



***ACEITE GOMENOLADO COMO  
PREVENCIÓN DE LA FORMACIÓN DE  
TAPONES MUCOSOS EN PACIENTES  
TRAQUEOSTOMIZADOS EN UNA  
UNIDAD DE CUIDADOS CRÍTICOS.***

TESIS DOCTORAL  
LUCIANO FLORES SÁNCHEZ  
UMH.ELCHE.ALICANTE.

*A Virtu, por ser la luz que ilumina mi camino todos los días.*

*A mi padre, allá donde se encuentre, iluminándome con su recuerdo, por haberme inculcado siempre el amor y la responsabilidad para con mi trabajo.*



*“Hace más el que quiere que el que puede”*

*Refrán popular.*



#### AGRADECIMIENTOS:

-A todos los equipos de Enfermería de las unidades de REANIMACIÓN Y UCI del Hospital General Universitario de Elda, por su ayuda desinteresada en la recogida de los datos durante todo el periodo que duró la misma.

-Al Dr. Vicente Gil por su entusiasmo, consejos, apoyo y dirección durante todo el desarrollo del estudio.

-AL Dr. Ernesto Cortes por su revisión y sus orientaciones en la fase final del estudio.

-Al Dr. Calixto Sánchez, Jefe de Anestesia y Reanimación del HGU ELDA, por su amistad, respeto y facilidades para con todo lo relacionado con el estudio.

-Al Dr. Juan Luis Franco, por su amistad y sus continuos consejos, orientaciones y su inmensa sabiduría.

-Al Servicio de Farmacia del HGU ELDA por su ayuda constante en la elaboración de la fórmula magistral que en tantas ocasiones me han preparado. En especial a Marina Real Panisello (farmacéutica del HGU ELDA) por su ayuda y orientación cuanto este trabajo no era más que una pequeña iniciativa.

-Al Dr. Pablo Martínez Cánovas, Enfermero de Salud Pública del departamento 18 y profesor asociado en la UA (Universidad de Alicante) por su amistad y sus orientaciones en materia informática. Sin su ayuda la recogida de datos hubiese sido mucho más complicada.

-Al Dr. Avelino Pereira, por su complicidad, respeto y ayuda. Por ser el nexo de comunicación con el Dr. Gil.

-A Manuel Anguita Bolívar, Enfermero, Adjunto de Enfermería del HGU ELDA por su amistad, críticas a cada una de las revisiones y sus consejos en la edición del trabajo.

Al Dr. José Antonio Quesada. Bioestadístico. Departamento de Investigación y docencia del HGU ELDA por su inestimable ayuda en la elaboración del análisis estadístico del estudio.

## ÍNDICE:

1.	RESUMEN.....	6
2.	INTRODUCCIÓN:.....	8
	2.1. SISTEMA NACIONAL DE SALUD EN ESPAÑA:	
	2.1.1 Definición.....	8
	2.1.2 Ley general de sanidad.....	8
	2.1.3 Ley general de la seguridad social.....	9
	2.1.4 Ley de cohesión y calidad del sistema nacional de salud (SNS).....	10
	2.2. ORGANISMOS COMPETENCIALES DE LA SANIDAD ESPAÑOLA:.....	11
	2.2.1 Consejo interterritorial del SNS (CISNS).....	11
	2.2.2 Comunidades autónomas.....	12
	2.2.3 Corporaciones locales.....	13
	2.3. ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS:	
	2.3.1 Centro especializado.....	13
	2.3.2 Hospital.....	14
	2.4. ORDENACIÓN DE PRESTACIONES	
	2.4.1 Salud pública.....	17
	2.4.2 Prestaciones de atención especializada.....	18
	2.5. CARTERA DE SERVICIOS	
	2.5.1 Cartera común básica.....	18
	2.5.2 Cartera común suplementaria.....	19
	2.5.3 Cartera común de servicios accesorios.....	21
	2.5.4 Cartera servicios complementaria de las Comunidades Autónomas.....	21
	2.6. ATENCIÓN SANITARIA EN LA COMUNIDAD VALENCIANA.....	21
	2.7. CLASIFICACIÓN HOSPITALES-CLUSTER.....	24
	2.8. UNIDADES DE CUIDADOS CRITICOS.....	25
	2.9. PROTOCOLOS DE ACTUACIÓN EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS CRÍTICOS.....	27
	2.10. INDICACIONES DE LA TRAQUEOSTOMÍA EN UN SERVICIO DE CRITICOS.....	27
	2.11. PROBLEMÁTICA ACTUAL.....	28
	2.12. HISTORIA DE LA FITOTERAPIA.....	31
	2.13. ACEITE GOMENOLADO, SECRECIONES TRAQUEOBRONQUIALES Y	

PRACTICA CLÍNICA.....	33
3. JUSTIFICACIÓN.....	38
4. HIPÓTESIS.....	39
5. OBJETIVOS:.....	41
5.1. OBJETIVO PRINCIPAL	
5.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS	
6. MATERIAL Y MÉTODOS.....	41
6.1. POBLACIÓN.....	41
6.2. CONTEXTO GEOGRÁFICO.....	43
6.3 RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES DE LA UNIDAD DE CRÍTICOS DEL HGU ELDA.....	43
6.4 MUESTRA.....	54
6.5 DISEÑO DEL ESTUDIO.....	54
6.6 INTERVENCIÓN REALIZADA.....	54
6.7 POBLACIÓN A ESTUDIO.....	58
6.8 CALCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	58
6.9 MUESTREO.....	58
6.10 DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO.....	59
6.11 RECOGIDA DE DATOS.....	59
6.12 ANALISIS ESTADISTICO.....	59
6.13 ASPECTOS ETICOS Y LEGALES.....	60
7. RESULTADOS.....	60
8. DISCUSIÓN.....	70
8.1. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN EL ESTUDIO ...	70
8.2 INTERPRETACIÓN DE LOS BENEFICIOS DEL ACEITE GOMENOLADO OBTENIDOS EN NUESTRO ESTUDIO. Y SU JUSTIFICACIÓN TERAPEÚTICA.....	71
8.3. FORTALEZA Y LIMITACIONES.....	74
8.4 COMPARACIÓN CON LA BIBLIOGRAFÍA.....	75
8.5 IMPLICACIONES EN LA PRACTICA CLINICA Y LA INVESTIGACIÓN.....	75

9. CONCLUSIONES.....	76
10. BIBLIOGRAFÍA.....	76
11. ANEXOS.....	81



## 1. RESUMEN

### 1.1.INTRODUCCIÓN

Tras cerca de 30 años de trabajo en la unidad de críticos y tras una experiencia de trabajo con un compañero hace 25 años, teníamos problemas con el espesor de las secreciones bronquiales y los abundantes tapones mucosos que hacían los pacientes traqueostomizados en la unidad. Iniciamos tras la experiencia aportada por este compañero tratamiento con aceite gomenolado en este tipo de pacientes y nuestros resultados, aunque subjetivos, nos indicaban que este tratamiento podía ser beneficioso.

Tras la creación de la unidad de investigación del HGU ELDA y en conversación mantenida con el responsable del departamento, planteamos demostrar si esta praxis presentaba evidencia científica.

### 1.2.HIPOTESIS

Se plantea el siguiente contraste de hipótesis matemático:

*Hipótesis nula:* El aceite gomenolado contribuye de igual manera que el suero fisiológico (CLNA al 0.9%) en la fluidificación de las secreciones bronquiales.

*Hipótesis alternativa:* El aceite gomenolado contribuye de distinta manera que el suero fisiológico en la fluidificación de las secreciones bronquiales.

### 1.3.OBJETIVO

*Objetivo primario:* Comprobar si el aceite gomenolado aumenta el porcentaje de aspiraciones bronquiales fluidas con respecto al suero fisiológico en pacientes traqueostomizados en las unidades de críticos del departamento de Elda.

*Objetivos secundarios:* Valorar si el aceite gomenolado en pacientes críticos traqueostomizados disminuye el número de infecciones, el número de tapones mucosos, los días de ingreso en la unidad de críticos y el aumento de las derivaciones de estos pacientes a planta.

Cuantificar la relevancia clínica del aceite gomenolado con respecto al suero fisiológico en los pacientes críticos traqueostomizados.

### 1.4.MATERIA Y METODOS

Se diseña un ensayo clínico de intervención con grupo control mediante muestreo

aleatorio y doble ciego en las unidades de críticos del HGU ELDA. Como criterio de inclusión se establece a los pacientes ingresados en esta unidad, sometidos a ventilación mecánica prolongada y que debido a su evolución tórpida son traqueostomizados. Se calcula el tamaño muestral asumiendo que la intervención disminuye en un 30% el porcentaje de secreciones viscosas por lo que necesitamos un mínimo de 29 pacientes en cada grupo.

Las variables en el estudio fueron: sexo, edad, patología, tapones mucosos, secreciones fluidas, infección y derivación del paciente.

Se han calculado los indicadores de relevancia clínica con su límite de confianza al 95% y también la medida de asociación. Para minimizar el sesgo de confusión se ha realizado análisis multivariante por modelo logístico y curva ROC. Los análisis se han realizado con el programa SPSS versión 18.

El estudio fue aprobado por el comité de ética e investigación clínica del hospital.

## 1.5.RESULTADOS

El porcentaje medio de aspiraciones fluidas fue del 29,4% +/- 21,5%. En el grupo experimental la media de aspiraciones fluidas fue del 50% y en el grupo control del 21,8% ( $p < 0,001$ ). No se obtuvo diferencia significativa entre grupo experimental y control en el porcentaje de infecciones, días de ingreso, tapones mucosos, infección y derivaciones a planta. El riesgo relativo fue de 0.26 (IC 95%: 0,11-0.63) y los valores de relevancia clínica fueron: RAR=0.65, RRR=0.74 y NNT=1.53. El área bajo la curva del modelo multivariante fue de 0,858 (IC 95%: 0,726-0,990)

## 1.6.CONCLUSIONES

Con respecto al objetivo primario: “Comprobar si el aceite gomenolado aumenta el porcentaje de aspiraciones bronquiales fluidas con respecto al suero fisiológico en pacientes traqueostomizados en las unidades de críticos del departamento de Elda”

El aceite gomenolado se ha demostrado eficaz para el aumento de las aspiraciones fluidas en pacientes traqueostomizados en las unidades de críticos.

El modelo obtenido en el análisis multivariante nos indica que el aceite gomenolado presenta una excelente capacidad discriminativa, para valorar las secreciones fluidas, al obtener un área bajo la curva cercana a 0.9

Con respecto al objetivo secundario: “Valorar si el aceite gomenolado en pacientes

críticos traqueostomizados disminuye el número de infecciones, el número de tapones mucosos, los días de ingreso en la unidad de críticos y el aumento de las derivaciones de estos pacientes a planta”

El aceite gomenolado no influye en el número de infecciones, número de tapones mucosos, días de ingreso y derivaciones a planta, no obstante es necesario aumentar el tamaño de la muestra para disminuir en estas conclusiones el error aleatorio.

Con respecto al objetivo secundario: “Cuantificar la relevancia clínica del aceite gomenolado con respecto al suero fisiológico en los pacientes críticos traqueostomizados”

El aceite gomenolado produce un gran beneficio a la hora de disminuir las secreciones espesas con respecto al suero fisiológico al obtener una reducción del riesgo relativo >50%.

El aceite gomenolado presenta una excelente relación esfuerzo-beneficio al obtener un NNt <

## **2. INTRODUCCIÓN**

### 2.1. SISTEMA NACIONAL DE SALUD EN ESPAÑA.

#### 2.1.1 DEFINICIÓN:

El sistema nacional de Salud español es el ente que engloba a las prestaciones y servicios sanitarios en España, que de acuerdo con la Ley son responsabilidad de los poderes públicos. Creado en 1908, poco a poco fue extendiendo su cobertura a toda la población española. En 1989 se completó este proceso; desde entonces la asistencia sanitaria en España es universal y, en el caso de los españoles, se financia vía impuestos.

Conforme a la Constitución Española y al estado de Bienestar, el Sistema Nacional de Salud (SNS) tiene como objetivo primordial asegurar y posibilitar en materia de sanidad:

- La financiación pública
- La universalidad
- La calidad y seguridad de sus prestaciones.

#### 2.1.2 LEY GENERAL DE SANIDAD:

La Ley General de Sanidad se formuló por dos razones, la primera de ellas por

provenir de un mandato de la Constitución Española, porque en el artículo 43 y en el artículo 49 del texto normativo fundamental establece el derecho de todos los ciudadanos a la protección de la salud. La Ley reconoce el derecho a obtener las prestaciones del sistema sanitario a todos los ciudadanos españoles y a los extranjeros residentes en España.

La segunda razón es de origen organizativo, ya que el título VIII de la Constitución confiere a las Comunidades Autónomas amplias competencias en materia de Sanidad. Las Comunidades Autónomas tienen en la organización sanitaria una transcendencia de primer orden y la Ley permite poner en funcionamiento los procesos de transferencia de servicios, un dispositivo sanitario suficiente como para atender las necesidades sanitarias de la población residente en sus respectivas jurisdicciones. El artículo 149.1 de la Constitución en el que la presente Ley se apoya, establece los principios y criterios substantivos que permiten conferir al nuevo sistema sanitario unas características generales y comunes que sean fundamento de los servicios sanitarios en todo el territorio del Estado.

La herramienta administrativa que propone la Ley es la configuración de un Sistema Nacional de Salud (SNS)<sup>6</sup>. El SNS se concibe así como el conjunto de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas convenientemente coordinados.

Los servicios sanitarios se concentran, pues, bajo la responsabilidad de las Comunidades Autónomas y bajo los poderes de dirección, en lo básico, y la coordinación del Estado. La creación de los diferentes Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas se ha ido realizando de forma paulatina según se iban realizando las transferencias en materia de sanidad.

La Ley de Sanidad fue complementada el año 2003 por la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud<sup>7</sup>, que manteniendo las líneas básicas de la Ley modificó y amplió el articulado para adaptarlo a la nueva realidad social y política vigente en España.

### 2.1.3 LEY GENERAL DE LA SEGURIDAD SOCIAL:

El Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, en su capítulo IV se ocupa de la acción protectora. Dentro de la misma se incluyen:

- La asistencia sanitaria en los casos de maternidad, de enfermedad (común o profesional) y de accidentes, sean o no de trabajo.
- La recuperación profesional, cuya procedencia se aprecie en cualquiera de los

casos mencionados.

- Las prestaciones económicas en las situaciones de incapacidad temporal; maternidad; paternidad; riesgo durante el embarazo; riesgo durante la lactancia natural; cuidado de menores afectados por cáncer u otra enfermedad grave; invalidez, en sus modalidades contributiva y no contributiva; jubilación, en sus modalidades contributiva y no contributiva; desempleo, en sus niveles contributivo y asistencial; muerte y supervivencia; así como las que se otorguen en las contingencias y situaciones especiales que reglamentariamente se determinen.

#### 2.1.4 LEY DE COHESIÓN Y CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

Esta Ley se promueve en 2003 cuando todas las Comunidades Autónomas han asumido las competencias en materia de sanidad y se ha establecido un modelo estable de financiación de todas las competencias asumidas.

Transcurridos varios años desde la entrada en vigor de la Ley General de Sanidad, se han producido profundos cambios en la sociedad, tanto culturales, tecnológicos y socioeconómicos como en la manera de vivir y de enfermar. Y se plantean nuevos retos para la organización del SNS.

Por todo ello, esta ley establece acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo común de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el SNS.

La Ley define un núcleo común de actuación del SNS y de los servicios de salud que lo integran. Sin interferir en la diversidad de fórmulas organizativas, de gestión, y de prestación de servicios consustancial con un Estado descentralizado, se pretende que la atención al ciudadano por los servicios públicos responda a unas garantías básicas y comunes.

Los ámbitos de colaboración entre las Administraciones públicas sanitarias definidas por esta ley son: las prestaciones del SNS; la farmacia; los profesionales sanitarios; la investigación; el sistema de información sanitaria, y la calidad del sistema sanitario.

De esta forma, la ley crea o potencia órganos especializados, que se abren a la participación de las Comunidades Autónomas; tales como, la Agencia de Evaluación de

Tecnologías, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Comisión de Recursos Humanos, la comisión Asesora de Investigación en Salud, el Instituto de Salud Carlos III, el Instituto de Información Sanitaria, la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud<sup>8</sup> y el observatorio del SNS.

El órgano básico de cohesión es el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de España, al que se dota de mayor agilidad en la toma de decisiones y de mecanismos para la búsqueda de consensos, así como para la vinculación entre las partes en la asunción de estas decisiones. El sistema incluye la Alta Inspección, a la que se atribuye el seguimiento de los acuerdos de aquel, entre otras funciones<sup>9</sup>.

