcar común) y heridas curadas con productos industrializados.
- **Objetivo:** demostrar un mejor efecto cicatrizante de la sacarosa y comprobar su actividad antimicrobiana por la capacidad de limpiar las heridas, eliminar el tejido necrótico de estas y lograr un mayor grado de maduración de la dermis.

FIRMADO:

A handwritten signature in blue ink on a light-colored background. The signature is stylized and includes the initials 'D.V.' and 'V.R.' written above the main strokes.

Davinia del Pino Ventura Rodríguez.

Las úlceras y heridas tórpidas constituyen por su frecuencia y sus incidencias terapéuticas una verdadera enfermedad social, dificultando durante largo tiempo la actividad de los enfermos que las padecen y un sufrimiento sobreañadido para pacientes que ya están seriamente debilitados.

El aumento de la incidencia de estas se está convirtiendo en un grave problema social y también económico ya que el tratamiento de las mismas no es barato, así como los días extra de hospitalización, horas de trabajo perdidas...

Las úlceras de decúbito o llagas por presión, son áreas de ulceración y necrosis de la piel, grasa, músculo o ambos y son el resultado de una presión prolongada no aliviada, superando la presión capilar normal de 30 mmHg. Las úlceras arteriales se deben a la detención o isquemia en una parte concreta, generalmente de las extremidades inferiores. Las úlceras venosas tienen su origen en un aumento de la presión hidrostática venosa distal. Cuando esta presión aumenta por encima de la presión oncótica del plasma, se extravasa líquido y esto produce una reacción inflamatoria en el tejido celular subyacente. Este, poco a poco, va siendo invadido por fibroblastos y va fibrosándose con lo que se endurece y al más mínimo traumatismo provocará la aparición de una úlcera.

La sacarosa se puede utilizar como arma terapéutica en el tratamiento tópico de heridas. La sacarosa posee propiedades antibacteriana, bacteriostática, antiséptica, desbridante, antiedematosa, no irritante, inmunológica y estimulante de la cicatrización. Su aplicación en la piel y mucosa genera una presión osmótica que deshidrata el citoplasma bacteriano de las columnas presentes en el lecho de las bacterias, consiguiendo por un lado la lisis bacteriana y por otro la incapacidad reproductora de las bacterias no lisadas de las heridas. Este tratamiento es conveniente y económico, aunque no es aséptico.¹⁻⁶

En un estudio realizado, al realizar la cura con sacarosa se observó que el olor característico de ese tipo de lesión, se eliminó a las 24 h y el enrojecimiento desapareció gradualmente en todas las fases. El edema perilesional y las secreciones desaparecieron completamente a los 7 días. Los

esfácelos encontrados se eliminaron en la totalidad de los casos a los 15 días. El tejido de granulación apareció al cabo de los 7 días en todos los pacientes⁷.

En otro estudio se llegó a apreciar que en las primeras 24 horas de aplicar azúcar sobre la herida, se disminuyó el olor y la secreción purulenta; a los 5-7 días la secreción se volvió escasa, quedando solo restos de esfácelos que fueron resecados; a los 7-10 días comenzó el proceso de reparación de tejidos; y finalmente, a los 12-15 días comenzó el proceso de cicatrización, extendiéndose hasta los 30 días aproximadamente⁸.

En comparativa con los resultados obtenidos tras el establecimiento de otros tratamientos (suero fisiológico, povidona yodada, nitrofurazona y facdermin) se concluye que se obtiene un alto grado de epitelización total de la sacarosa, con respecto a medicamentos tópicos convencionales. La sacarosa produce un mayor grado de maduración de la dermis, por lo que se puede asociar con un mayor grado de calidad de la cicatrización. Se produjo la completa epitelización de las heridas con seis días de antelación, con respecto a los grupos controles. La epitelización resultó ser más fuerte y rápida con la sacarosa a partir del cuarto día, momento en el que fue más evidente el comienzo de la formación y progresión del tejido epitelial para concluir al octavo día. En el grupo control curado con facdermín, se observó un mayor número de procesos cicatrizados a partir del día trece. Los procesos de cicatrización fueron más prolongados aún con los otros grupos controles a los que se les realizó las curas con suero fisiológico, povidona yodada y nitrofurazona.^{6,9}

La terapia de miel en comparativa con la sulfadiazina de plata parece acelerar el proceso de curación en quemaduras. En cambio, la sulfadiazina de plata no parece tener ninguna ventaja añadida sobre la miel¹⁰.

De la lectura crítica de todos los artículos se concluye que la sacarosa actúa como debridante, antibacteriano, antiséptico, desodorante, regenerador del tejido vascular perilesional y como cicatrizante, todo ello debido a su capacidad de absorción de líquidos, ya que esta cualidad no solo absorbe líquidos del citoplasma de las bacterias, sino de las células superficiales del lecho de la herida; pero estas, al contrario que las bacterias, están conectadas unas con otras, por lo que no se produce deshidratación de las mismas, sino una

migración de líquidos y sangre de los sustratos profundos a la superficie de la herida, llegándose a formar micro capilares, haciendo una herida más nutrida y húmeda, que ayuda al debridaje de la misma, evitando los malos olores al acabar con los efacos y el sustrato bacteriano, haciendo, en resumen, una cicatrización más fisiológica, rápida, limpia, barata y consolidada.

2. Objetivos de la investigación.

Objetivo general.

- Valorar la efectividad del uso de la sacarosa en el tratamiento de heridas en pacientes de atención primaria.

Objetivos específicos.

- Describir las siguientes características de la población a estudio: edad, sexo, talla, peso, constantes vitales, clase social, nivel de estudios, disposición de cuidador principal y toma de tratamientos.
- Identificar morbilidades asociadas al estado de salud de la población a estudio, factores de riesgo en cuanto a su estilo de vida y antecedentes personales.
- Mejorar los conocimientos sobre la valoración, prevención y tratamiento de las úlceras por presión (UPP) y otros tipos de heridas.
- Contribuir a la mejora de la seguridad de los pacientes disminuyendo la incidencia y prevalencia de UPP y otros tipos de heridas.
- Identificar el tipo de herida y tratamientos utilizados en el desarrollo del proceso de curas.
- Describir las características de la herida que presentan en cuanto a los siguientes criterios: tipo de herida, extensión (en cm), profundidad de la misma, olor, presencia o no de tejido desvitalizado, presencia o no de edemas, resultado de exudado del lecho de la herida y estado de la piel perilesional.
- Comparar el tiempo para resolución y la completa cicatrización de la herida, tanto para los pacientes tratados con terapias habituales como con tratamiento con sacarosa.
- Valorar mediante cuestionario la satisfacción del paciente con el tratamiento empleado.

3. Aplicabilidad y utilidad de los resultados.

En Atención Primaria, el responsable de diagnosticar y poner tratamiento en cualquier tipo de herida es el médico, pero en la realidad, son pocos los que no se dejan aconsejar por los enfermeros para realizar dicha labor, ya que el cuidado de las heridas es una de las parcelas de los cuidados que ocupan gran parte de nuestro tiempo laboral, y por lo tanto, más experiencia nos aporta.

Cuando se nos presenta una cura dificultosa, que no cede a los tratamientos oficiales, en nuestro centro de salud, nosotros hemos recurridos a tratamientos alternativos, unas veces propuesto por nosotros en base a nuestros conocimientos en medicinas alternativas y otras veces a propuesta de los propios pacientes, en base a la tradición oral.

Al finalizar el estudio, seremos capaces de evaluar si la sacarosa, ofrece algún beneficio en la cicatrización de heridas, para que aquellos profesionales que quieren conocer las ventajas e inconvenientes de la misma, puedan usarla en su práctica diaria.

Los apósitos que actualmente existen en el mercado para tratar las UPP infectadas son numerosos, pero todos ellos de alto costo. Si además consideramos que la frecuencia de curación de este tipo de lesiones (infectadas) debe ser diaria, los gastos totales se incrementan. El uso del azúcar y la miel supondría un ahorro en el costo de los materiales utilizados, pues son más económicos que los productos farmacéuticos que se consumen en la actualidad. Además al ser un producto natural, es muy probable que presente pocas o nulas interacciones o efectos adversos, es un punto importante en la elección de este método para aquellas personas que hayan tenido una reacción adversa con anterioridad a los productos usados habitualmente o aquellas que prefieran los métodos naturales para ser tratados. Sin olvidarnos de que es un producto asequible, lo tenemos al alcance, en cualquier establecimiento. En resumen si la efectividad de la sacarosa se demostrase con la base científica suficiente, estaríamos ante un producto, natural, barato, asequible y efectivo. Se convertiría en un avance para aquellos profesionales que crean en un trabajo eficiente, tan importante en nuestra actualidad.

4. Diseño y método.

Tipo de diseño que se utilizará.

El tipo de estudio a realizar será un ensayo clínico controlado para conocer la utilidad del nuevo tratamiento (sacarosa), el mecanismo de acción del nuevo tratamiento, si la efectividad es mayor que otros tratamientos ya disponibles, los efectos secundarios del nuevo tratamiento y si son mayores o menores que el tratamiento convencional, si supera los beneficios a los efectos secundarios y en qué pacientes el nuevo tratamiento es más útil.

Se diseñará una intervención de tipo experimental prospectiva y controlada. La población a estudiar son pacientes procedentes de las consultas de enfermería del Centro de Salud de la Vega de San Mateo. En el diseño de investigación están definidas las variables y los mecanismos de control de dichas variables, cuya función es evitar los sesgos y las variables de confusión. El diseño del estudio debe contemplar básicamente:

- La ética y justificación del ensayo clínico.
- La población susceptible de ser estudiada.
- La selección de los pacientes con su consentimiento a participar.
- La descripción minuciosa de la intervención.
- El seguimiento exhaustivo que contemple las pérdidas y los no cumplidores.
- La comparación de los resultados entre el grupo experimental y el grupo tratado por con un procedimiento estándar de referencia.

Población de estudio.

Descripción de la muestra

La población de estudio serán los usuarios que acuden al centro de Salud de La Vega de San Mateo para la realización de curas desde Julio de 2017 hasta Julio de 2018.

Criterios de inclusión y exclusión.

Se incluirá en la población de estudio aquellos pacientes de atención primaria que presenten algún tipo de herida y que hayan leído la hoja de información al paciente y dado su consentimiento para participar. Se realizarán

tres grupos de control: grupo 1 (20-40 años), grupo 2 (40-65 años) y grupo 3 (65-75 años).