## 2.2. ORGANISMOS COMPETENCIALES DE LA SANIDAD ESPAÑOLA:

### 2.2.1 CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (CISNS)

La Ley General de Sanidad de 1986 crea el consejo interterritorial del sistema nacional de salud (CISNS) como órgano de coordinación general sanitaria entre el Estado y las comunidades autónomas que disponían de las transferencias sanitarias por aquellas fechas. Sería de composición paritaria, y coordinaría las líneas básicas de la política sanitaria en lo que afectase a contrataciones, adquisiciones de productos farmacéuticos, sanitarios y de otros bienes y servicios, así como los principios básicos de la política de personal.

La Ley de cohesión y calidad del SNS introdujo cambios muy significativos en este organismo, desde su composición, funcionamiento y competencias.

A partir de esa ley el CISNS va a funcionar en Pleno, en Comisión Delegada, Comisiones Técnicas y Grupos de Trabajo. El Pleno se reunirá a iniciativa del Presidente o cuando lo soliciten la tercera parte de sus miembros y deberá hacerlo, al menos, cuatro veces al año.

Por otra parte los acuerdos del Consejo se plasmarán a través de recomendaciones que se aprobarán, en su caso, por consenso. Los acuerdos de cooperación para llevar a cabo acciones sanitarias conjuntas se formalizarán mediante convenios del CISNS.

Las ponencias, comisiones y grupos de trabajo, han sido muy importantes y de resultados desiguales según grupos. De sus iniciativas cabe destacar:<sup>11</sup>

- Comisión de Salud Pública

- Comisión permanente de farmacia
- Comisión científico-técnica del SNS
- Comisión de seguimiento del fondo de cohesión sanitaria
- Comisión permanente de aseguramiento, financiación y prestaciones.
- Comisión contra la violencia de género
- Comisión de trasplantes.

Los artículos 69,70 y 71 de la ley de cohesión y calidad del SNS, regulan las funciones principales del consejo interterritorial del SNS. Los aspectos principales del consejo interterritorial son:

El Consejo Interterritorial está constituido por el Ministerio de Sanidad que ostentará su presidencia, y por los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas. La vicepresidencia de este órgano la desempeñara uno de los consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas, elegido por todos los consejeros que lo integran.

El CISNS conocerá, debatirá entre otros aspectos, y, en su caso, emitirá recomendaciones sobre las siguientes materias<sup>12</sup>:

- El desarrollo de la cartera de servicios correspondiente al catálogo de prestaciones des SNS, así como su actualización.
- El establecimiento de prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones básicas del SNS por parte de las comunidades autónomas.
- Las garantías mínimas de seguridad y calidad para la autorización de la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- Los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia.
- Los criterios básicos y condiciones de las convocatorias de profesionales que aseguren su movilidad en todo el territorio del estado.
- La declaración de la necesidad de realizar las actuaciones coordinadas en materia de salud pública a las que se refiere esta ley.
- Los criterios generales sobre financiación pública de medicamentos y productos sanitarios y sus variables.
- El establecimiento de criterios y mecanismos en orden a garantizar en todo momento la suficiencia financiera del sistema.

Las anteriores funciones se ejercerán sin menoscabo de las competencias

legislativas de las Cortes Generales y, en su caso, normativas de la Administración General del Estado, así como de las competencias de desarrollo normativo, ejecutivas y organizativas de las comunidades autónomas.

### 2.2.2. COMUNIDADES AUTÓNOMAS:

El artículo 41 de la Ley General de Sanidad establece que:

- Las comunidades autónomas ejercerán las competencias asumidas en sus estatutos y las que el estado les transfiera o, en su caso, les delegue.
- Las decisiones y actuaciones públicas previstas en esta ley que no se hayan reservado expresamente al Estado se entenderán atribuidas a las comunidades autónomas.

El Estado, a través de los impuestos generales que recauda, financia la totalidad de las prestaciones sanitarias y un porcentaje de las prestaciones farmacéuticas; pero este presupuesto es repartido entre las diferentes comunidades autónomas atendiendo a varios criterios de reparto, ya que son las comunidades las responsables de la sanidad en sus respectivos territorios.

En el Consejo Interterritorial de SNS, previa deliberación, se acuerda en cada ejercicio la cartera de servicios correspondiente al catálogo de prestaciones que cubre el SNS y que se publican mediante un Real Decreto del Ministerio de Sanidad.

Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán cuando menos la cartera de servicios del SNS.

### 2.2.3 CORPORACIONES LOCALES

El artículo 42 de la Ley General de Sanidad dispone que, los Ayuntamientos, sin perjuicio de las competencias de las demás administraciones públicas, tengan las siguientes responsabilidades mínimas en asuntos relacionados con la Sanidad:

- Control sanitario del medio ambiente: Contaminación atmosférica, abastecimiento de aguas, saneamiento de aguas residuales, residuos urbanos e industriales.
- Control sanitario de industrias, actividades y servicios, transporte, ruidos y vibraciones.
- Control sanitario de edificios y lugares de vivienda y convivencia humana,

especialmente de los centros de alimentación, peluquerías, saunas y centros de higiene personal, hoteles y centros residenciales, escuelas, campamentos turísticos y áreas de actividad físico deportivas y de recreo.

- Control sanitario de la distribución y suministro de alimentos perecederos, bebidas y demás productos, directa o indirectamente relacionados con el uso o consumo humano, así como de los medios para su transporte.

### 2.3. ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS.

#### 2.3.1 CENTROS ESPECIALIZADOS:

Son aquellos centros sanitarios donde diferentes profesionales sanitarios ejercen sus respectivas actividades sanitarias atendiendo a pacientes con unas determinadas patologías o de un determinado grupo de edad o con características comunes. En este grupo pueden considerarse:

- *Clínicas dentales*: en las que se realizan actividades sanitarias en el ámbito de la salud bucodental.
- *Centros de reproducción humana asistida*: donde equipos biomédicos realizan técnicas de reproducción asistida o sus derivaciones.
- *Centros de cirugía mayor ambulatoria (CMA)*: dedicados a la atención de procesos subsidiarios de cirugía realizada con anestesia general, local, regional o sedación, que requieren cuidados postoperatorios de corta duración, por lo que no necesitan ingreso hospitalario.
- *Centros de diálisis*: donde se realizan tratamientos con diálisis a pacientes afectados de patología renal.
- *Centros de Diagnóstico*: dedicados a prestar servicios diagnósticos, analíticos o por imagen.
- *Centros móviles de asistencia sanitaria*: que trasladan medios personales y técnicos con la finalidad de realizar actividades sanitarias.
- *Centros de transfusión*: en los que se efectúan cualquiera de las actividades relacionadas con la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, y de su tratamiento, almacenamiento y distribución.

- *Bancos de tejidos*: encargados de conservar y garantizar la calidad de los tejidos, después de su obtención y hasta su utilización como aloinjertos o autoinjertos.
- *Centros de reconocimiento médico*: donde se efectúan las revisiones médicas e informes de aptitud a los aspirantes o titulares de permisos o licencias.
- *Centros de salud mental*: en los que se realiza el diagnóstico y tratamiento en régimen ambulatorio de las enfermedades mentales.

### 2.3.2 HOSPITAL

Hospital es el establecimiento sanitario que se utiliza tanto para el internamiento clínico de un paciente como para la asistencia especializada y complementaria que requiera dentro de su zona de influencia. Un hospital puede estar constituido por un único centro hospitalario o dos o más que se organizan e integran en el complejo hospitalario, incluso que estén distantes entre sí y lo integren además uno o varios centros de especialidades<sup>27</sup>.

Un concepto parecido al de hospital es el de clínica, que en España hace referencia a centros sanitarios, generalmente, de naturaleza privada, en los que los pacientes obtienen cobertura sanitaria de un amplio número de especialidades. Estas instalaciones pueden disponer de quirófanos de última generación donde se realicen intervenciones mínimamente invasivas, y zonas de hospitalización, donde los pacientes puedan recuperarse de su tratamiento o intervención con internamiento hospitalario. En las grandes ciudades, existen numerosas clínicas, ya que son normalmente las instalaciones que utilizan los funcionarios y ciudadanos cuya asistencia sanitaria la cubren aseguradoras privadas.

La Ley 14/ 1986 General de Sanidad establece que el nivel de asistencia especializada, a realizar en los hospitales y centros de especialidades dependientes funcionalmente de aquellos se prestará la atención de mayor complejidad a los problemas de salud. Los centros hospitalarios desarrollarán, además de las tareas estrictamente asistenciales, funciones de promoción de la salud, prevención de las enfermedades e investigación y docencia, de acuerdo con los programas de cada área de salud, con objeto de complementar sus actividades con las desarrolladas por la red de atención primaria<sup>29</sup>.

#### 2.3.2.1 Camas:

En un hospital se consideran camas instaladas aquellas que constituyen la dotación fija del hospital y que están en disposición de ser usadas, aunque algunas de ellas puedan,

por diversas razones, no estar en servicio en algún momento determinado.

#### 2.3.2.2 Hospital General:

Se considera hospital general, aquel destinado a la atención de pacientes afectos de patología variada y que atiende las áreas de medicina, cirugía, obstetricia y ginecología y pediatría aunque puede faltar alguna de ellas.

#### 2.3.2.3 Conciertos sanitarios:

Los conciertos sanitarios son los suscritos entre la administración sanitaria y las entidades privadas titulares de centros y/o servicios sanitarios. Se regulan por lo dispuesto en la Ley General de Sanidad, siéndoles de aplicación lo previsto en la normativa vigente de contratación administrativa. Hay algunos casos particulares en los que la relación entre el hospital y la entidad privada se rige por convenio de vinculación o por convenio singular. En el caso de Cataluña también se reflejan en este apartado los centros integrados en la red de hospitales de utilización pública (XHUP) que aparecen reseñados en el anexo del decreto 124/2008 del departamento de salud de la Generalitat de Catalunya<sup>30</sup>.

#### 2.3.2.4 Dependencia patrimonial:

La dependencia patrimonial se refiere a la persona física o jurídica propietaria, al menos, del inmueble ocupado por el centro sanitario. Los hospitales que aparecen bajo la dependencia de la seguridad social pertenecen a la tesorería general de la seguridad social. Existe un grupo especial para las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la seguridad social, aun cuando en la mayor parte de los casos ha concluido su adscripción a la tesorería general de la seguridad social. También hay algunos casos en los que la propiedad es compartida por varios organismos públicos, como es el caso de algunos complejos y consorcios, en cuyo caso aparecen como entidades públicas.

#### 2.3.2.5 Censo estatal de hospitales según dependencia patrimonial:

El catálogo nacional de hospitales 2009, actualizado a 31 de diciembre de 2008, establece la ordenación patrimonial de los hospitales. El SNS contaba con 301 hospitales y ocho hospitales del ministerio de defensa. Existen otros 22 hospitales patrimonio de las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales (MATEP) y otros 469 en el ámbito de la sanidad privada, en los cuales el 40% de las altas hospitalarias corresponden a pacientes cuya asistencia ha sido concertada y financiada por el SNS<sup>25</sup>.

Dependencia patrimonial	Número de centros	Número de camas
Públicos civiles	301	103.655
Ministerio de Defensa	8	1.458

MATEP	22	1.741
Privados benéficos	120	19.980
Privados no benéficos	349	33.458
TOTAL	804	160.292

NOTA: Los complejos hospitalarios se contabilizan como un solo hospital.

### 2.3.2.6 Censo de hospitales según su actividad.

Según el catálogo de hospitales de 2008, España contaba con 131.310 camas en hospitales dedicados a la atención de patologías agudas, de las cuales el 72,1% están gestionadas por el SNS<sup>25</sup>.

Tipo de atención	Nº de hospitales	Nº de camas	Camas/100.000 hab	% camas públicas
Agudos	591	131.510	290,5	72,1%
Psiquiátricos	90	16.028	35.5	37,5%
Geriátricos	119	12.945	28.7	34,2%

### 2.3.2.7 Recursos de alta tecnología:

En los centros sanitarios, principalmente hospitales y centro de especialidades están dotados de equipos de alta tecnología utilizados principalmente para poder diagnosticar mejor la enfermedad que pueda tener un paciente. Según el catálogo nacional de hospitales de 2008, se disponía en todo el territorio del siguiente equipamiento tecnológico:

Tipo de equipamiento	Total	Tasa por millón de habitantes
Tomografía Axial Computarizada (TAC)	654	14,4
Resonancia Magnética (RM)	417	9,2
Gammacamara (GAM)	232	5,1
Sala Hemodiálisis	220	4,9
Tomografía computarizada de emisión monofotónica (SPECT)	46	1,0

Angiografía por sustracción digital (ASD)	194	4,3
Litotricia extracorpórea por ondas de choque (LIT)	91	2,0
Bomba de cobalto (BCO)	40	0,9
Acelerador de partículas (ALI)	160	3,5
Tomografía por emisión de positrones (PET)	32	0,7
Mamógrafos (MAMOS)	481	10,6
Densitómetros óseos (DO)	165	3,6
Equipos hemodiálisis (DIAL)	3.225	71,2

## 2.4. ORDENACIÓN DE PRESTACIONES.

### 2.4.1 SALUD PÚBLICA.

El artículo 7 de la Ley de cohesión y calidad del SNS, establece el catálogo de prestaciones del SNS que tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención. Se consideran prestaciones de atención sanitaria los servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos.: La prestación de salud pública es el conjunto de iniciativas organizadas por las administraciones públicas para preservar, proteger y promover la salud de la población. Es una combinación de ciencias, habilidades y actitudes dirigidas al mantenimiento y mejora de la salud de todas las personas a través de acciones colectivas o sociales.

Las prestaciones en este ámbito comprenderán las siguientes actuaciones: Información y vigilancia epidemiológica, protección de la salud, promoción de la salud, vigilancia y control de posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros, promoción y protección de la salud laboral.

Las prestaciones de salud pública se ejercerán con un carácter de integralidad, a

partir de las estructuras de salud pública de las administraciones y de la infraestructura de atención primaria del SNS.

#### 2.4.2 PRESTACIÓN ATENCIÓN ESPECIALIZADA.

La atención especializada se presta en función de las características del paciente y su proceso, en consultas externas, en hospital de día y en régimen de internamiento hospitalario.

Comprende los servicios de: cuidados intensivos, anestesia y reanimación, hemoterapia, rehabilitación, nutrición y dietética, seguimiento del embarazo, planificación familiar y reproducción humana asistida.

Así mismo proporciona la indicación, prescripción y realización de procedimientos diagnósticos y terapéuticos, especialmente los relacionados con<sup>33</sup>:

Diagnóstico prenatal de grupos de riesgo, diagnóstico por imagen, radiología intervencionista, hemodinámica, medicina nuclear, neurofisiología, endoscopias, pruebas funcionales y de laboratorio, biopsias y punciones, radioterapia, radiocirugía, litotricia renal, diálisis, técnicas de terapia respiratoria, trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano.

#### 2.5. CARTERA DE SERVICIOS.

La cartera de servicios del SNS se divide en:

- Común del SNS: conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiéndose por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias básicas de servicios asistenciales, suplementarias y de servicios accesorios
- Complementarias de las comunidades autónomas, mediante la que las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera común de servicios de SNS, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios.

##### 2.5.1 CARTERA COMÚN BÁSICA:

La cartera común básica del SNS comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o

socio-sanitarios, así como el transporte sanitario urgente, cubiertos de forma completa por financiación pública.

La prestación de estos servicios se hará de forma que se garantice la continuidad asistencial, bajo un enfoque multidisciplinar, centrado en el paciente, garantizando la máxima calidad y seguridad en su prestación, así como las condiciones de accesibilidad y equidad para toda la población cubierta.

#### 2.5.2 CARTERA COMÚN SUPLEMENTARIA:

La cartera común suplementaria del SNS incluye todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y están sujetas a aportaciones del usuario. Esta cartera común suplementaria del SNS incluirá las siguientes prestaciones:

2.5.2.1 Prestación farmacéutica

2.5.2.2 Prestación orto protésica

2.5.2.3 Prestación de productos dietéticos

2.5.2.4 Transporte sanitario no urgente, sujeto a prescripción facultativa, por razones clínicas y con un nivel de aportación del usuario acorde al determinado para la prestación farmacéutica.

El porcentaje de aportación del usuario se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo para ello el precio final del producto y sin que se aplique el mismo límite de cuantía a esta aportación.

2.5.2.1 Prestación farmacéutica.

La regulación de los medicamentos en España se atiene a lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios<sup>34</sup>.

Una de las prioridades de las prestaciones farmacéuticas que ofrece el SNS, consiste en inculcar a los pacientes que hagan un uso racional de los medicamentos y que eviten en lo posible la automedicación.

La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios que se facilitan a los pacientes de acuerdo a sus necesidades clínicas, en las dosis precisa y durante el periodo adecuado procurando que sea al menor coste posible. Los medicamentos se expiden en las oficinas de farmacia al frente de las cuales hay un licenciado en farmacia.

Todos los medicamentos que se prescriben a los pacientes tienen que haber sido

autorizados y registrados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o ser fórmulas magistrales preparadas por farmacéuticos licenciados, excluyendo los productos de utilización cosmética, dietéticos, dentífricos y otros productos sanitarios, así como los medicamentos calificados como publicitarios, los medicamentos homeopáticos, y los artículos y accesorios de los que se realice publicidad dirigida al público general y que se pagan en su totalidad por el público que los adquiere.