Quedarán excluidos los menores de 18 años y mayores de 75 años con heridas y aquellos que no requieran un seguimiento por parte del personal del centro de salud. Los grupos descritos se formarán con independencia de sexo y raza de los usuarios.

Método de muestreo.

Los casos serán distribuidos en cada brazo del estudio. El objetivo es conseguir que los diferentes grupos de intervención dispongan de casos de todos los tipos de heridas.

Se tipificará el tipo de herida que presenta la persona y se hará su distribución en los distintos grupos de intervención. El primer caso que se incluya en el estudio se adjudicará al grupo de intervención tratado con sacarosa, el segundo al grupo control tratado con suero fisiológico hipertónico, el tercero al grupo control tratado con povidona iodada (pomada), el cuarto caso al grupo control tratado con nitrofurazona (pomada), el quinto caso al grupo control tratado con facdermin (pomada), el sexto caso al grupo control tratado con sulfadiazina (pomada) y el séptimo caso al grupo control tratado con parche de plata.

Cálculo del tamaño de la muestra.

La zona básica que atiende este Centro de Salud está compuesta por una población total de 8000 habitantes. Tras excluir los menores de 20 años y los mayores de 75 años, la población a estudio será de 6500 habitantes.

Para el cálculo del tamaño de la muestra utilizaremos un nivel de confianza o de seguridad del 95%, una precisión del 3% y una proporción del 5%. De esta manera el tamaño muestral será de 200 usuarios.

Estimando una proporción esperada de pérdidas del 15%, la muestra ajustada a las pérdidas será de 235 usuarios.

Procedencia de los sujetos.

La población diana, está constituida por los usuarios de la Zona Básica de Salud del municipio de La Vega de San Mateo; cuyo motivo de asistencia es la realización de curas con la enfermera correspondiente de la Unidad de

Atención Familiar correspondiente. Los pacientes pueden ser procedentes de la consulta del médico de familia o de atención especializada hospitalaria. Se incluyen en este estudio aquellos pacientes susceptibles de atención domiciliaria teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión descritos con anterioridad. Colaborarán en este estudio los cinco enfermeros correspondientes a las Unidades de Atención Familiar de la zona básica de salud correspondientes a los cupos de adultos. Los enfermeros de esas UAF son los que incluirán a los pacientes que presenten los criterios de inclusión y lo comunicarán al investigador principal; quien indicará a qué grupo de intervención permanezca el paciente.

Métodos de recogida de datos.

El consentimiento informado, será el único documento que identifique al paciente por su nombre (**ANEXO I: Hoja informativa del consentimiento informado y consentimiento informado para el estudio**). El software del sistema informático generará un número de registro que será el que se refleje en el resto de anexos.

El método de elección para la recogida de datos será la entrevista clínica al usuario, la observación de las características de la herida y la recogida de exudados seriados semanalmente.

- A través de la entrevista con el usuario se recogerá los siguientes datos: edad, sexo, talla, peso, constantes vitales, clase social, nivel de estudios, disposición de cuidador principal, toma de tratamientos, factores de riesgo en cuanto a su estilo de vida y antecedentes personales. (**ANEXO II: Entrevista y valoración clínica**).
- Describir las características de la herida a través de la observación directa de la misma. Se definirán las siguientes cualidades: tipo de herida, extensión (en cm), profundidad de la misma, olor, presencia o no de tejido desvitalizado, presencia o no de edemas, resultado de exudado del lecho de la herida y estado de la piel perilesional (**ANEXO III: Descripción de las características de la herida en cada intervención**).
- Registro del procedimiento realizado, fecha de inicio y fin del mismo (**ANEXO IV: Procedimiento realizado**).

- Cumplimentación de la **encuesta de satisfacción** al finalizar el episodio asistencial o al finalizar el estudio (**ANEXO V**).
- Cumplimentación **de la hoja de retirada del consentimiento** cuando el usuario quiera abandonar el estudio (**ANEXO VI**).

Definición y medición de las variables.

Las variables independientes principales se definirán de la siguiente manera:

- Grupo de intervención A: herida tratada con sacarosa (miel o azucarillo).
- Grupo control B: herida tratada con suero fisiológico hipertónico.
- Grupo control C: herida tratada con povidona iodada (pomada).
- Grupo control D: herida tratada con nitrofurazona (pomada).
- Grupo control E: herida tratada con fadermin (pomada).
- Grupo control F: herida tratada con sulfadiazina (pomada).
- Grupo control G: herida tratada con parche de plata.

Las variables dependientes se corresponden con las cualidades de la herida:

- Extensión: se describirá con la medición de la misma en cm.
- Profundidad: se identificarán las capas de la piel afectada, si existe o no afectación muscular.
- Olor: se identificará la existencia o no del mismo.
- Desvitalización de tejido: se identificará la presencia de tejido esfacelado, necrosado o de ambos.
- Edemas: se identificará o no la presencia de estos.
- Exudado: se registrará el resultado cuantificado del mismo y del tipo de microorganismo que ha colonizado.
- Estado de la piel perilesional: se identificará o no la presencia de maceración de esta.
- Tiempo de resolución del problema: se identificarán los días que ha tardado en curar la herida.