La prestación farmacéutica, está cofinanciada por los usuarios. La distribución de la financiación de los medicamentos en el SNS es la siguiente<sup>35</sup>:

- Farmacia hospitalaria: Los medicamentos dispensados en el ámbito hospitalario son gratis para los pacientes.
- Recetas médicas: La financiación de los medicamentos prescritos con receta médica y dispensados a los pacientes no hospitalizados tienen la siguiente financiación:
  - Pensionistas y sus beneficiarios como norma general su aportación es del 10% del precio del medicamento, con topes de aportación máximos mensuales dependiendo de sus rentas anuales, existiendo determinados colectivos exentos de aportación. Los pensionistas que hayan sido funcionarios públicos y estén protegidos por MUFACE aportan el 30%
  - Los no pensionistas tienen aportaciones que van desde el 40% al 60% del precio del medicamento recetado, en función de sus rentas anuales. Los funcionarios en activo protegidos por MUFACE aportan el 30%
  - Colectivos afectados por síndrome tóxico tienen los medicamentos recetados gratis.
  - Las personas con tratamientos crónicos y pacientes con SIDA pagan el 10% con un máximo de 2,64 euros por receta.

#### 2.5.2.2 Prestaciones orto protésicas:

Las prestaciones orto protésicas que se prestan a los pacientes pueden ser prótesis quirúrgicas fijas, prótesis externas, vehículos para inválidos, ortesis y prótesis especiales que incluyen audífonos y moldes de audífonos para niños hasta los 16 años afectados de hipoacusia bilaateral<sup>36</sup>.

#### 2.5.2.3 Prestaciones con productos dietéticos:

Las prestaciones complementarias son aquellas que suponen un elemento adicional y necesario para la consecución de una asistencia completa y adecuada, como por ejemplo

tratamientos dietoterápicos complejos.

#### 2.5.2.4 Transporte no urgente de enfermos:

Transporte sanitario se refiere a la infraestructura que se utiliza para el desplazamiento de personas enfermas, accidentadas o por otra razón sanitaria mediante ambulancias, helicópteros o aviones especialmente acondicionados al efecto. Las ambulancias con diferente grado de equipamiento es el tipo de vehículo más utilizado para el transporte de enfermos. Los helicópteros también son muy utilizados cuando los enfermos o heridos están muy graves y están alejados de algún hospital especializado.

#### 2.5.3 Cartera común de servicios accesorios.

La cartera común de servicios accesorios del SNS incluye todas aquellas actividades, servicios o técnicas, sin carácter de prestación, que no se consideran esenciales y/o que son coadyuvantes o de apoyo para la mejora de una patología de carácter crónico, estando sujetas a aportación y/o reembolso por parte del usuario.

La aportación del usuario o, en su caso, el reembolso, se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como referencia el precio final de facturación que se decida para el SNS.

#### 2.5.4 Cartera de servicios complementaria de las comunidades autónomas.

Las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera común de servicios del SNS, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios.

### 2.6. ATENCIÓN SANITARIA EN LA COMUNIDAD VALENCIANA.

El acceso a una atención sanitaria integral, de calidad, en condiciones de equidad y de universalidad es un derecho fundamental de toda persona. Velar por el cumplimiento del derecho universal a la protección de la salud de la ciudadanía constituye una exigencia moral. Más aún cuando quienes se ven privados de una asistencia digna sufren situaciones de vulnerabilidad, riesgo de exclusión social, carecen de suficientes recursos económicos o viven en condiciones de irregularidad administrativa. En estos casos, la universalización de la atención no solo elimina barreras al acceso a la sanidad y contribuye al bienestar físico y mental de las, personas, sino también remueve alguno de los principales obstáculos sobre los que se asienta la desigualdad social.

El derecho a la protección de la salud, reconocido en el artículo 43 de la Constitución Española, impone a los poderes públicos el deber de organizar y tutelar la salud pública a través de las medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

El modelo español de sistema nacional de salud (SNS) que garantiza la protección de la salud se sustenta en la financiación pública, la universalidad y la gratuidad de los servicios sanitarios. Estos principios quedan reflejados en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS.

El Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, que modificó la Ley 16/2003, de 28 de mayo, establece que el Instituto Nacional de la Seguridad Social (INSS) y el Instituto Social de la Marina (ISM) son los competentes para controlar la condición de asegurado o de beneficiario del SNS.

Por otro lado, el Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, añade un tercer artículo. Asistencia sanitaria en situaciones especiales, a la Ley 16/2003, de 28 de mayo, que establece que los extranjeros no registrados y no autorizados como residentes en España recibirán asistencia pública en caso de embarazo, parto y postparto y en caso de menores de 18 años, con la misma extensión que la que tienen reconocida las personas que ostentan la condición de aseguradas.

El Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y beneficiario a los efectos de asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del SNS, recoge, en sus disposiciones adicionales tercera, cuarta y quinta, el acceso a la cobertura de asistencia sanitaria a través de la suscripción de un convenio especial mediante el pago de la correspondiente contraprestación, la prestación de asistencia sanitaria para los solicitantes de protección internacional y para las víctimas de trata de seres humanos, con la extensión prevista en la cartera básica de servicios asistenciales del SNS.

Por último, en relación con los extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España, el artículo 3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, establece que recibirán asistencia sanitaria en situaciones de urgencia por enfermedad grave o accidente, cualquiera que sea su causa, hasta la situación de alta médica. En dichas situaciones estas personas tienen la garantía de recibir asistencia sanitaria si la requieren, y nadie puede dejar de ser atendido por la sanidad pública.

Por otra parte, de acuerdo con la Ley 33/2011. De 4 de octubre, General de Salud

Pública, las prestaciones sanitarias de salud pública en el sistema nacional de salud incluyen acciones preventivas, asistenciales, de seguimiento y control de situaciones dirigidas a preservar la salud pública de la población, así como evitar los riesgos asociados a situaciones de alerta y emergencia sanitaria. Las competencias y actuaciones en materia de salud pública corresponden a las comunidades autónomas, quienes las ejercen independientemente del dispositivo de asistencia sanitaria y que se dirigen a toda la población sin distinción de su acceso al sistema sanitario asistencial.

En la Comunidad Valenciana son principios rectores de la actuación del sistema valenciano de salud contemplados en la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, entre otros:

- La universalización de la atención sanitaria, garantizando la igualdad efectiva de acceso a los servicios y actuaciones sanitarias, de conformidad con la legislación vigente.
- El respeto a la dignidad de la persona,, a su intimidad y a la autonomía de su voluntad en el ámbito de las actuaciones previstas en dicha ley.
- La concepción integral de la salud y de su modelo asistencial.
- La política sanitaria global, mediante la interrelación funcional de todas las infraestructuras sanitarias públicas, tanto las asistenciales como las propias de salud pública, cuya actividad se concentra en la vigilancia, promoción, protección de la salud y prevención de la enfermedad.
- La concepción de una salud pública intersectorial, entre cuyos fines está la superación de las desigualdades territoriales, sociales, culturales y de género y que será periódicamente evaluada para garantizar la transparencia, proporcionalidad, idoneidad y seguridad de todas sus actuaciones.

La aplicación en la Comunidad Valenciana de lo establecido en el Real Decreto 16/2012, de 20 de abril, dejó sin cobertura de acceso reglado al sistema valenciano de salud a un total de 127.000 ciudadanos que anteriormente disponían legalmente de tarjeta sanitaria del SNS de acuerdo con el Real decreto 1088/1989, de 8 de septiembre, la normativa básica de la seguridad social y la propia Ley 6/2008, de 2 de junio, de Aseguramiento Sanitario del sistema Público de la Comunidad Valenciana.

Como consecuencia de los movimientos migratorios, de los procesos de regulación y del acceso no reglado o no registrado en el sistema valenciano de salud, este colectivo actualmente es mucho más reducido, pero se sigue detectando la presencia de colectivos

excluidos, con acceso limitado o no reglado a la sanidad pública en la Comunidad Valenciana.

La limitación de cobertura a la garantía de acceso en caso de urgencias y a la inclusión de determinados procedimientos de salud pública, así como la indefinición en los conceptos de gratuidad de la asistencia prestada, ha generado de hecho una situación contraria a lo establecido como principios rectores en la propia Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunidad Valenciana.

Por otra parte, la eficacia y eficiencia de la acción asistencial, de promoción de la salud u de defensa de la salud pública del sistema valenciano de salud se ha visto comprometida por la presencia de un importante colectivo no incluido de forma sistemática y reglada en los procedimientos generales habilitados para estos fines.

La falta de asignación de médico de familia, la no inclusión en programas de seguimiento de la cronicidad, en los programas de promoción y prevención de la salud pública, la ausencia de garantías de continuidad y mantenimiento de la atención sanitaria y de los tratamientos farmacológicos ha generado un impacto negativo en la salud de la población e incluso en los mecanismos organizativos, de gestión y planificación del propio sistema valenciano de salud, produciéndose la utilización innecesaria de recursos sanitarios que hacen menos eficiente la atención sanitaria global.

Por todo ello, y ante la necesidad de paliar urgentemente la situación actual, en coherencia con el principio rector de universalidad de acceso a la asistencia sanitaria recogido en la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, es necesario establecer las condiciones de acceso al sistema valenciano de salud del citado colectivo actualmente excluido, manteniendo los principios de equidad, garantía de acceso, sostenibilidad, economía, eficiencia en la prestación de los servicios sanitarios y defensa de la sanidad pública.

El Decreto Ley 3/2015, de 24 de junio, del consell<sup>37</sup> da respuesta a la situación de indefensión sanitaria en la que quedaron los colectivos afectados por el Real Decreto 16/2012, de 20 de abril, en su mayor parte personas extranjeras en situación administrativa irregular y socialmente desfavorecida, y retoma la labor desempeñada por la sociedad civil a través de las entidades que se han significado en la defensa del derecho universal a la salud y el acceso integral a la asistencia sanitaria frente a la limitación de la cobertura. Junto con estas organizaciones civiles y profesionales ha trabajado la Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública para definir una nueva realidad que garantice una

atención sanitaria digna para toda persona.

## 2.7. CLASIFICACION HOSPITALES CLUSTER

Esta clasificación, obedece a una agrupación de hospitales en conglomerados teniendo en cuenta diferentes variables de dotación, oferta de servicios, actividad, complejidad e intensidad docente, que establece las siguientes cinco categorías de hospitales generales<sup>38</sup>:

Grupo 1: Pequeños hospitales comarcales, con menos de 150 camas de media, sin apenas dotación de alta tecnología, pocos médicos y escasa complejidad atendida.

Grupo 2: Hospitales generales básicos, tamaño medio menor de 200camas, mínima dotación tecnológica, con algo de peso docente y algo mayor complejidad atendida.

Grupo 3: Hospitales de, área, de tamaño medio en torno a 500 camas. Más de 50 médicos MIR y 269 médicos de promedio. Complejidad media (1,5 servicios complejos y 1,01 case mix).

En este grupo estaría incluido el HGU Elda.

Grupo 4: Grupo de grandes hospitales, más heterogéneos en dotación, tamaño y actividad. Gran intensidad docente (más de 160 MIR y elevada complejidad, 4 servicios complejos de media y case mix mayor de 1,20).

Grupo 5: Hospitales de gran peso estructural y mucha actividad. Oferta completa de servicios. Más de 680 médicos y en torno a 300 MIR. Incluye los grandes complejos.

## 2.8. UNIDADES DE CUIDADOS CRITICOS.

La primera referencia a la agrupación de enfermos críticos en un área común dotada de mayores recursos y para un mejor aprovechamiento de estos tiene lugar en la Guerra de Crimea (1854-1856) y su principal precursora fue Florence Nighthindale.

Esa idea inicial fue evolucionando a lo largo de los años hasta que en los años 50-60, se crearon las primeras Unidades de Cuidados Intensivos, gracias a los avances de la Medicina y de la técnica en general, que hacían posible revertir situaciones clínicas críticas hasta entonces irreversibles: como los primeros respiradores (1954), los sistemas de circulación extracorpórea (1952) e hipotermia (1953), el primer desfibrilador externo (1956), los catéteres venosos centrales, uso extensivo de antibióticos ...

Esta evolución se concretó en dos modelos de desarrollo, uno derivado de la necesidad de ventilación mecánica surgida en la epidemia de poliomielitis que en esa

década afectó especialmente a los países del Norte de Europa y Norteamérica y que produjeron numerosos casos de insuficiencia respiratoria aguda secundaria. Y un segundo que determinó la creación de unidades específicas para enfermos coronarios.

En España, la primera UCI se creó en 1966 en la Clínica de la Concepción de Madrid, seguida en 1969 por la primera Unidad Coronaria en el Hospital de la Santa Cruz y San Pablo de Barcelona.

Aunque inicialmente los encargados de dirigir dichas unidades eran médicos procedentes de diversas especialidades, principalmente cardiólogos, neumólogos, internistas y anestesiólogos; poco a poco fue necesaria crear una nueva especialidad (Medicina Intensiva), ya que:

a) Los pacientes críticos, independientemente de su enfermedad de base tienen en muchos casos características fisiopatológicas y clínicas homogéneas. Se comienza a diferenciar un grupo de pacientes que tienen sus procesos vitales alterados, con compromiso de su supervivencia pero de un modo reversible – eran pacientes potencialmente curables.

b) Estos pacientes con un claro riesgo vital, precisan de unas estrategias precisas, y específicas, de vigilancia y de tratamiento.

c) Asimilar el significado y la utilización de los avances tecnológicos dirigidos a este tipo de enfermos. Una de las constantes de esta especialidad es el alto grado de sofisticación tecnológica.

#### EL PACIENTE CRÍTICO

La Medicina Intensiva es la rama de la Medicina que se ocupa del paciente crítico, considerado como aquel que presenta alteraciones fisiopatológicas que han alcanzado un nivel de severidad tal que representen una amenaza actual o potencial para su vida y al mismo tiempo, son susceptibles de recuperación.

Por tanto, hay cuatro características básicas que definen al paciente crítico:

- 1) Enfermedad grave
- 2) Reversibilidad potencial de la enfermedad
- 3) Necesidad de asistencia y cuidados de enfermería continuos
- 4) Necesidad de un área tecnificada (UCI/REANIMACIÓN).

Las UCIs son Servicios de carácter polivalente, que funcionan en íntima conexión con los demás servicios hospitalarios y del Área de Salud y atienden tanto a pacientes médicos como quirúrgicos, con el denominador común de su carácter crítico y

potencialmente recuperable. A ello hay que añadir la labor de desempeñan en el soporte del potencial donante de órganos. En estos servicios la atención, vigilancia y cuidados a los pacientes son continuos durante las 24h del día. Además de la vigilancia continua de sus parámetros vitales, distintas y continuas técnicas y tratamientos terapéuticos, que se tienen que ir modificando a pie de cama según la evolución minuto a minuto de este tipo de pacientes, hemos de recordar que este tipo de pacientes son pacientes, en su gran mayoría, totalmente dependientes, que tienen alteradas todas sus necesidades básicas y con un gran desequilibrio de su estado biopsicosocial normal. Es por ello que se requiere de profesionales de ENFERMERÍA especializados en el manejo y cuidado de este tipo de pacientes.

## 2.9. PROTOCOLOS DE ACTUACIÓN EN UNIDADES DE CUIDADOS CRITICOS.

En las unidades de cuidados críticos la sistemática de trabajo está muy protocolizada. A medida que ha ido evolucionando la ciencia en distintas disciplinas, por ejemplo en informática, biotecnología,... se han ido incorporando nuevas técnicas, nuevos instrumentos, nuevos aparatos, cada vez más completos y sofisticados, y por supuesto se ha ido evolucionando y mejorando la manera de proporcionar los cuidados a este tipo de pacientes. Todo ello requiere de la continua creación, implantación, revisión y actualización de numerosos protocolos para todo tipo de actividades y cuidados que se deben realizar a estos pacientes. Los protocolos de actuación nos permiten trabajar de una manera sistemática y coordinada, puesto que está establecido, para cada situación concreta, como se debe actuar, y lo que es más importante, como deben actuar los diferentes equipos de la plantilla, que uno tras otro van participando en los cuidados de dichos pacientes. Como ejemplos de estos protocolos en nuestra unidad podríamos citar:

Protocolo cuidados y mantenimiento de los catéteres venosos centrales

Protocolo para la prevención de la neumonía asociada a Ventilación mecánica.

Protocolo para el control estricto de las glucemias

Protocolo de sedación en pacientes sometidos a ventilación mecánica.

Protocolo de Alta y traslado a la unidad de hospitalización

Protocolo de exitus.

Protocolo del paciente con alimentación enteral (UCI)

Y así una larga lista que permite, como dijimos anteriormente, que nuestro trabajo

se encuentre ampliamente sistematizado en cuanto a los cuidados aportados a este tipo de pacientes críticos.