Se definirá herida con buena resolución (fase de curación) aquella en la que: disminuyen los signos y síntomas de la inflamación, se eliminan los tejidos desvitalizados, el paciente no refiere dolor, disminuye el número de colonias registradas a través de los exudados, se eliminan malos olores y disminuye el

tamaño de la herida teniendo en cuenta tanto la extensión como la profundidad de la misma.

Descripción de la intervención.

Fase 1: Presentación de la intervención.

Antes de su puesta en marcha, el estudio será presentado para su evaluación al Comité de Ética del Hospital de referencia. Una vez aprobado, se informará a las Autoridades Sanitarias de la realización del mismo (Gerencia de AP, Director o Directora Médico y de Enfermería de ZBS).

En un segundo momento se llevará a cabo una reunión informativa con los cinco enfermeros del centro de salud, con la finalidad de explicarles en qué consiste el estudio y se buscará la colaboración de estos. Actualmente, trabajan ocho enfermeros en esta zona básica. Preferiblemente, se solicitará la colaboración de enfermeros que pertenezcan a los equipos de atención primaria de adultos de esa ZBS desde hace 12 meses o más, para garantizar la experiencia y manejo en tratamiento tópico de heridas.

Fase 2. Intervención propiamente dicha.

Los enfermeros colaboradores irán incluyendo a los pacientes según a medida que acudan a consulta para valoración de heridas; de esta forma, si el paciente cumpliera criterios de inclusión, el enfermero le pedirá su consentimiento (Anexo I) para participar y les cumplimentará los Anexos II, III y IV. Esta misma situación se llevará a cabo con los usuarios que precisen atención domiciliaria.

En cada caso asistencial, el investigador principal establecerá a qué grupo pertenecerá el paciente (A-G), y la frecuencia con la que se realizará la cura.

Por otro lado, si el paciente una vez iniciado el proceso decide excluirse del estudio, se anotará en observaciones el abandono del paciente al tratamiento, sus motivos y se cumplimentará el documento de abandono del ensayo clínico (**ANEXO VI: Hoja de retirada del consentimiento**).

Para llevar a cabo el procedimiento, se necesitarán los materiales habituales de curas: (gasas, suero fisiológico, vendas...) pero además se suministrará azúcar y miel.

Se realizarán reuniones semanales con los profesionales que intervienen en el estudio para resolver dudas y debatir casos; estas reuniones también servirán para contabilizar el número de pacientes en uno y otro grupo; en caso de precisarse se incluirán más en el grupo que hubiera quedado reducido.

Cada enfermero será responsable del volcado de datos en una hoja de Excel y desde ahí, el investigador principal lo exportará a una base de datos creada con el programa SPSS versión 21.0. Existirá un archivo común al que todos tendrán acceso para poder hacer la inclusión de los datos.

Descripción del seguimiento.

El seguimiento será llevado a cabo por los enfermeros que voluntariamente han querido participar. Durante el periodo vacacional de los profesionales, los otros enfermeros asimilarán las curas y el volcado de los datos (no será el enfermero sustituto quien realice estas tareas).

El seguimiento consistirá en rellenar los ANEXOS (III y IV) cada vez que se realice la cura.

Se informará en las reuniones que se llevan a cabo semanalmente sobre abandonos de los usuarios o pérdida en la continuidad del cuidado.

Estrategia de análisis estadístico.

La entrada y gestión de los datos se hará mediante el paquete estadístico SPSS y hojas de Excel de Microsoft.

Se procederá a la descripción detallada de todas las variables del estudio.

La etiología de la herida se considerará una variable independiente cualitativa y se codificará de acuerdo a la siguiente relación:

- UPP grado I: 0.
- UPP grado II: 1.
- UPP gado III: 2.
- UPP grado IV: 3.
- Ulcera arterial: 4.
- Ulcera venosa: 5.
- Mordedura de humano: 6.
- Mordedura de animal: 7.

- Quemaduras grado I: 8.
- Quemaduras grado II: 9.
- Quemaduras grado III: 10.
- Otras: 11.

Las variables cualitativas dependientes como el olor, la presencia de tejidos desvitalizados, edema, exudado, maceración e infección; se codificarán de la siguiente manera dicotómica:

- SI: 0.
- NO: 1.

La extensión corporal que afecta la herida se considerará una variable dependiente cuantitativa; para su definición se codificaran los siguientes intervalos:

- Inferior a 5 cm²: 0.
- Entre 5 cm² y 10 cm²: 1.
- Entre 10 cm² y 20 cm²: 2.
- Entre 20 cm² y 50 cm²: 3.
- Mayor a 50 cm²: 4.

La profundidad de la herida se considerará una variable cuantitativa dependiente y se codificará de la siguiente manera:

- Afectación de la epidermis: 0.
- Afectación de la dermis: 1.
- Afectación de la hipodermis: 2.
- Afectación de tejido subcutáneo: 3.
- Afectación de músculos, tendones y huesos: 4.

Finalmente, el tiempo de cicatrización se definirá como una variable cuantitativa dependiente y se reflejara de forma cuantitativa reflejándose el número de días necesarios para la resolución de la herida.

Al finalizar la recogida de datos, el investigador principal será el responsable de realizar el análisis de los resultados con los datos de las hojas de Excel de Microsoft y el paquete estadístico SPSS v.21.