En el anexo n° 1 se puede observar un ejemplo de protocolo en donde se valora la revisión y actualización en pacientes con sondaje naso-enteral en la Unidad de Cuidados Intensivos del HGU “Virgen de la Salud” de Elda.

En la primera parte se observa la terapia nutricional en donde se revisan las recomendaciones publicadas en las guías nacionales e internacionales y en la segunda parte se observa la administración de fármacos.

## 2.10 INDICACIONES DE LA TRAQUEOSTOMIA EN UN SERVICIO DE CUIDADOS CRITICOS.

Gracias al avance de la medicina intensiva, actualmente es posible brindar a nuestros enfermos soporte vital por largos periodos de tiempo. En este escenario una proporción considerable de pacientes críticos pueden requerir intubación translaríngea y ventilación mecánica (VM) prolongada. Por esta razón, la traqueostomía es uno de los procedimientos quirúrgicos más comunmente practicados en pacientes críticos. En diferentes series a nivel nacional e internacional, la prevalencia reportada oscila entre 10 y 20%, aunque puede ser mayor en algunos subgrupos de enfermos como aquellos con trauma (24% a 48%). Por el momento no existen criterios objetivos válidos para la indicación de una traqueostomía, por ende la experiencia y el juicio clínico cobran especial relevancia en la toma de decisión. Actualmente en el área/s de críticos de nuestra Institución realizamos una traqueostomía ante los siguientes escenarios:.

1. Pacientes cuyo diagnóstico anticipa la necesidad de ventilación mecánica prolongada (> 10 - 14 días), como por ejemplo, enfermos con síndrome de distrés respiratorio agudo grave (índice de oxigenación  $\geq 15$  y/o  $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 100$ )

2. Pancreatitis aguda grave complicada/pancreatectomías parciales, lesión de médula cervical alta, síndrome de Gillein-Barré de variedad axonal.

3. Pacientes con lesión encefálica aguda grave que permanezcan con una puntuación inferior a 8 en la escala de coma de Glasgow al 5° día o que sean incapaces de proteger la vía aérea.

4. Obstrucción documentada de la vía aérea alta.

5. Fracaso al proceso de destete de la Ventilación Mecánica en dos oportunidades.

6. Pacientes con > 7 días de Ventilación Mecánica en quienes se prevea la

necesidad de soporte ventilatorio por más de una semana. Varios trabajos (11-14) han encontrado que la realización de una traqueostomía temprana en pacientes seleccionados puede aportar beneficios considerables, como citamos anteriormente.

## 2.11. PROBLEMÁTICA ACTUAL

En las unidades de cuidados críticos ingresan con frecuencia pacientes gravemente enfermos que requieren de soporte ventilatorio para poder mantener un correcto intercambio gaseoso de O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>. Para ello, cuando fracasan medidas terapéuticas como la ventilación mecánica no invasiva (VMNI), broncodilatadores, corticoides, nebulizaciones con suero fisiológico (CLNA al 0.9%) fisioterapia respiratoria..., es necesario realizar una intubación oro/nasotraqueal y conectar al paciente a un ventilador que le proporcionará el apoyo necesario para mantener dicho intercambio de gases en valores los más fisiológicos posibles.

Cuando el paciente intubado y sometido a ventilación mecánica (VM) por un periodo prolongado de tiempo, generalmente mayor de 7 días <sup>(1)</sup>, y con una evolución tórpida que no permite atisbar una pronta extubación y recuperación de su respiración espontánea, se recurre a practicarle una traqueostomía reglada que permitirá mantener al paciente conectado a un ventilador durante mucho más tiempo y con una serie de ventajas sobre la intubación oro/nasotraqueal como son:

- Mayor comodidad para el paciente
- Disminución del espacio aéreo muerto
- Mejor accesibilidad a la vía aérea para la aspiración de las secreciones bronquiales

- Mayor facilidad del paciente para la tos y la expectoración <sup>(2)</sup>.

Con el paciente traqueostomizado y sometido, o no, a VM, este puede pasar por numerosas situaciones en cuanto a la cantidad, espesor, color, u olor de las secreciones bronquiales que produce, relacionado con aspectos como son:

- Estado hidroelectrolítico del paciente
- La humidificación y temperatura del aire inspirado
- La presencia de infección respiratoria.

Como norma general, no se incluye en el cuidado del paciente ninguna medida farmacológica para el control y tratamiento de las secreciones bronquiales, puesto que su producción es un mecanismo fisiológico, hasta que no aparecen los problemas. Lo que si

se realiza desde un primer momento son cuidados propios de Enfermería encaminados a que la producción y características de las secreciones bronquiales sean lo más fisiológicas posibles. Entre estos cuidados podemos destacar:

- El control y mantenimiento del grado óptimo de humedad y temperatura en el aire inspirado por el paciente.

- Técnicas de drenaje postural de secreciones

- Técnicas de percusión y vibración de los diferentes segmentos pulmonares<sup>(3)</sup>.

Cuando aparecen los problemas, estos están relacionados con el aumento de la cantidad y consistencia de las secreciones bronquiales, tapones mucosos, que pueden obstruir parcial o totalmente la vía aérea con el consiguiente riesgo vital para el paciente, infecciones del tracto respiratorio,... Es en este momento cuando se añade al tratamiento farmacológico que lleva el paciente mucolíticos y/o expectorantes para combatir los problemas que acabamos de describir.

### MUCOLÍTICOS

Los mucolíticos actúan favoreciendo la fluidificación del moco, permitiendo que al ser más fluido sea más fácilmente eliminable por medios físicos. Reducen la retención de secreciones y aumentan el aclaramiento mucociliar<sup>(4)</sup>.

LOS MUCOLITICOS SE DIVIDEN EN LOS SIGUIENTES SUBGRUPOS DE FARMACOS:

1. Derivados de los aminoácidos o azufrados: Su mecanismo de acción se debe a que son derivados azufrados con grupos tiólicos (-SH) libres, que son capaces de reaccionar con los puentes de sulfuro (-S-S) del aminoácido cisteína, responsable de la estructura terciaria (tridimensional) de las glicoproteínas constituyentes del moco, provocando la desnaturalización de estas últimas y la fluidificación del moco. En este grupo se encuentran la ACETILCISTEINA y la CARBOXIMETILCISTEINA.

2. Derivados de la Vasicina: La vaticina es un alcaloide de la planta ADHATODA VASICA, empleada en el tratamiento del asma en la medicina popular India. Son sustancias con propiedades intermedias entre mucolíticos y expectorantes. No se conoce con certeza su mecanismo de acción, aunque se estima que podrían actuar como irritantes locales glandulares, incrementando el volumen de las secreciones (propiedad expectorante) y ejerciendo, además, un efecto mucolítico. Posiblemente, actúan activando la síntesis de sialomucinas en las células globulares de la mucosa del árbol bronquial, permitiendo que se restablezca el estado normal de la viscosidad y la elasticidad de las secreciones

bronquiales y facilitando su transporte mucociliar. A este grupo pertenece la BROMHEXINA y el AMBROXOL.

3. Enzimas: Destacan la Dornasa alfa, la tripsina y la quimiotripsina. La Dornasa alfa es una ADNasa que fragmenta las cadenas de ADN, produciendo la licuefacción del moco.

### EXPECTORANTES

Los expectorantes son sustancias capaces de incrementar el volumen de las secreciones bronquiales y/o estimular los mecanismos para su eliminación, por expulsión o deglución. Se dividen en tres grupos:

1. Activación refleja: Guayacolato de glicérido (guaifenesina), ipecacuana, cloruro aménico y poligala (saponinas).

2. Acción directa: esencias, bálsamos y vapor de agua.

3. Acción mixta: yoduro potasio.

Durante mucho tiempo la utilidad de mucolíticos y expectorantes está puesta en cuestionamiento, de hecho, el único agente mucolítico que presenta una clara eficacia es la cornada alfa, en el tratamiento de la fibrosis quística., para el resto de mucolíticos y expectorantes no existe una evidencia clínica demostrable. Se requieren ensayos clínicos bien diseñados para determinar inequívocamente la efectividad de dichos agentes en las enfermedades de las vías respiratorias en las que la hiposecreción mucosa es un problema fisiopatológico y clínico.<sup>(5)</sup>

Como muestra de esta controversia podríamos decir, por ejemplo, que no hay evidencia que nos indique que el suero fisiológico (SF) aplicado antes de la aspiración en adultos con vía aérea artificial, aumente la eliminación de las secreciones bronquiales. Se sugiere utilizar mucolíticos y nebulizadores.<sup>(6)</sup>

Sin embargo, hay autores que recomiendan el uso de la solución salina, pero en concentración hipertónica, para la mejora de la función pulmonar en pacientes con enfermedades pulmonares crónicas como las bronquiectasias de la fibrosis no quística<sup>(7)</sup>

No hay ningún efecto beneficioso de la ACETILCISTEINA en el aumento y/o disminución de la viscosidad de las secreciones en pacientes con exacerbaciones severas de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)<sup>(8)</sup>. Sin embargo otros autores recomiendan el uso de nebulizaciones de acetilcisteina cuando el suero fisiológico (SF) no consigue movilizar las secreciones bronquiales<sup>(9)</sup>.

La carbocisteina, derivado de la acetilcisteina, puede normalizar la viscosidad del

moco al equilibrar el contenido en ácido fucosa y SIAL en las mucinas de la vía aérea<sup>(10)</sup>.

La Endosteina se asocia con un beneficio significativo como mucolítico en pacientes con EPOC.

En muchos casos, los mucolíticos disminuyen la viscosidad de las secreciones con efectos adversos. Por esta razón” muchos de los viejos mucolíticos, como la acetilcisteína, no son efectivos en la terapia de la enfermedad pulmonar y su uso no está recomendado”<sup>(11)</sup>.

## 2.12. HISTORIA DE LA FITOTERAPIA

Desde la antigüedad las plantas medicinales han ocupado un lugar estratégico en el tratamiento y curación de los males que ha ido desarrollando el ser humano.

Inicialmente se usaban siguiendo criterios mágico-religiosos, y progresivamente, durante siglos, se fueron adquiriendo conocimientos empíricos, por ensayo-error. Con el nacimiento de la medicina científica, en la Grecia clásica, se produjo un cambio importante en el estudio y aplicación de las plantas medicinales: El Corpus hippocraticum, la obra médica más representativa de esta época, denota un interés por alcanzar un conocimiento más profundo de estas plantas: se citan unas 230 especies vegetales, con su identificación, la descripción de la parte utilizada, sus efectos sobre el organismo y sus aplicaciones terapéuticas, la cantidad que debe formar parte de las recetas, la forma de administración más conveniente y su posible toxicidad. En el siglo I Dioscórides describió las propiedades y la forma de uso de unas 600 plantas medicinales del entorno Mediterráneo. Esta obra, que tuvo vigencia durante más de 1500 años, fue considerablemente ampliada en el ámbito del helenismo islámico medieval, incluyendo especies de origen africano y asiático: la obra médica del cordobés Ibn al-Baytar (1197-1248) describe 1400 drogas vegetales. En el renacimiento con el descubrimiento del Nuevo Mundo y la llegada de los europeos a Asia Oriental, se produce una importante incorporación de nuevas especies medicinales.

Durante la segunda mitad del siglo XIX, la moderna farmacología se desarrolló , en gran medida, en torno al estudio de los remedios de origen vegetal: en esta época se aislaron entre otros, los alcaloides del opio, la nicotina, la cafeína, la veratrina, la quinina, la muscarina, la atropina, la salicina y los heterósidos de la digital<sup>(12)</sup>

Este avance en los conocimientos propició el inicio de la síntesis de fármacos, paradigma de una etapa en la que se aspiraba a la curación de todas las enfermedades mediante medicamentos específicos. Bajo esta óptica, las plantas medicinales, con un

mecanismo de acción más complejo y muchas veces inespecífico, quedaron prácticamente excluidas de la terapéutica y su uso se limitó al entorno de la medicina popular (fundamentalmente en el medio rural) y al ámbito naturista (movimiento surgido en centroeuropea a mediados del siglo XIX). En estas circunstancias durante la primera parte del siglo XX los médicos naturistas constituyeron el único eslabón de unión entre la fitoterapia y la clínica. Una muestra significativa de la escasa implantación de la fisioterapia entre los profesionales sanitarios es la reducida literatura médico-farmacéutica publicada durante la primera mitad del siglo XX, entre la cual cabe destacar:

- Précis de Phytothérapie, del médico francés Henry Leclerc (1895-1955)
- Die Pflanzenheilkunde in der ärztlichen Praxis (1944), de Rudolph Fritz Seis (1898-1992)

En España el panorama fué más sombrío, puesto que hasta la aparición, en 1982, del libro: Plantas medicinales de Margarita Fernández y Ana Nieto, el primero dirigido a fomentar el uso de la fitoterapia entre médicos y farmacéuticos, solo habían existido obras de carácter divulgativo sobre los usos populares y tradicionales de las plantas medicinales.

A partir de la segunda mitad del siglo XX se observa un incremento del uso terapéutico de los preparados vegetales. Sin duda, este resurgimiento se debe, en parte, a un mayor interés por las posibilidades terapéuticas de las plantas medicinales, vinculado a un cambio en la concepción social de la salud y la enfermedad. Esta situación se ha reflejado en la puesta en marcha de diversas acciones institucionales que han tenido una importancia crucial en el desarrollo de preparados fitoterápicos con calidad, seguridad y eficacia, y en el uso racional de estos, como son:

- La entrada en vigor, en Alemania de la Arzneimittelgesetz (Ley del medicamento) el 1 de Enero de 1978
- La creación en 1989 del European Scientific Cooperative of Phytotherapy (ESCOP)
- El programa sobre Medicina Tradicional de la Organización Mundial de la Salud (OMS)
- La creación, en 1997, de un grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas en el seno de la Agencia Europea del Medicamento.

En España cabe destacar la aparición de la revista de Fitoterapia y la fundación de la Sociedad Española de Fitoterapia, SEFIT, asociación para el desarrollo y estudio de las plantas medicinales y sus aplicaciones, ambas en el año 2000. La SEFIT es el representante

de España en el ESCOP y el consejo Iberoamericano de Fitoterapia (CIAF).

Fitoterapia es un término acuñado por el médico francés Henry Leclerc a principios del siglo XX, un neologismo formado a partir de dos vocablos griegos: phytón (planta) y Therapeía (tratamiento). Etimológicamente, por tanto, Fitoterapia se refiere al tratamiento de las enfermedades con plantas. Actualmente la Fitoterapia se define como la ciencia que estudia la utilización de los productos de origen vegetal con finalidad terapéutica, ya sea para prevenir, para atenuar o para curar un estado patológico<sup>(12)</sup>.

En la actualidad existe una base científica que apoya la eficacia de muchos productos fitoterápicos para determinadas indicaciones. El lugar que debe ocupar la Fitoterapia en terapéutica debe ser aquel para el cual ha demostrado su utilidad. Este es el objetivo que se pretende alcanzar con el presente estudio: Confirmar y dar rigor científico, ante la escasa información científica disponible, a la praxis que venimos realizando durante años con el aceite gomenolado (esencia de Niaoulí al 2% en aceite de oliva) y las secreciones bronquiales densas y los tapones mucosos en los pacientes traqueostomizados de nuestra unidad de cuidados críticos.

### 2.13.. ACEITE GOMENOLADO, SECRECIONES TRAQUEOBRONQUIALES Y PRACTICA CLÍNICA.

Las secreciones traqueobronquiales constituyen, junto con el componente ciliar, el sistema más importante de aclaración y limpieza de los diversos componentes depositados en la vía aérea (partículas, microorganismos, detritus orgánicos, células, etc.)

El origen de los componentes de la secreción traqueobronquial se encuentra en las células mucosas y serosas de la superficie epitelial de la mucosa respiratoria. Los componentes principales de esta secreción forman una mezcla compleja, compuesta en su mayor parte por agua (95%), glicoproteínas ácidas (2%), lípidos ( 0.5 a 1%) y otras proteínas en menor proporción<sup>(13)</sup>

La viscoelasticidad de la matriz glicoproteína (fase gel) de la secreción traqueobronquial, es un factor decisivo en la sincronización de la motilidad ciliar y en el atrapamiento de partículas, favoreciendo asimismo la humidificación e impermeabilización de la superficie mucosa. Esta viscosidad está relacionada con la cantidad de agua en las capas de moco y con la concentraciónn de glicoproteínas ácidas.

La viscosidad de un fluido es una medida de su resistencia a las deformaciones graduales producidas por tensiones cortantes o tensiones de tracción. La viscosidad se

corresponde con el concepto informal de ESPESOR.

Las cadenas de mucopolisacáridos del moco están interconectadas mediante numerosas uniones químicas y físicas, que pueden romperse con medicamentos apropiados y modificar, de este modo, su viscosidad.

En determinadas enfermedades broncopulmonares se producen incrementos significativos del volumen fisiológico de las secreciones, cambios cualitativos de las mismas que condicionan una mayor viscosidad y pérdida del número efectivo de cilios.