Se llevará un análisis descriptivo. En las variables cuantitativas emplearemos medidas de tendencia central, posición y dispersión mientras que en las cualitativas calcularemos frecuencias relativas una vez tabulados los datos obtenidos. Las variables de escala se resumirán como sus medias \pm desviación estándar. Las categóricas mediante sus frecuencias e intervalos de confianza al 95%

Posteriormente se desarrollará un análisis inferencial. Para ello aplicaremos test de comparación de medias o proporciones para muestras independientes (t de student para datos independientes o chi cuadrado) según la variable sea cuantitativa o cualitativa dicotómica. Se obtendrán así las diferencias entre los grupos según el tipo de tratamiento utilizado y se considerará que esas diferencias son estadísticamente significativas cuando el valor de la p sea $<0,05$. Además, todas las variables que resulten de interés en el análisis bivariado, serán sometidas a sendos modelos de regresión logística donde las variables dependientes serán las variables de mejora (sí o no) de la herida, que serán ajustados por sexo, edad, los tratamientos recibidos. Se obtendrá así las odds ratio con sus IC al 95%.

Estrategia de búsqueda.

Las fuentes de datos consultadas han sido PubMed, Medline, LILACS, CUIDEN, The Cochrane Library, TRIP database, EMBASE, Google Scholar y búsqueda simple en el buscador de internet GOOGLE.

5. Calendario previsto.

- *Comité de Ética e Investigación del Centro (CEIC)*. Durante el mes de Julio de 2017. Aprobación del ensayo clínico y solicitar el seguro para la utilización de la sacarosa en dos presentaciones principales: miel y azúcar común.
- *Realización de los primeros casos fuera del estudio*: el equipo investigador durante la primera quincena del mes de Agosto de 2017 realizará un entrenamiento para conseguir el aprendizaje necesario para el manejo de los anexos y del software necesario.

- *Realización de los casos y recogida de los datos* por parte del equipo investigador a partir de la segunda quincena de Agosto de 2017.
- *Tratamiento estadístico de los datos* desde Mayo de 2018 a Junio de 2018.
- *Revisión bibliográfica, conclusiones del estudio y publicación de resultados* durante el mes de Julio de 2018.
- *Presentación del estudio en revistas médico-científicas, jornadas, congresos o reuniones científicas nacionales e internacionales: 2018-2019.*

6. Limitaciones y posibles sesgos.

- *Sesgos de selección:* se producirían si alguien del equipo escoge para el estudio a usuarios que no cumplan con las características definidas, o personas que presentan alguna otra característica que pueda influir en el estudio. Ejemplo serían personas con muy mala higiene, personas desorganizadas que acuden las primeras citas y luego dejan de acudir, ...
- *Sesgos de información:* estos podrían aparecer si los profesionales no clasifica bien los tipos de heridas, para ello se hace la reunión previa con los profesionales. Se unificarán criterios para evitar este tipo de errores. También la elección de un grupo reducido de profesionales, disminuye este tipo de sesgos, ya que se lleva un mejor control. También se podrían producir este tipo de errores si no se lleva un control adecuado de los pacientes anotando bien la fecha de inicio y fecha fin, pues de lo contrario el tiempo de cicatrización ya no sería exacto. Para evitar que otros profesionales intervengan en el estudio cuando algún miembro se encuentre en periodo de descanso o baja laboral, el resto de compañeros del estudio asumirán esos pacientes, es otra forma de evitar sesgos.
- *Sesgos de confusión:* pacientes que presentan otro tipo de enfermedades que puedan interferir en la cicatrización no incluidas en las variables. Esta variable se llamaría variable de confusión y debería registrarse para estudios posteriores (Anexo II).

7. Problemas éticos.

Antes de su puesta en marcha, el estudio será presentado para su evaluación al Comité de Ética del Hospital de referencia. Una vez aprobado, se informará a las Autoridades Sanitarias de la realización del mismo (Gerencia de AP, Director o Directora Médico y de Enfermería de ZBS).

Si así lo indicara el Comité de Ética del Hospital de referencia se realizará la contratación de un seguro de responsabilidad civil, dado que se trata de un producto ya comercializado pero no indicado para este proceso; tal y como se indica en el "REAL DECRETO 223/2004, DE FEBRERO, POR EL QUE SE REGULAN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS (BOE núm. 33, de 7 de febrero [RCL 2004,325].

La intervención propiamente dicha no conlleva ningún tipo de intervención cruenta para los pacientes así como riesgos demostrados para la salud. El método que se utilizará para obtener el consentimiento informado, será exclusivamente mediante el diálogo directo con el paciente, o en su defecto con su tutor legal o cuidador principal. Se le explicará el procedimiento, los posibles riesgos y los beneficios, resolviendo todas las dudas posibles, y asumiendo un compromiso con ellos, de responsabilidad en la ejecución y confidencialidad de sus datos.

El consentimiento informado, será el único documento que identifique al paciente por su DNI. Es software del sistema informático generará un nº de registro con el que se relacionará con los otros anexos.

A la vez, el consentimiento informado será custodiado por el investigador principal, según los mismos circuitos que los otros documentos clasificados como Clase III para la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre de Protección de Datos de carácter personal.

El Servicio de Enfermería del Centro de Salud está auditado y cumple con todos los requisitos que marca la Ley Orgánica por lo que se refiere a documentos de clase médica.

El sistema informático, de forma automática generará una copia de seguridad de cada registro y semanalmente los investigadores responsables,

realizarán copias de seguridad de todos los registros y datos recogidos informáticamente.