Mediante fármacos se ha intentado modificar la secreción traqueobronquial de dos formas:

- a) Potenciando la eliminación del moco de las vías bronquiales con expectorantes
- b) Disminuyendo la viscosidad mediante la administración de mucolíticos.

La terapia de los estados hipersecretivos de las vías respiratorias mediante estos fármacos continúa siendo objeto de controversia y debate.

Los expectorantes actúan de manera directa sobre los bronquios y células caliciformes y existen tres tipos según su mecanismo de acción: de acción directa, de acción refleja y de acción mixta. Dentro de los expectorantes de acción directa encontramos los aceites esenciales.

Los mucolíticos actúan disminuyendo la tensión superficial, alterando las fuerzas de asociación intermolecular y rompiendo los enlaces de cohesión intramolecular.

Las esencias aromáticas, todavía denominadas aceites esenciales, son una mezcla de varias sustancias químicas biosintetizadas por las plantas, que dan el aroma característico de algunas flores, arboles, frutos, hierbas, especias y semillas.

Se trata de productos químicos intensamente aromáticos, no grasos, volátiles y ligeros (poco densos). Son insolubles en agua, levemente solubles en ácidos acéticos y solubles en alcohol, grasas, ceras y aceites vegetales. Se oxidan por exposición al aire.

Los aceites esenciales son característicos de los órdenes apeales, magnoliales, laurales, austrobaileyales y los pineales, y también de algunas familias no emparentadas con estos ordenes como Myrtaceae, Rutaceae, lamiaceae, Verbenaceae y Asteraceae. Están presentes en distintas partes de la planta: en las flores, en todo el árbol, en las hojas, en la madera, en la raíz, en la resina que exudan, en la cáscara de los frutos.

Dentro de los tejidos vegetativos, se encuentran en células esféricas o diferentes cavidades o canales en el parénquima, y cuando dan el olor a las flores, se encuentran en las glándulas odoríferas, desde donde son liberados.

Los aceites esenciales son muy inestables: volátiles, frágiles y alterables con la luz. Para obtenerlos de la fuente natural, se utilizan principalmente dos métodos:

- Destilación en corriente de vapor (o por arrastre de vapor)
- Extracción, que puede ser por presión, en frío (exprimiendo sin calentar), por eufleurage (maceración), entre otros. También se pueden extraer aceites esenciales mediante su disolución en aceites vegetales (almendra, durazno, oliva, sapugul).

Son muy concentrados, por lo que solo se necesitan pequeñas cantidades para lograr el efecto deseado (del orden de miligramos).

En cuanto a su estructura química, están formados principalmente por terpenoides volátiles, formados por unidades de isopreno unidas en estructuras de 10 carbonos (monoterpenoides) y 15 carbonos (sesquiterpenoides). Las sustancias responsables del olor suelen poseer en su estructura química grupos funcionales característicos: aldehidos, cetonas, esterres, etc...

Los aceites esenciales siempre deben estar protegidos de la luz, en frascos de vidrio opaco herméticamente cerrados<sup>(14)</sup>.

El aceite gomenolado (Aceite de niaulí, Esencia de niaulí, Aceite volátil de *Melaleuca viridiflora*) es un producto obtenido por destilación con intermedio de vapores de agua, de las hojas frescas de la *Melaleuca viridiflora* con un contenido en ciñelo (C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>O), peso molecular: 154,244 entre 50 y 60% V/V.

Es un líquido incoloro o amarillento de reacción neutra o ligeramente ácida, olor típico a ciñelo, sabor aromático, refrescante y amargo. Soluble en 4p de alcohol de 70° y 1p de alcohol de 80°, soluble en benceno, éter, aceites y cloroformo. Insoluble en agua y glicerol<sup>4</sup>.

El aceite gomenolado tiene afinidad específica hacia las vías respiratorias, con propiedades antisépticas, expectorantes, mucolíticas y balsámicas.

Ya en el tratado “TERAPEÚTICA CON SUS FUNDAMENTOS DE FARMACOLOGÍA EXPERIMENTAL” del profesor B. Lorenzo Velázquez. Catedrático de la Facultad de Medicina de Madrid, en su séptima edición editada en Barcelona-Madrid-Lisboa en 1955<sup>15</sup> (figura 1), se habla del aceite gomenolado como aceite esencial empleado como fármaco que actúa sobre el sistema respiratorio en los siguientes términos:

“El gomenol es la esencia extraída por destilación de las hojas de otro árbol, *Melaleuca viridiflora* (mirtáceas), originario de Nueva Caledonia y principalmente de la

región de Gomen; el gomenol (esencia de Niaoulí) es un aceite de color amarillo limón, de olor fuerte y agradable, con propiedades análogas a las del eucalipto y hasta cierto punto antiséptico de vías urinarias y en aplicaciones locales (mucosas inflamadas); el terebenteno y terpenol son componentes activos.

En aplicaciones locales se utiliza generalmente el aceite gomenolado al 10 y al 20 por cien, y estas soluciones pueden ponerse también en inyecciones intramusculares; fórmula análoga a la señalada para el eucaliptol.

Parecen ser más útiles en afecciones broncopulmonares estos balsámicos a dosis fuertes...”

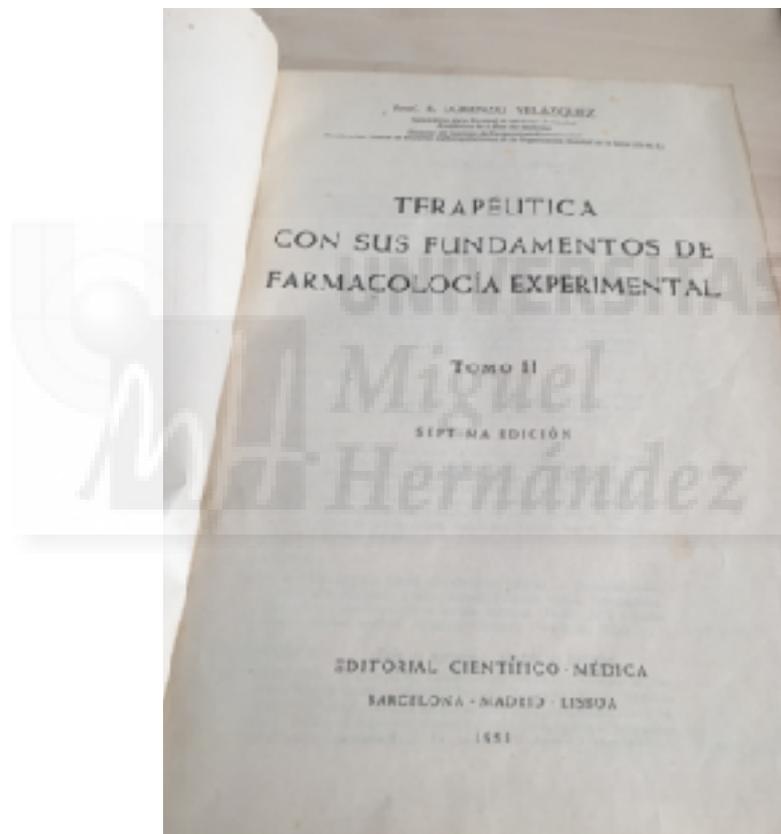


Figura 1.

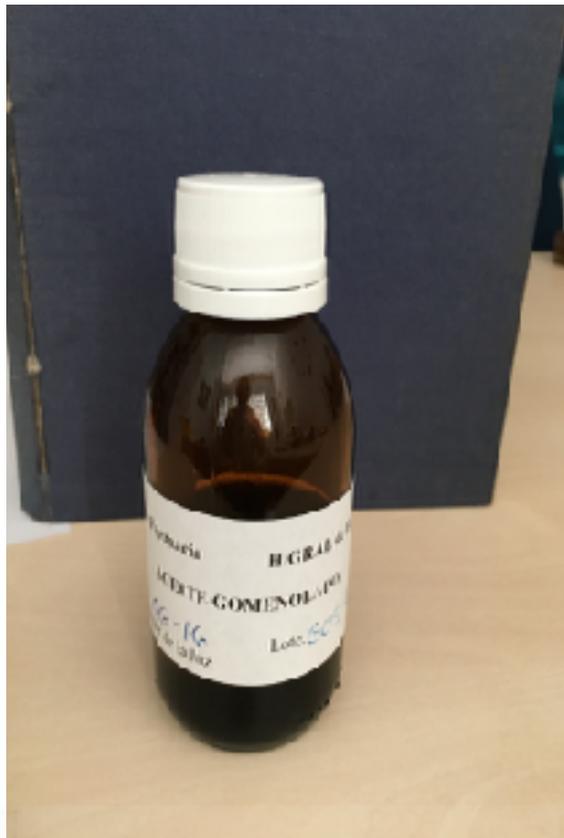


Figura 2



### 3. JUSTIFICACIÓN

Durante los años 90 del siglo pasado, nuestro hospital tenía la categoría de COMARCAL, era un hospital de paso, dada su ubicación geográfica y la legislación existente en aquella época, permitía que profesionales cuyo destino final era trasladarse a sus localidades o provincias de origen, pasaran por ELDA DURANTE ALGÚN TIEMPO en espera de poder trasladarse de manera definitiva. Como decimos dada su ubicación geográfica, profesionales de provincias como Valencia, Albacete, preferían estar destinados en Elda que por ejemplo en hospitales más cercanos a la costa pero más lejos de su lugar de residencia. Este continuo flujo de profesionales contratados, interinos y con plaza en propiedad hacia crecer una riqueza cultural-profesional en los cuidados que ofertábamos a nuestros pacientes pues los continuos profesionales que pasaban por nuestro servicio siempre aportaban algún conocimiento de la praxis que realizaban en determinados cuidados de aquellos otros centros de dónde venían.

En aquella época, ya nos enfrentábamos a problemas importantes con las secreciones bronquiales de los pacientes que eran sometidos a traqueostomía terapéutica. Cuando las secreciones se volvían muy espesas, nuestras únicas herramientas eran aplicar el tratamiento médico prescrito a base de mucolíticos y realizar lavados bronquiales con suero fisiológico y ambú. A lo más que llegábamos y disponíamos eran de las llamadas sondas de “matraz”. Unas sondas de caucho flexible, más plásticas y menos rígidas que las convencionales y que se utilizaban cuando las secreciones bronquiales se volvían hemáticas, por erosión de la mucosa traqueo bronquial de las aspiraciones repetidas.

En este contexto, vino a trabajar durante un verano un profesional, enfermero, que al enfrentarse a este tipo de pacientes, sugirió la posibilidad de utilizar el aceite gomenolado como un coadyuvante en la fluidificación de las secreciones bronquiales. él lo había oído en el anterior centro, en el anterior contrato donde había estado trabajando. En nuestra unidad nadie había oído ni leído nada, hasta aquel momento, sobre el aceite gomenolado, por lo que decidimos consultar con el servicio de Farmacia, confirmó que efectivamente estaba descrito y existía una formulación magistral que nos podían preparar. Pues bien durante más de dos décadas venimos utilizando, en la unidad de Reanimación del hospital general de Elda, ahora HGU ELDA, el aceite gomenolado al 2% en su fórmula magistral, preparada por el servicio de farmacia (figura 2), como un cuidado coadyuvante en la prevención de la formación de tapones mucoso en los pacientes ingresados en nuestra unidad, que dada su tórpida evolución permanecen conectados a ventilación

mecánica por un prolongado periodo de tiempo y requieren traqueostomía terapéutica.

Disponemos de una experiencia subjetiva que nos indica que esta sustancia contribuye a disminuir la cantidad y consistencia de las secreciones traquebronquiales, pero no disponemos de evidencia científica ni de bibliografía contundente que corrobore o deseche nuestra experiencia. Este es el motivo por el que nos planteamos demostrar científicamente la utilidad/no utilidad de dicho aceite.

Tras la creación en el HGU ELDA de una unidad de investigación tuve la oportunidad de exponerle al responsable de dicha unidad mi experiencia en el tema que nos ocupa, ofreciéndome la posibilidad de contrastar si el aceite gomenolado presenta evidencia científica a la hora de mejorar la fluidificación de las secreciones en este tipo de pacientes a través de la realización de un ensayo clínico en mi práctica clínica, con una actitud pragmática a la hora de mejorar las decisiones terapéuticas de mi entorno asistencial.

#### **4. HIPÓTESIS**

##### Hipótesis general:

En este apartado del método científico delimitamos el marco teórico de nuestra investigación clínica a través de enunciar el siguiente contraste de hipótesis:

##### Hipótesis nula:

El aceite gomenolado contribuye de igual manera que el suero fisiológico (SF) en la FLUIDIFICACIÓN de las secreciones bronquiales.

$H_0$ : Aceite gomenolado = SF

##### Hipotesis alternativa:

El aceite gomenolado contribuye de distinta manera, que el SF en la fluidificación de las secreciones bronquiales.

$H_a$ : Aceite gomenolado  $\neq$  SF

Por lo tanto, el contraste de hipótesis es bilateral y conservador, pues aunque podemos asumir una hipótesis unilateral donde el aceite gomenolado es mejor, debido a nuestra experiencia subjetiva, hemos querido ser más conservadores y asumir mayor tamaño muestral aceptando la hipótesis bilateral. Con ello, aumentamos la potencia del estudio y obtenemos un tamaño mayor para encontrar las diferencias en el caso de que estas se dieran.

## 5. OBJETIVOS

### 5.1. Objetivo primario:

Comprobar si el aceite gomenolado aumenta el porcentaje de aspiraciones bronquiales fluidas con respecto al suero fisiológico en pacientes traqueostomizados en las unidades de críticos del departamento de Elda. Disminuye la viscosidad de las secreciones bronquiales en pacientes traqueostomizados en las unidades de cuidados críticos del departamento de Elda.

### 5.2. Objetivos secundarios:

1. Valorar si el aceite gomenolado en pacientes críticos traqueostomizados disminuye el número de infecciones, el número de taponos mucosos, los días de ingreso en la unidad de críticos y el aumento de la derivación a planta de estos pacientes
2. Cuantificar la relevancia clínica del aceite gomenolado con respecto al suero fisiológico en los pacientes críticos traqueostomizados.

## 6. MATERIAL Y MÉTODOS

### 6.1 POBLACIÓN.

El hospital General Universitario de Elda (HGU ELDA) da cobertura sanitaria especializada a una población de 190.000 habitantes.

### 6.2 CONTEXTO GEOGRÁFICO.

Según la actual ordenación del sistema sanitario de la comunidad valenciana, por departamentos de salud, nosotros pertenecemos al departamento 18 y damos cobertura a las poblaciones del alto y medio Vinalopó. A saber:

BENEIXAMA, CAMP DE MIRRA, CAÑADA, VILLENA, BIAR, SALINAS, SAX, ELDA, PETRER, MONÓVAR, PINOSO, LA ALGUEÑA, LA ROMANA, NOVELDA.

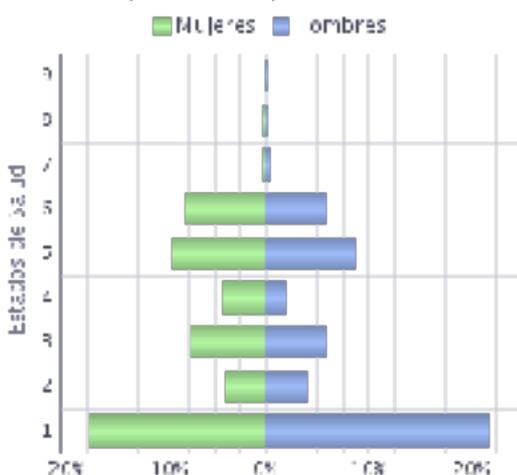


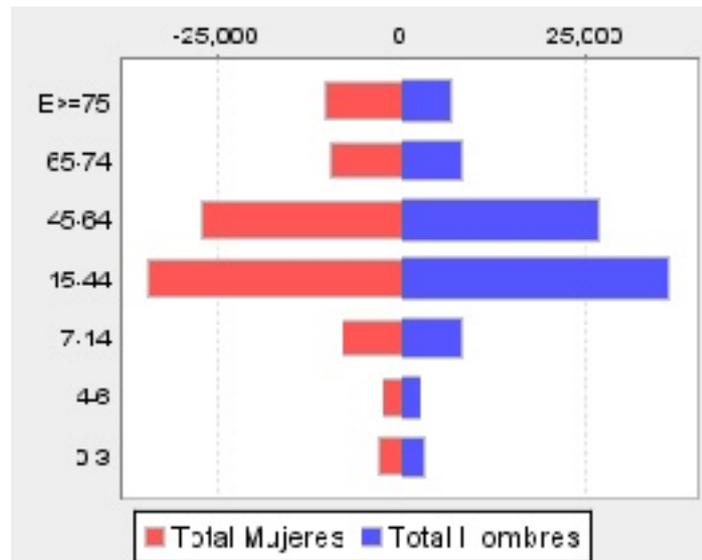
Grafico1. Distribución de la población por sexo. Junio 2017. Departamento 18



Mes	Año	Zona (Cod + Descrip)	Centro (Cod + Descrip)	Población
06	2017	2 - BIAR	504 - CS BIAR	4053
06	2017	2 - BIAR	505 - CA BENEJAMA	1454
06	2017	2 - BIAR	506 - CA CAÑADA	1291
06	2017	3 - MARINA ESPAÑOLA (ELDA)	704 - CS ELDA MARINA ESPAÑOLA	25510
06	2017	3 - MARINA ESPAÑOLA (ELDA)	705 - CA ELDA AVDA. SAX	8364
06	2017	4 - ELDA 2 (ACACIAS)	508 - CS ELDA ACACIAS	18702
06	2017	5 - MONÓVAR	509 - CS MONÓVER / MONÓVAR	12104
06	2017	6 - NOVELDA	510 - C.S.I. NOVELDA	26435
06	2017	6 - NOVELDA	511 - CA LA ROMANA	1815
06	2017	7 - PETRER	512 - CS PETRER 1	18241
06	2017	7 - PETRER	706 - CS PETRER 2	16562
06	2017	8 - PINOSO	513 - CS EL PINOS / PINOSO	7679
06	2017	8 - PINOSO	514 - CA ALGUEÑA	1174
06	2017	9 - SAX	515 - CS SAX	9844
06	2017	9 - SAX	516 - CA SALINAS	1244
06	2017	10 - VILLENA 1	517 - CS VILLENA 1	17278
06	2017	10 - VILLENA 1	518 - CS VILLENA 2	16022
06	2017	10 - VILLENA 1	519 - CA VILLENA LA ENCINA	1196

DEPARTAMENTO 18 PRIMARIA - ELDA Y DEPENDIENTES	Período: 2017/07
DESCRIPTIVO POR CENTRO	
Empadronamiento: 5 TOTALES	
Distribución por tramos de edad	

Sexo	-3	-6	-14	15-44	45-64	65-74	E>=75	Total
Hombres	3475	2801	8334	36841	22968	8541	8888	93848
	.7%	0%	9%	9.3%	8.7%	9.1%	7.3%	
Mujeres	3167	2603	7821	34705	27094	9460	10274	95124
	3.3%	2.7%	8.2%	36.5%	28.5%	9.9%	10.8%	
N.C.	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
<b>Total</b>	<b>6642</b>	<b>5404</b>	<b>14155</b>	<b>74546</b>	<b>54062</b>	<b>18001</b>	<b>17162</b>	<b>188972</b>
	3.5%	2.9%	8.5%	37.9%	28.6%	9.5%	9.1%	



Grafica 2. Distribución poblacional por edad y sexo. Junio 2017. Departamento 18

### 6.3 RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES DE LA UNIDAD DE CRITICOS DEL HGU ELDA.

El HGU ELDA dispone de dos unidades de cuidados críticos:

1. UCI (Unidad de Cuidados Intensivos)
2. REANIMACIÓN (UCSI, URPA Y CRITICOS)

Los recursos humanos y materiales de REANIMACIÓN son los siguientes: los recursos humanos en UCI son muy similares, el servicio de REANIMACIÓN se encuentra ubicado en la segunda planta de la zona ampliada, coloquialmente llamada zona nueva, ampliación que se inauguró en Enero de 2010, dentro del bloque quirúrgico.

Está compuesta por 3 subunidades:

1. CRÍTICOS:

Con una dotación de 9 camas, 2 de ellas en boxes cerrados para aislamiento de pacientes infecciosos. En esta área ingresan los pacientes sometidos a cirugía que por las características de la misma, características del paciente, enfermedades concomitantes, antecedentes de salud, complicaciones intra o postquirúrgicas son candidatos a una vigilancia y a unos cuidados muy exhaustivos.



Figura 3 box de críticos



Figura 4. Unidad de Críticos

## URPA: Unidad de Recuperación Postanestésica

Con una dotación de 10 camas, es el área por donde pasan todos los pacientes postquirúrgicos para recuperarse de los efectos de los agentes anestésicos. Al ingreso en la unidad a todos los pacientes se procede a la monitorización de sus constantes vitales y el control exhaustivo del dolor postoperatorio.

Al ingreso se valora al paciente utilizando una escala de valoración postanestésica con puntuación de menor a mayor de los siguientes parámetros:

1. Respiración: 2 respira espontáneamente/1 respira con dificultad/0 apnea
2. Coloración: 2 rosado/1 pálido moteado/0 cianosis
3. Consciencia: 2 despierto/1 dormido pero responde a estímulos/0 no responde
4. Actividad: 2 mueve extremidad con fuerza/1 dificultad movilidad/0 no mueve
5. Dolor: 2 (EVA 0-2)\*o/1 moderado medio(EVA 5)/0 (EVA 9-10)

En esta área también se someten a técnicas anestésicas loco regionales prequirúrgicas y postquirúrgicas para un mejor manejo del dolor, confort y bienestar del paciente, una vez pase a su unidad de hospitalización, sobre todo a los pacientes de cirugía ortopédica y traumatológica.

La puntuación alcanzada por el paciente a su ingreso deberá de ser contrastada con la puntuación que se realice previa al alta.

(\*) Escala Visual Analógica del dolor. (0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10). Donde 0 es una ausencia total de dolor y 10 es el dolor máximo imaginable.

Una vez el paciente, pasado un tiempo prudencial, obtiene una puntuación entre 8-10 puntos en la escala de valoración de la hoja de postanestesia, este pasa a su unidad de hospitalización correspondiente. Si sufre alguna complicación postoperatoria grave, se quedará ingresado en la unidad de críticos.



Figura 5 . Unidad de Recuperación Postanestésica. HGU “Virgen de la Salud”. Elda

1. UCSI: Unidad de Cirugía sin Ingreso, con una dotación de 10 camas más 6 camas-sillones de adaptación al medio utilizados mayoritariamente para la cirugía sin ingreso de Oftalmología. En esta área los pacientes ingresan en la unidad, no en el hospital, son preparados para intervención quirúrgica, de las distintas especialidades, van a quirófano, son intervenidos y vuelven a UCSI, donde se recuperan de los efectos de la anestesia una vez cumplidos determinados objetivos y protocolos de la unidad (anestesia) y la especialidad quirúrgica a la que pertenecen son dados de alta a su domicilio. Si algún paciente sufre algún tipo de complicación y se decide su ingreso pasa a la unidad de hospitalización correspondiente. En UCSI no hay ingresos.



Figura 6. Control Unidad de Cirugía sin Ingreso: HGU "Virgen de la Salud". Elda

Todas las camas del servicio disponen de monitores para monitorización de las constantes vitales, toma de fuente de oxígeno y toma de vacío para conectar aspiración.

Las camas se distribuyen en huecos, llamados boxes, separados por estores o cortinas, excepto los de aislados que están completamente cerrados con puerta, como habitaciones individuales.

Disponemos de una dotación de:

10 ventiladores para VMI (ventilación mecánica invasiva) de última generación



1 ventilador para VMNI (ventilación mecánica no invasiva) de última generación



Figura 7. . Respirador Carina (Ventilación Mecánica No invasiva)



3 desfibriladores semiautomáticos, uno en cada subunidad.



Figura 8. Desfibrilador

2 monitores para monitorizaciones de presiones invasivas PICCO

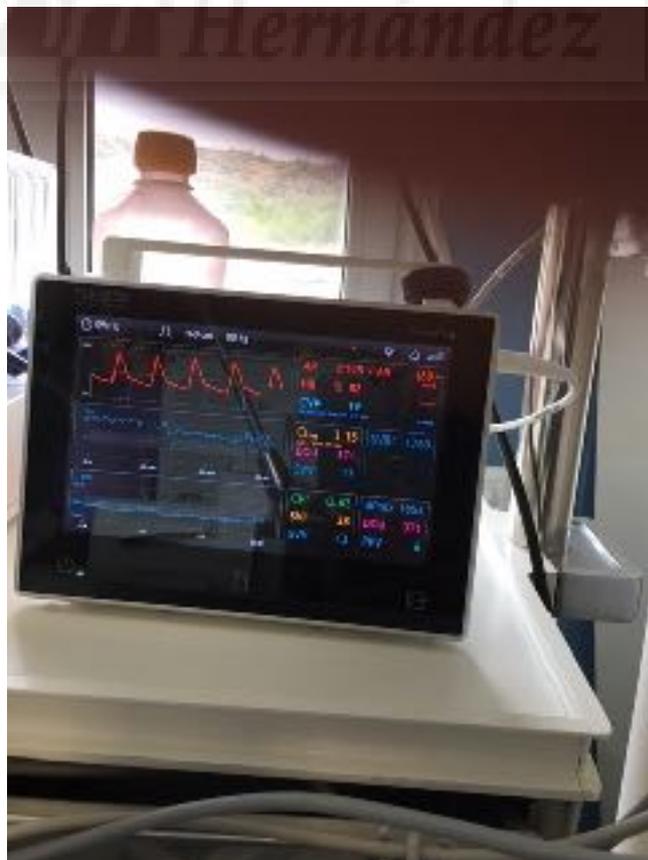


Figura 9. Monitor Picco (Pro-AQT)

2 percutores alveolares para fisioterapia respiratoria

2 ventiladores portátiles para traslado de pacientes en VM



Figura 10, Respirador portátil

3 calefactores de aire con mantas térmicas

1 calentador de fluidos

1 monitor de transporte

3 carros de paradas completamente equipados, uno en cada subunidad.



Figura11.Carro de Paradas

1 grúa eléctrica para movilización de pacientes, con accesorios para la movilización en bloque de pacientes poli traumatizados.

1 ecógrafo para realización de técnicas de bloqueos neuromusculares

1 ecógrafo de alta resolución para técnicas de bloqueos neuromusculares, ecocardiografías, ecocardiografías transesofágicas.

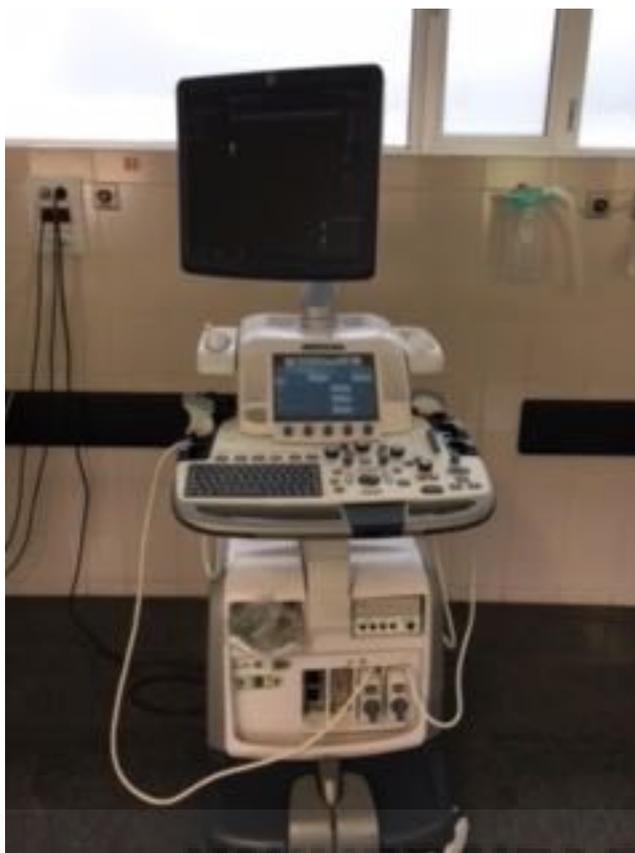


Figura12. Ecocardiógrafo

En cuanto a los recursos humanos, la plantilla está formada por 22 anestesiólogos, 18 enfermeros/as, 16 auxiliares de enfermería, un celador/a. El personal de enfermería se distribuye de la siguiente manera:

CRITICOS: 12 enfermeras/os y 12 auxiliares de enfermería. Hay un turno de fijo en turno de mañanas de lunes a viernes de enfermera/o y auxiliar y 11 turnos rodados en equipos de 2 enfermeras/os y 2 auxiliares de enfermería que hacen turnos de 12 horas por el día, 14,5 horas por la noche y libran 3 y 4 días alternativamente. De esta manera está asegurada la atención continuada las 24h, los 365 días del año.

URPA: 2 enfermeras/os y un/a auxiliar de enfermería en turno de mañanas (8-15H) y una enfermera/o y un/a auxiliar de enfermería en turno de tardes (15-22H). A partir de las 22h y los fines de semana, los pacientes intervenidos quirúrgicamente, vía urgencia, son atendidos y cuidados por el personal del área de críticos.

UCSI: 2 enfermeras/os y un/a auxiliar de enfermería en turno de mañanas (8-15H) y una enfermera/o y un/a auxiliar de enfermería en turno de tardes (15-22H). En ocasiones contamos con algún refuerzo de enfermera/o y auxiliar cuando la programación quirúrgica en turno de tardes es muy grande.

El servicio de UCI se encuentra ubicado en la tercera planta, zona centro. El servicio se encuentra estructurado de la siguiente manera:

Estructura: 10 CAMAS

Distribuidas en boxes individuales aislados por cristaleras.

Dentro del Box A existen 4 camas y en el Box B existen 6.

En el Box A existen 2 habitaciones donde se realizan en una de ellas colonoscopias y Gastroskopias, y en la otra los test de cama basculante.

Cada Box dispone de zonas individuales como farmacia, zona de sucio, lencería, sala de control y monitorización.

Los recursos humanos con que cuenta la uci son los siguientes:

PLANTILLA

Equipo Humano: 1 Supervisor, 18 Enfermeras, 14 Auxiliares de Enfermería.

Cobertura de Turnos

	Plantilla	Diario	Festivo
Supervisor/a	1	1	-
Enfermeros/as	19	4/3/3	3/3/3
Aux. de Enfermería/TCAE	14	3/3/2	3/3/2

Los recursos materiales pueden diferir ligeramente en cuanto a apartase, marcas comerciales,... pues al ser dos servicios independientes ambos tienen sus características propias, filosofía de trabajo,... pero en lo que ambas coinciden es en el tipo de cuidados que se ofertan, difiriendo claro está según la patología y características del paciente atendido y cuidado.

#### 6.4 MUESTRA.

El universo muestral lo constituyeron los pacientes ingresados en la unidad de Reanimación, sometidos a cirugía mayor abdominal y/o traumatológica y pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos, con enfermedad grave, que requirieron de ventilación mecánica (VM) prolongada y traqueostomía terapéutica.

#### 6.5 DISEÑO DEL ESTUDIO.

Ensayo clínico de intervención con grupo control mediante muestreo aleatorio y doble ciego.

## 6.6 INTERVENCIÓN REALIZADA.

Una vez obtenida la autorización del comité ético de investigación clínica del Hospital (anexos 6, 7, 8 y 9), se inicia el estudio

Al grupo intervención se les instila 1cc de aceite gomenolado (fórmula magistral al 2%), a través de la cánula de traqueostomía por turno de Enfermería.

Al grupo control se le instila 1cc de Suero Fisiológico (CINa al 0.9%) a través de la cánula de traqueostomía por turno de Enfermería

Se instruye a las enfermeras que participan en la recogida de datos que:

1. Definan como fluidas las secreciones fácilmente aspirables y el resto (verdosas, amarillentas, tintes hemáticos,..) como espesa.
2. Anoten en la hoja de registro, mediante un símbolo: línea, cruz, asterisco,.., el número de veces que aspiran las secreciones bronquiales al paciente cada hora.
3. Anoten en la hoja de registro, mediante un símbolo: línea, cruz, asterisco,.., el número de tapones que haya podido hacer el paciente cada hora.
4. Anoten en la hoja de registro o en el relevo de Enfermería, que se revisa y lee diariamente por parte del investigador principal, las medidas tomadas y/o tratamiento terapéutico farmacológico indicado en el caso de producirse tapones mucosos.

El estudio se diseñó para ser realizado en el área de críticos del servicio de Reanimación y UCI donde, como venimos explicando, utilizamos tradicionalmente el aceite gomenolado. Las características de los pacientes que ingresan en nuestras unidades son las siguientes:

-Pacientes postquirúrgicos sometidos a cirugía abdominal mayor, cirugía otorrinolaringológica, cirugía ortopédica y traumatológica, cirugía urológica, cirugía ginecológica que dada su intervención quirúrgica, complicaciones peri operatorias o antecedentes de interés, necesitan una vigilancia intensiva así como unos cuidados especiales.

-Pacientes Politraumatizados

-Pacientes Quirúrgicos inestables que precisan de estabilización previa a la cirugía

-Pacientes de cuidados intensivos que por presión asistencial elevada, no pueden ser admitidos en UCI.