Los beneficios potenciales que los participantes puedan tener en el estudio son: evitar posibles efectos adversos de los productos farmacéuticos, reacciones alérgicas e interacciones medicamentosas; acortamiento del tiempo de cicatrización y ahorro en el costo de los materiales, En general se produciría un ahorro en el sistema sanitario del cual nos beneficiamos todos.

8. Plan de ejecución.

Se realizará una reunión inicial con los profesionales que intervendrán en el estudio. Se les explicará el estudio, el procedimiento, la duración y los posibles riesgos. Aquellos profesionales que participen en el estudio, serán reconocidos con nombre y apellidos como participantes de este proyecto de investigación, así como si se publicase por cualquier medio (revistas científicas, prensa, etc.).

Se requieren al menos cinco profesionales de enfermería. Deberán comprometerse a llevar a cabo de forma adecuada la selección, registro y seguimiento del paciente.

El responsable del proyecto llevará a cabo la selección de los profesionales y realizará con ellos, una reunión previa al estudio. Se unificarán criterios en cuanto a la clasificación de heridas, se resolverán dudas y se hará entrega del material: anexos y materiales de curas. Además se les proporcionará el número de móvil del responsable del estudio para resolver dudas, problemas o falta de material.

A los 15 días del comienzo, se llevará a cabo el primer vaciado de datos en los programas informáticos, aprovechando para resolver dudas y problemas encontrados. Posteriormente este vaciado se llevará a cabo mensualmente, hasta la finalización del estudio.

Una vez finalizado el estudio se realizarán los cálculos pertinentes y el análisis de datos para llegar a una conclusión. La conclusión final será elaborada por todos los participantes del estudio. Bien se demuestre los beneficios que se pretendían alcanzar o no. El estudio servirá para aclarar a todos aquellos profesionales que tenían dudas acerca de este método, si es efectivo o no.

9. Organización del estudio.

Responsable del estudio: Será el encargado de pedir los permisos pertinentes, llevar a cabo la reunión previa y la selección de los profesionales participantes. Se encargará de gestionar los recursos materiales necesarios. Proporcionará al equipo todo el material y estará disponible mediante un número de teléfono para resolver dudas y suministrar material. Al finalizar el estudio realizará los cálculos de los datos obtenidos y lo expondrá al resto de participantes y llegarán a una conclusión final entre todos.

Los profesionales de enfermería: Serán los encargados de seleccionar a los sujetos del estudio, registrar los datos en la tabla y proceder al seguimiento; registrarán los datos necesarios para la cumplimentación de los anexos, realizarán el volcado de datos de los anexos y elaborarán la conclusión final junto con el responsable del estudio.

Instalación: El estudio se llevará a cabo en el Centro de Salud de la Vega de San Mateo. Se hará uso de distintos espacios físicos para la realización de curas: sala de curas, consultas de enfermería y domicilios de los pacientes.

Instrumentación y material: El material a utilizar sería el material fungible necesario para la realización de curas (vendas, gasas, esparadrapos...) y los tratamientos específicos a emplear en el grupo de intervención o en los grupos controles ya descritos.

Técnica: Se limpiará la herida con suero fisiológico, se retirará los restos con gasas y se aplicará la miel/ azúcar o los tratamientos de los grupos de control. Si hiciera falta desbridamiento mecánico también se podría llevar a cabo. Se tapará la herida con gasas, vendas o esparadrapo. La periodicidad dependerá del tipo de herida, si está muy exudativa será diaria, si no cada 48 horas.

10. Presupuesto.

Personal: al realizar el estudio con personal sanitario voluntario el presupuesto para personal sería = 0€.

Material fungible: las gasas, vendas, suero fisiológico, pinzas, bisturí y demás son las utilizadas habitualmente en el cuanto de curas, es material que ya corre a cargo del Servicio Canario de Salud. Como material de curas a

aportar se necesita: miel y azúcar. Mensualmente se aportarán cien azucarillos y diez botes de miel lo cual conlleva un gasto mensual de 110 euros. El costo durante los diez meses de intervención asistencial se estima en torno a **1100€**.

Materiales de papelería: fotocopias, documentos, carpeta...= **150€**.

Material no fungible: se utilizarán los ordenadores de las consultas de los enfermeros que participan en el estudio y el responsable del proyecto utilizará su teléfono personal. El soporte informático será aportado por la Gerencia de Atención Primaria (programa SPSS v.21 y programa Microsoft Excel).

Si se estima la necesidad de un *seguro de responsabilidad civil* su costo ascendería a **9.000€**.

TOTAL: 1100+150+ 9000 = 10250 €.

11. Bibliografía.

1. Molan PC, Betts JA. Using honey to Heal Diabetic Foot Ulcers. Burns. 2008;21(7):313-6.
2. Cook Mp. Miel en el tratamiento de heridas: ¿creencias o realidad?. Horizonte Enferm. 2008;19(1):81-86.
3. Perez Sanchez JA. Caso clínico: Aplicación de la miel para el tratamiento de úlceras basado en literatura científica. Hygia.2013;83(1): 48-45.
4. Molan PC. Desbridement of wounds with honey. J Wound Technology. 2009; 5(1):12-17.
5. Robson V, Dodd S, Thomas S. Standardized antibacterial honey (Medihoney) with standard therapy in wound care: randomized clinical trial. J Adv Nurs. 2009;65 (3):565-575.
6. Vizcaíno César Maritania, Alarcón Arango Idelmis, Sebazco Perna Caridad, Maceira Cubiles María Acelia. Importancia de la sacarosa para la cicatrización de heridas infectadas. Rev Cub Med Mil [revista en la Internet]. 2013 Mar [citado 2014 Mar 13]; 42(1): 49-55. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S013865572013000100007&lng=es.
7. Zamora Castro Susana, Flamana Franco Maria J, Rivero Acosta Yolaisy. Experiencia en la cura de úlceras por presión con sacarosa. Rev Cubana Enfermer [revista en la Internet]. 2006 Sep [citado 2014 Mar 13] ; 22(3):.

Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192006000300006&lng=es.

8. Merchán Mayado Esteban, Ferry Osset Carmen, Melero Rubio Esperanza. Cura de heridas infectadas post-implantación de catéter peritoneal mediante tratamiento tópico con azúcar y Vitamina C. *Rev Soc Esp Enferm Nefrol* [revista en la Internet]. 2006 Mar [citado 2014 Mar 13]; 9(1): 65-68. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1139-13752006000100008&lng=es.<http://dx.doi.org/10.4321/S113913752006000100008>. Jiménez CE. Curación avanzada de heridas. *Rev Colomb Cir*. 2008; 23(3):146-155.
9. Shukrimi A, Sulaiman AR, Halim AY, Azril A. A comparative study between honey and povidone iodine as dressing solution for Wagner type II diabetic foot ulcers. *Med J Malaysia* 2008;63(1):44-46.
10. Bahgel PS, Shukla S, Mathur RK, Randar R. A comparative study to evaluate the effect of honey dressing and silver sulfadiazene dressing on wound healing [Internet] 2009 [citada 10 Mar 2015]; 42(2):176-181. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2845359/>
 - Alam F, Islam MA, Gan SH, Khalil MI. Honey: a potential therapeutic agent for managing diabetic wounds. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2014;2014:16
 - Rodríguez Ramírez R, González Tuero JH. Métodos alternativos para el tratamiento de pacientes con heridas infectadas: revisión]; *Alternative methods for treating patients with infected wounds: review*]. *Medisan*. 2011; 15(4).
 - Sánchez Pérez JA. Caso clínico: Aplicación de miel para el tratamiento de úlceras basado en literatura científica. *Hygia de enfermería*. 2013; 20(83):48-55.
 - O'Meara S, Al-Kurdi D, Ovington LG. Antibióticos y antisépticos para las úlceras venosas de la pierna (Revision Cochrane traducida). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014

- Barui A, Banerjee P, Chaudhary A, Conjeti S, Mondal B, Dey S, et al. Evaluation of angiogenesis in diabetic lower limb wound healing using a natural medicine: A quantitative approach. *Wound Medicine* 2014;6:26-33.
- Jull A, Cullum N, Dumville J, Westby M, Deshpande S, Walker N. Miel como tratamiento tópico para heridas. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2015.



ANEXO I:

HOJA INFORMATIVA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

“ENSAYO CLÍNICO SOBRE EFECTIVIDAD DE LA SACAROSA EN EL TRATAMIENTO DE LAS HERIDAS”

En estudios realizados anteriormente indican que la sacarosa puede acelerar la cicatrización de muchas heridas. Pero en la actualidad no se ha determinado su grado de efectividad. Es por este motivo que se le propone el presente estudio.

Objetivo: El objetivo de este estudio es determinar el grado de efectividad de la sacarosa en el tratamiento de las heridas y comparar los tiempos de cicatrización entre un grupo de pacientes tratados con sacarosa y otro grupo tratados con los distintos productos utilizados en la actualidad.

Procedimiento: usted participará en una de las ramas posibles del tratamiento, donde se le puede aplicar como cicatrizante la sacarosa (miel o azúcar común), o bien en la otra donde será tratado con otros productos. Tendrá un seguimiento por parte de su enfermera/o, que se hará cargo de anotar la fecha de inicio y fecha fin del tratamiento, además de ciertas variables necesarias para la correcta realización de este estudio.

Riesgos: Ha de estar informado de que el único riesgo añadido sería una reacción adversa de la sacarosa, pero que al ser un producto natural, es casi nula esta posibilidad. De cualquier forma ante cualquier reacción adversa, la enfermer/-o responsable hará constar dicho efecto y se procederá a la finalización del tratamiento.

Beneficios: No recibirá ninguna compensación económica ni de ningún otro tipo por el hecho de participar en este estudio. La información que se obtiene de este estudio puede beneficiar tanto a los pacientes como a los profesionales de la sanidad.

Confidencialidad: Los datos que se registran para el estudio son anónimos; el único documento donde aparecerá su DNI será en el consentimiento informado.

Datos de contacto del investigador principal.

Nombre y apellidos:

Centro de trabajo:

Teléfono de contacto:

HOJA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ESTUDIO

“ENSAYO CLÍNICO SOBRE EFECTIVIDAD DEL USO LA SACAROSA EN EL TRATAMIENTO DE LAS HERIDAS”

Yo, _____ con DNI _____

DECLARO: Que he entendido la información oral y escrita que se me ha facilitado acerca del ensayo clínico sobre la efectividad de la sacarosa en el tratamiento de heridas, así como que se me han resuelto todas mis dudas y preguntas. Asimismo, he estado informado que mis datos personales serán protegidos e incluidos en un fichero que será gestionado únicamente por los profesionales que participan en este estudio. De acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre de Protección de Datos de carácter personal.