En estos tipos de pacientes la probabilidad de ser sometidos a traqueotomía terapéutica suele ser menor en comparación con otros pacientes con otro tipo de patologías que en numerosas ocasiones suelen cursar con evoluciones más tórpidas, como son los pacientes ingresados en la UCI (Unidad de Cuidados Intensivos). Por esta razón, una vez solicitado el permiso correspondiente a los responsables de la unidad de cuidados intensivos, se decide incluir a pacientes traqueostomizados en dicha unidad. De esta manera estudiaremos un abanico más amplio y heterogéneo de pacientes y conseguiremos antes alcanzar la muestra requerida.

La unidad de Reanimación del HGU ELDA, como se explicó en el apartado 5.1, está formada por 3 subunidades: La subunidad de CRITICOS, donde estarán ingresados los pacientes susceptibles de participar en el estudio. La subunidad de URPA (Unidad de Recuperación Postanestésica) y la subunidad de UCSI (Unidad de Cirugía sin Ingreso). La disposición geográfica de CRITICOS y URPA, contiguos y muy bien comunicados entre sí así como la preparación y formación del personal de URPA que permuta permanente entre las 2 subunidades cuando es necesario por presión asistencial del servicio, hace que las enfermeras de URPA hayan desempeñado un papel clave en la ejecución del estudio.

La UCI (UNIDAD de Cuidados Intensivos) dispone de 9 camas situadas en 2 BOXES denominados A Y B. En el Box A disponen de 3 camas de críticos, las otra 3 son para pruebas especiales, y en el Box B disponen de 6 camas de críticos. La dosificación del aceite gomenolado es de 1 cc/ cánula traqueostomía/ turno. Una vez aleatorizados los pacientes, mediante una tabla de números aleatorios creada al efecto (anexo1), cuando un paciente es traqueostomizado y cumple los criterios de inclusión, se activa el protocolo de actuación y se procede de la siguiente manera:

En primer lugar el investigador principal se reúne con los familiares del paciente explicándoles verbalmente en que consiste el estudio y el objetivo que perseguimos demostrar, responder a todas sus inquietudes, sus dudas, y ofrecerles la posibilidad de que su familiar participe en el estudio. Si deciden participar, se les explica el



Figura 13. Unidosis preparadas

consentimiento informado (anexo 5) y se les da un plazo de 24horas para que lo firmen.

Una vez tenemos la autorización firmada, el paciente se incluye en el estudio. A las 7.30 - 7.45h, el investigador principal, mientras los equipos de enfermería turno de enfermería saliente (turno de noche) y turno entrante (mañanas o 12 horas) están transmitiendo el relevo de Enfermería, aplicará la dosis correspondiente de aceite gomenolado o SF, según corresponda. A las 14.30h y las 19.45h, antes del cambio de turno, la enfermera de URPA será la que aplicará la dosis correspondiente pues una profesional ajena a la recogida de datos. La aplicación de la dosis al paciente se hará con la mayor discreción posible, evitando cualquier sospecha de lo que se le aplica al paciente por parte de la enfermera responsable del paciente, de aquí que se elijan estos horarios pues son en los cambios de turno, cuando se está efectuando el relevo de Enfermería, cuando los pacientes “*menos vigilados están*”. Esta manera de proceder será la misma cuando el paciente estudiado se encuentre en la UCI. De la misma manera la enfermera que aplica la dosis, la tendrá preparada en envase opaco.



Figura 14. Unidosis preparadas fin de semana

### ¿QUÉ OCURRE DURANTE LOS FINES DE SEMANA Y DÍAS FESTIVOS?

Los viernes y vísperas de festivos, a última hora de la mañana, el investigador principal, dejará preparadas y envasadas en sobres unidosis y rotuladas con el día y hora de administración. Las dosis se dejan en custodiado en un lugar limpio y de acceso reducido, el despacho de la supervisión, al cual solo tendrán acceso los trabajadores que van a trabajar durante el fin de semana y/o festivo y a los cuales se les pedirá colaboración, ya que durante estos días la subunidad de URPA, está cerrada. Estos profesionales a los que se les pide su colaboración son los anestesiólogos de guardia y el supervisor de guardia general que esté cada día, los cuales serán instruidos para dicho propósito (se les indica el horario, el paciente, si están UCI o REANIMACIÓN y su BOX Y CAMA, POR EJEMPLO: UCI B-6 (PACIENTE QUE SE ENCUENTRA EN UCI, en el BOX B y en la cama 6)

### 6.7 POBLACIÓN A ESTUDIO.

**Criterios de selección:**

Inclusión:

Pacientes ingresados en las unidades de críticos, sometidos a ventilación mecánica prolongada, y que debido a su evolución tórpida son traqueostomizados

Exclusión:

Pacientes con patologías pulmonares hipersecretoras previas ( Epoc severo, fibrosis quísticas,...), pues dada su patología de base, desde el primer momento van a tener una mayor cantidad de secreciones, su árbol traqueobronquial ya está hipersensibilizado y en los que los tratamientos con mucolíticos, expectorantes,... los llevan pautados de manera crítica

#### 6.8 CALCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Por nuestra experiencia asumimos que nuestra intervención disminuya en un 30% el porcentaje de secreciones espesas, por lo que aceptamos la hipótesis bilateral y una potencia del 80%, siendo el tamaño muestral mínimo de 29 pacientes. Si asumimos unas pérdidas esperadas del 20% entonces el tamaño muestral será  $n' = 34$ .

$$n' = n.(1/1-R) \text{ donde } R = \text{pérdidas esperadas} = 20\% = 0.2$$

#### 6.9 MUESTREO.

Se realizará un muestreo probabilístico aleatorio simple.

La identificación del paciente se realizará a través del número que le corresponde al paciente, una vez entra a participar en el estudio, en la tabla de número aleatorios creada para el estudio por el investigador principal (anexo 2). La tabla de recogida de datos (anexo 3) no contendrá ningún dato que pueda identificar al paciente, así como la base de datos confeccionada al efecto. Tan solo el investigador principal conocerá la relación entre los registros de los pacientes y su identidad (SIP, NHC). Toda la documentación registrada y acumulada estará custodiada y bajo llave en la unidad de investigación del hospital general de Elda.

Se aleatoriza la muestra con una tabla de Excel en la que se decide considerar los valores superiores a 0,50 caso (intervención) y por debajo de 0.50 control (se le aplica S.F.)

#### 6.10 DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO.

Las variables a estudio son:

- Sexo
- Edad
- Patología
- Tapones mucosos (si/no)
  - nº de tapones mucosos/ turno

- nº de aspiraciones bronquiales/ turno
- Infección (si/no)
- Derivación del paciente

#### 6.11 RECOGIDA DE DATOS.

Todos los días a las 7.30-7.45h el investigador principal, al mismo tiempo que administra la dosis de las 8.00h dejará la hoja de registro de ese día y recogerá la del día anterior. Leerá las observaciones, si las hay, en el relevo de enfermería en lo que se refiriere a la descripción de las secreciones: cantidad, consistencia, tapones, toilette bronquial, mucolíticos. Los datos recogidos en la hoja de registro se transcriben, en una tabla de recogida de datos Excel (anexo 4) creada a tal efecto y la hoja de registro se archiva en la carpeta correspondiente a dicho paciente, guardándose, para posteriores consultas, en el lugar elegido para la custodia de los datos (armario cerrado bajo llave en el despacho de la Supervisión del servicio de Reanimación)

#### 6.12 ANALISIS ESTADISTICO.

Se ha realizado un análisis descriptivo de todas las variables mediante el cálculo de número y porcentaje, y gráficos de barras para las variables cualitativas, aplicando el test Chi-Cuadrado para evaluar la asociación con el grupo experimental/control. Para las variables cuantitativas, se ha calculado estadísticos como el valor mínimo, máximo, medio así como intervalos de confianza al 95% (IC 95%), junto con gráficos de medias, aplicando el test no paramétrico U de Mann Whitney para comparar los valores medios en cada grupo experimental/control.

Se ha clasificado a los sujetos en ‘éxito’, si el porcentaje de aspiraciones fluidas estaba por encima de la media, situada en 35,5%, y ‘no éxito’ en caso contrario. Para evaluar la magnitud de la asociación entre éxitos y grupo, se ha ajustado un modelo logístico multivariante, estimando el Odds Ratio (OR) de éxito, junto con un IC 95%. Se presenta el valor de Chi-Cuadrado y su p-valor como indicadores de bondad de ajuste del modelo, y curva ROC del modelo multivariante.

Se ha ajustado un modelo lineal multivariante al porcentaje de aspiraciones fluidas, comprobando las hipótesis del modelo lineal (normalidad, homogeneidad de varianzas e independencias de los residuos), y calculando indicadores de bondad de ajuste y el  $R^2$ .

Se calculan los indicadores de relevancia clínica con su límite de confianza al 95% (RAR, RRR y NNT) y la medida de asociación junto con su límite de confianza al 95% (RR).

Los análisis se han realizado con el programa estadístico SPSS v.18.

### 6.13 ASPECTOS ETICOS Y LEGALES

Una vez diseñado el estudio y confeccionado el modelo de consentimiento informado, según la legislación vigente, que se anexiona al final del protocolo de investigación(anexo 4), se envía para valoración por parte del comité ético de investigación clínica (CEIC) del HGU ELDA.

## 7. RESULTADOS

### ANALISIS UNIVARIANTE

En la tabla nº1 se observa el análisis descriptivo de las variables cualitativas. Se destaca el mayor porcentaje de varones (80% vs 20%), un 14,3% de los pacientes tuvieron una infección en el seguimiento del estudio, fallecieron el 22,9% y el 2,9% de los pacientes tuvieron 7 tapones mucosos.

		n	%
GRUPO	control	18	51,4%
	experimental	17	48,6%
Sexo	Mujer	7	20,0%
	Hombre	28	80,0%
infección	No	30	85,7%
	Si	5	14,3%
derivación	PLANTA	25	71,4%
	OTRO HOSP	2	5,7%
	EXITUS	8	22,9%
tapones	0	21	60,0
	1	8	22,9
	2	5	14,3
	7	1	2,9

Tabla nº 1. Análisis descriptivo de las variables cualitativas.

En la tabla nº2 se presenta el análisis descriptivo de las variables cuantitativas. Se destaca una media de edad de 66,8 años, una media de ingreso de 14,8 días, la media de aspiraciones totales fue de 79,5 y el porcentaje de aspiraciones fluidas fue del 35,5% +/- 21,5%

	n	Min	Max	Media	Desv. típ.
Edad	35	42,0	81,0	66,8	11,5
Días de ingreso	35	3,0	62,0	14,8	10,7
Aspiraciones Totales	35	9,0	278,0	79,5	53,8
Aspiraciones fluidas	35	0,0	86,0	29,4	25,0
Porcentaje aspiraciones fluidas	35	0,0	73,7	35,5	21,5

Tabla nº 2. Análisis descriptivo de las variables cuantitativas.

## ANALISIS BIVARIANTE

El análisis bivalente para comparar 2 variables se presenta en la tabla nº3

Variables cualitativas

		control		experimental		p-valor
		n	%	n	%	
Sexo	Mujer	6	33,3%	1	5,9%	-
	Hombre	12	66,7%	16	94,1%	
infección	No	14	77,8%	16	94,1%	-
	Si	4	22,2%	1	5,9%	
derivación	PLANTA	12	66,7%	13	76,5%	-
	OTRO HOSP o EXITUS	6	33,3%	4	23,5%	
Tapones	No	11	61,1%	10	58,8%	0,890
	Si	7	38,9%	7	41,2%	

Tabla nº 3. Análisis bivalente para comparar 2 variables.

El test Chi-Cuadrado no se puede aplicar por falta de casos, pero las proporciones indica que:

Parece que hay mayor proporción de hombre que mujeres en el grupo experimental. Si se ha realizado la asignación de los pacientes a los dos grupos de forma aleatoria, estas diferencias pueden deberse al azar.

Parece que hay menor proporción de pacientes infectados en el grupo experimental que en el grupo control.

Parece que hay mayor proporción de pacientes derivados a planta en el grupo experimental que en el grupo control.

En el grupo experimental no se producen menor proporción significativa de tapones que en el control.

La visualización de este análisis cualitativo en porcentaje entre el grupo control y experimental se describe en las siguientes gráficas de barras asociadas a la tabla

En la figura nº1 se aprecia su análisis por sexo:

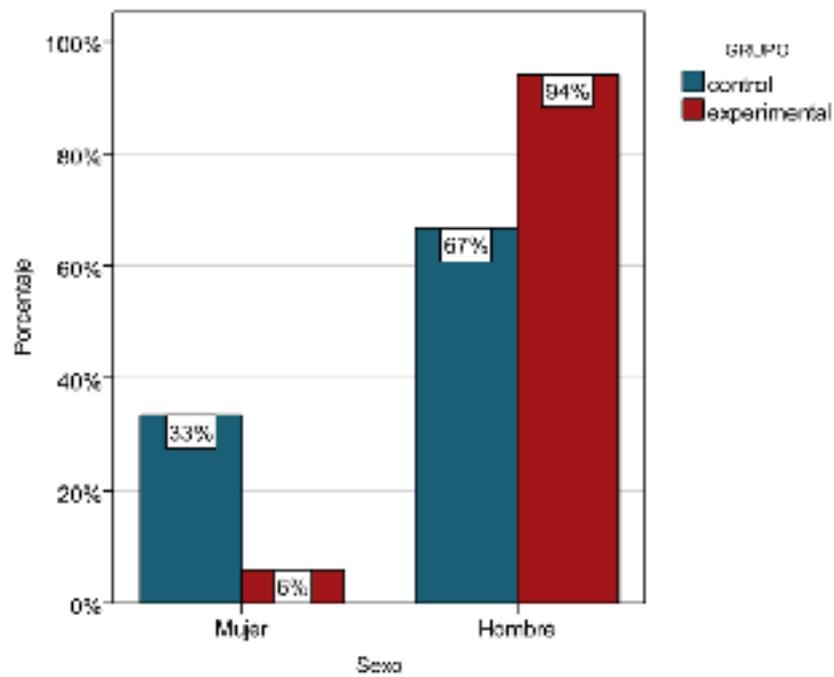


Figura nº1

En la figura nº2 su análisis en función de si presenta o no un proceso infeccioso en el seguimiento:

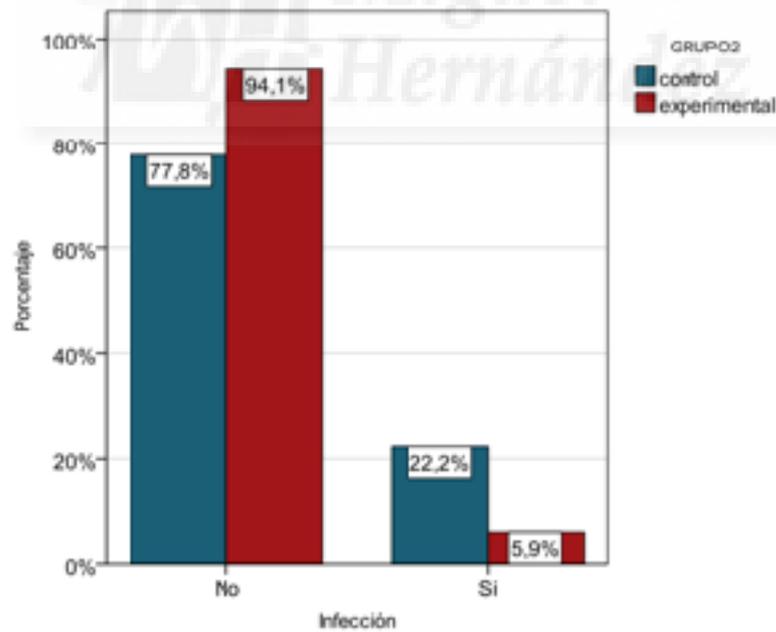


Figura nº2

En la figura nº3 se aprecia el análisis según el paciente fallece o se deriva a otro servicio:

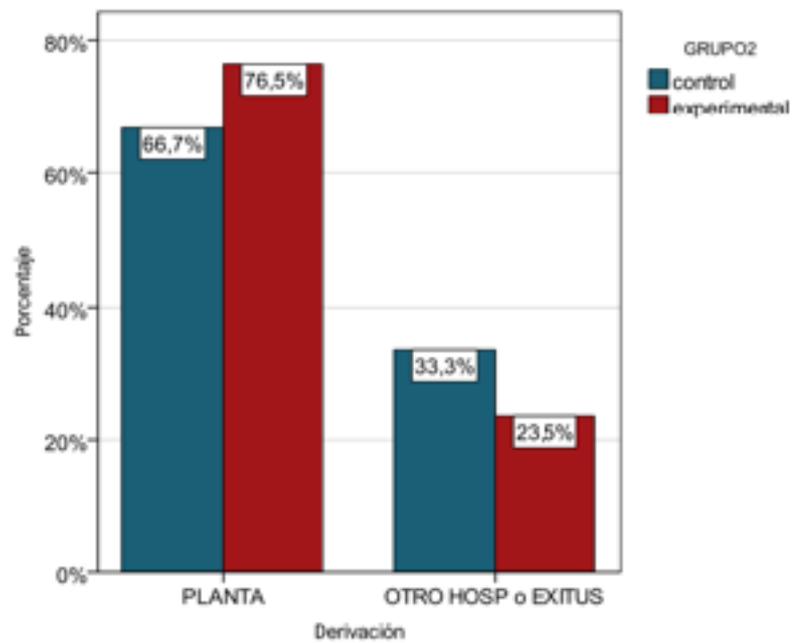


Figura n°3

En la figura n°4 se aprecia el análisis en función de la presencia o no de tapones mucosos