Entiendo que mi participación es totalmente voluntaria y que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento, y que el renunciar a participar no implicará penalización alguna o pérdida de beneficios per mí. Es por este motivo que doy mi consentimiento en participar al estudio “ENSAYO CLÍNICO SOBRE LA EFECTIVIDAD DEL USO DE LA SACAROSA EN EL TRATAMIENTO DE LAS HERIDAS”.

Fecha de Consentimiento: ___/___/___

Firma del Paciente

Firma de la enfermera-o

NÚMERO DE REGISTRO GENERADO:

ANEXO II: ENTREVISTA Y VALORACIÓN CLÍNICA.

Nº DE REGISTRO	EDAD	SEXO	TALLA	PESO	CONSTANTES VITALES	CLASE SOCIAL	NIVEL DE ESTUDIOS	CUIDADOR PRINCIPAL	TOMA DE TRATAMIENTOS	FACTORES DE RIESGO	ANTECEDENTES PERSONALES Y FAMILIARES	OBSERVACIONES

ANEXO III: DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA HERIDA EN CADA INTERVENCIÓN.

Nº DE REGISTRO	TIPO DE HERIDA	EXTENSIÓN (CM)	PROFUNDIDAD	OLOR	TEJIDO DESVITALIZADO	EDEMAS	EXUDADO	MACERACIÓN/INFLAMACIÓN DE LA PIEL PERILEIÓSAL	OBSERVACIONES

ANEXO IV: PROCEDIMIENTO REALIZADO.

Nº DE REGISTRO	GRUPO DE INTERVENCIÓN	FECHA DE INICIO DE LA INTERVENCIÓN	FECHA DE REALIZACIÓN DE LA CURA	PROCEDIMIENTO REALIZADO/DESCRIPCIÓN DE LA CURA	FECHA DE FINALIZACIÓN DE LA INTERVENCIÓN	OBSERVACIONES

ANEXO V: ENCUESTA DE SATISFACIÓN DEL USUARIO.

Edad:

Sexo:

Ocupación

Frecuentación de la consulta:

Nombre del profesional que le atendió:

Accesibilidad al servicio.

- Le resulta fácil conseguir cita con el enfermero. (Escala Acuerdo-Desacuerdo 1-5).
- Generalmente tienen en cuenta la hora que más le conviene a usted. (Escala Acuerdo-Desacuerdo 1-5).
- La última vez que pidió cita por teléfono, ¿cuántas llamadas, aproximadamente, tuvo que hacer para conseguirla? (1- 2 llamadas, de 3 a 5 llamadas, más de 5 llamadas, Ns/Nc).
- ¿Cuántas llamadas le parecerían aceptables tener que hacer para conseguir cita por teléfono? (1- 2 llamadas, de 3 a 5 llamadas, más de 5 llamadas, Ns/Nc).

Valoración de los profesionales.

- Los administrativos, es decir, las personas que atienden al público en los mostradores, son amables. (Escala Acuerdo-Desacuerdo 1-5).
- Los administrativos son eficaces y resuelven bien sus gestiones (Escala Acuerdo- Desacuerdo 1-5).
- Su enfermera es eficaz y atiende bien sus problemas de salud (Escala Acuerdo-Desacuerdo 1-5).
- Su enfermero le dedica todo el tiempo necesario. (Escala Acuerdo-Desacuerdo 1-5).
- Su enfermero le deja hablar y escucha todo lo que Ud. quiere decir. (Escala Acuerdo-Desacuerdo 1-5)
- Su enfermero le explica todo lo que usted quiere saber sobre su salud. (Escala Acuerdo-Desacuerdo 1-5).
- Recomendaría su enfermero a otras personas. (Escala Acuerdo-Desacuerdo 1-5).

- Cuando ha solicitado que fueran a visitarle a su casa, han ido a visitarle siempre. (Escala Acuerdo-Desacuerdo 1-5).
- Cuando fueron a casa le atendieron bien. (Escala Acuerdo-Desacuerdo 1-5).
- Está satisfecho con la atención que ha recibido en su Centro de Salud. (Escala Acuerdo-Desacuerdo 1-5).

Valoración del centro.

- Su centro de salud está limpio. (Escala Acuerdo-Desacuerdo 1-5).
 - Su centro de salud está bien señalado y le resulta fácil encontrar las consultas, (Escala Acuerdo-Desacuerdo 1-5).
- El lugar de espera de su centro de salud es cómodo y confortable. (Escala Acuerdo-Desacuerdo 1-5).

ANEXO VI: HOJA DE RETIRA DE CONSENTIMIENTO

“ENSAYO CLÍNICO SOBRE LA EFECTIVIDAD DEL USO DE LA SACAROSA EN EL PROCESO DE CICATRIZACIÓN DE HERIDAS”

Yo, _____ con DNI

DECLARO: La voluntariedad de finalizar su participación en este ensayo clínico por motivos personales

Fecha de la Retirada: ___/___/___

Firma del Paciente

Firma de la enfermera-o