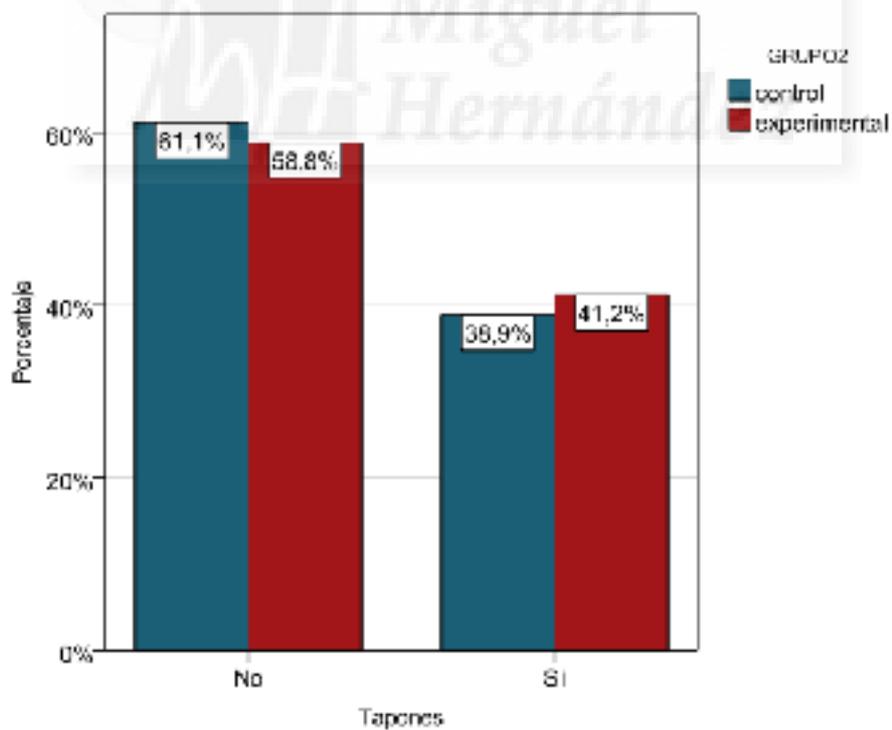


Figura n°4

En la tabla n°4 se presenta el análisis bivariante de las variables cuantitativas:

		n	Min	Max	Media	IC 95%	p-valor
Edad	control	18	2,0	1,0	65,7	(59,0-72,4)	1,000
	experimental	17	2,0	9,0	68,0	(63,2-72,8)	
Días ingreso	control	18	3,0	62,0	14,3	(7,6-21,0)	0,129
	experimental	17	4,0	31,0	15,3	(11,6-19,9)	
% aspiraciones fluidas	control	118	00,0	337,8	221,8	(16,0-27,6)	< 0,001
	experimental	117	113,8	773,7	500,0	(39,7-60,3)	

Tabla n°4. Análisis bivariante de las variables cuantitativas.

No hay diferencias significativas entre la edad media de los pacientes y los días de ingreso medios, en cada grupo. Por tanto los dos grupos son homogéneos en estas variables, indicando que la aleatorización se ha realizado correctamente.

Respecto a la variable respuesta, el porcentaje medio de aspiraciones fluidas en el grupo experimental (50,0%) es significativamente superior a las conseguidas en el grupo control (21,8%). El aceite gomerolado es eficaz en el aumento de las aspiraciones fluidas, produciendo un aumento medio del 28,2%.

Los gráficos de medias asociadas a la tabla anterior se presentan en las figuras 5,6 y 7.

En la figura n° 5 (edad en años con su intervalo de confianza al 95% entre grupo control y experimental)

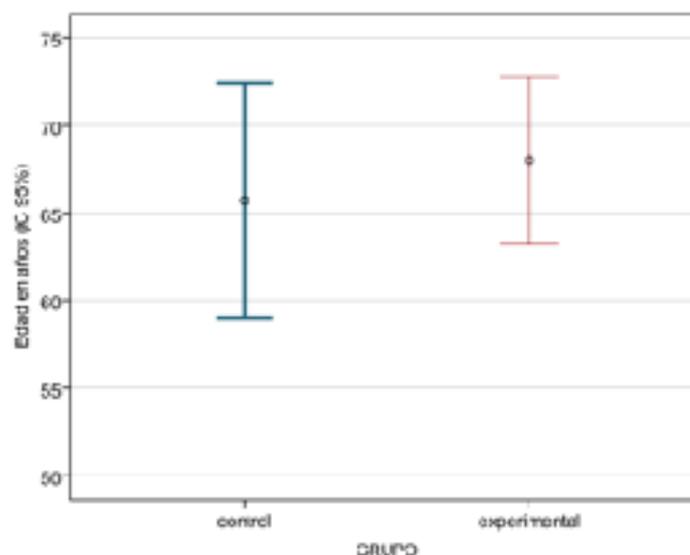


Figura n°5.

En la figura n°6 (días de ingreso con su intervalo de confianza al 95% entre grupo control y experimental)

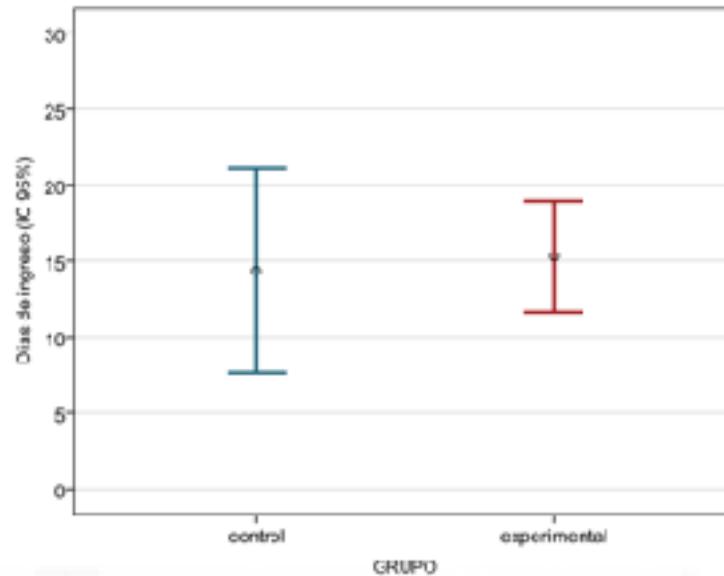


Figura n°6

En la figura n°7 (porcentaje de aspiraciones fluidas con su intervalo de confianza al 95% entre grupo control y experimental) Se destaca que solamente se obtuvo significación estadística en el porcentaje de aspiraciones fluidas

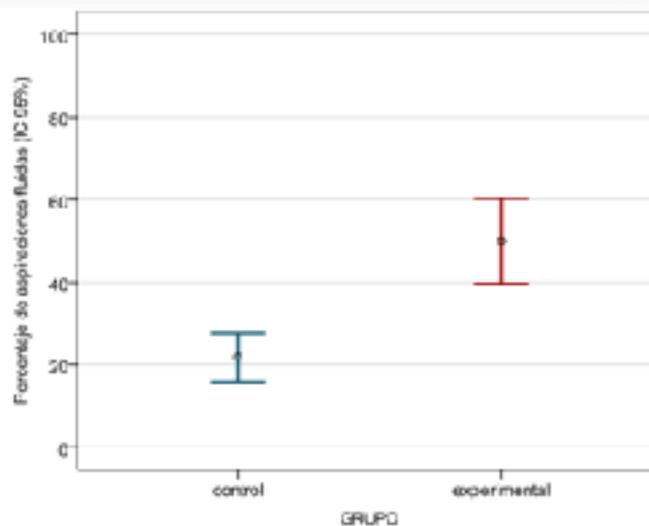


Figura n°7

En la tabla n°5 se presenta el análisis con la variable respuesta categorizada

Se ha categorizado el porcentaje de aspiraciones fluidas por encima (éxito) y por debajo (no éxito) del valor medio, situado en 35,5%



		% fluidas < 35,5%		% fluidas >= 35,5%		p-valor
		n	%	n	%	
GRUPO	control	116	888,9 %	2	11,1%	< 0,001
	experimental	4	23,5%	13	76,5%	
Sexo	Mujer	5	71,4%	2	28,6%	-
	Hombre	15	53,6%	13	46,4%	
infección	No	16	53,3%	14	46,7%	-
	Si	4	80,0%	1	20,0%	
derivación	PLANTA	12	48,0%	13	52,0%	-
	OTRO HOSP o EXITUS	8	80,0%	2	20,0%	
Tapones	No	11	52,4%	10	47,6%	0,486
	Si	9	64,3%	5	35,7%	

Tabla nº5. Análisis con la variable respuesta categorizada.

Los resultados coinciden con los obtenidos con la variable en forma continua. La prevalencia de aspiraciones fluidas por encima de la media es mayor en el grupo experimental (76,5%) que en el control (11,1%).

En la tabla nº6 se presenta el *análisis multivariante* ajustado por edad y sexo y tal como se ve solamente fue significativo ( $p=0,002$ ) pertenecer al grupo experimental de tal forma que los pacientes que recibieron aceite gomenolado tuvieron 37,8 veces más posibilidades de presentar aspiraciones fluidas son respecto al suero fisiológico. Tanto la edad como el sexo no tuvieron diferencias significativas.

	OR	IC 95%	p-valor
GRUPO control	1		
GRUPO experimental	37,8	(3,8-375,7)	0,002
Sexo Hombre	1		
Sexo Mujer	2,7	(0,2-42,0)	0,466
Edad	1,01	(0,92-1,10)	0,850

Tabla nº6. Análisis multivariante ajustado por edad y sexo.

Siendo prudentes por la falta de datos, se produce una fuerte asociación significativa entre el grupo tratado con aceite gomenolado y el aumento de aspiraciones fluidas por encima de la media. Modelo ajustado por edad y sexo.

#### Indicadores de ajuste del modelo

n	N <sup>a</sup> éxitos	Chi 2	p- valor
35	15	17,3	0,001

El modelo ajusta bien a los datos y las conclusiones que obtenemos son que el aceite gomenolado se ha demostrado eficaz para el aumento de las aspiraciones fluidas en pacientes traqueostomizados en las unidades de cuidados críticos.

Si se analiza el evento: % aspiraciones fluidas por debajo de la media (35,50%) los indicadores de relevancia clínica fueron los siguientes:

Tabla nº 7. Indicadores de asociación y relevancia clínica del ensayo clínico realizado.

INDICADOR	VALOR	IC 95%
RR Riesgo relativo	0,26	(0,11-0,63 )
RAR reducción absoluta del riesgo	0,65	(0,41-0,90 )
RRR reducción riesgo relativo	0,74	(0,37-0,89 )
NNT nº necesario a tratar	1,53	(1,11-2,47 )

Tabla nº7. Indicadores de asociación y relevancia clínica.

Los indicadores de asociación y relevancia clínica se observa en la tabla nº 7 junto con su límite de confianza al 95%.

Se destaca que el riesgo relativo obtuvo un valor de 0.26 y su límite de confianza no tocó el valor neutro ó 1. Ello quiere decir que el aceite gomenolado es un factor protector a la hora de obtener en los pacientes mayor proporción de aspiraciones fluidas. Con respecto a los indicadores de relevancia clínica, destacar que el beneficio absoluto del aceite gomenolado fue del 65%, el beneficio relativo del 74% y el NNt de 1,53, es decir, que tal como después se indicará en la discusión del estudio, el aceite gomenolado tiene una relevancia clínica a la hora de presentar mayor número de secreciones fluidas y con poco esfuerzo se consigue mucho beneficio.

La curva ROC para modelo logístico obtenido se presenta en la figura n°8

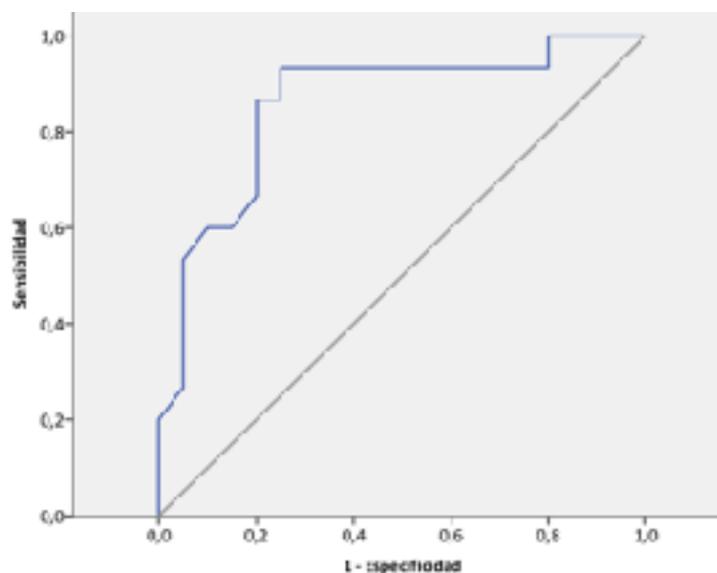


Figura n°8.

El área bajo la curva con su límite de confianza al 95% fue: 0,858. (0,726-0,990). Es decir su límite superior del límite de confianza al 95% del área bajo la curva quedó cercano a 1 y su límite inferior no tocó el valor de 0.7. Estos valores nos indican que el modelo multivariante obtenido presenta una gran capacidad discriminativa a la hora de presentar secreciones fluidas en función del aceite gomenolado.

La regresión lineal múltiple para % aspiraciones fluidas se presenta en la tabla n°8

	Beta	Error estándar	p-valor
Grupo experimental	28,73	6,08	<0,001
Sexo hombre	-1,51	7,57	0,84
Edad	-0,06	0,25	0,82

Tabla n°8. Regresión lineal múltiple para % de aspiraciones fluidas.

Pertenecer al grupo experimental, o sea, estar tratado con aceite gomenolado supone un aumento medio de un 28,70% en las aspiraciones fluidas, ajustado por edad y sexo.

Los indicadores del modelo lineal fueron:

R<sup>2</sup>: 44,3% y F:8,23 (p<0,001)

Por lo que podemos concluir que:

*El modelo ajusta bien a los datos y se cumplen todas las hipótesis del modelo lineal.*

*El modelo explica un 44,3% de la variabilidad de las aspiraciones fluidas.*

En el anexo 9, se presentan los diferentes informes parciales que se fueron realizando durante el seguimiento del estudio. En él se aprecian los diferentes diagnósticos por los cuales los pacientes fueron ingresados en las unidades de críticos junto con las variables de donde se extraen los resultados. Para mantener la confidencialidad de los pacientes y tal como indicó el comité ético, no se presentan en los anexos ningún dato identificativo de los pacientes.

## **8. DISCUSIÓN**

### **8.1. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN EL ESTUDIO .**

La población en la que se realiza el estudio son principalmente varones, añosos, con una media de 15 días de estancia en la unidad de críticos, donde existe una gran pluripatología aguda de muchísima gravedad, finalizando muchos de ellos en éxitos.

Cuando se valoran los indicadores de asociación, indicado por la interpretación del Riesgo relativo y de la relevancia clínica indicados por la valoración de la reducción de riesgo absoluto, reducción relativo y NNT, las conclusiones son que :

***- El aceite gomenolado presenta un efecto protector a la hora de que los pacientes críticos obtengan secreciones fluidas y presenta una gran relevancia clínica ya que el beneficio absoluto es del 65%, el beneficio relativo es del 74% y el esfuerzo que hay que realizar para obtener una secreción fluida presenta un NNT de 1,5.***

Vamos a valorar los excelentes indicadores de relevancia clínica que ha obtenido el ensayo clínico :

***- Una reducción del riesgo absoluto del 65% quiere decir que de cada 100 pacientes que se traten con aceite gomenolado, se evitan 65 aspiraciones espesas en el grupo control.***

***- Una reducción del riesgo relativo del 74% quiere decir que de 4 secreciones espesas que se producen en el grupo control, el aceite gomenolado evita 3.***

***- Una NNT de 1,5 quiere decir que tratando entre 1 y 2 pacientes con aceite gomenolado evitamos una secreción espesa que se produciría en el grupo control.***

*- Un riesgo relativo de 0.26 quiere decir que con el aceite gomenolado se producen 4 veces menos secreciones espesas con respecto al grupo control.*

No obstante y a pesar de que el aceite gomenolado produce de forma significativa un mayor número de aspiraciones de secreciones fluidas, los porcentajes obtenidos pueden ser mejorados y de ahí que se debiera abrir futuras líneas de investigación para conseguir en estos pacientes de tanta gravedad mayores porcentajes de secreciones fluidas.

Así en el grupo control el porcentaje de secreciones fluidas en el estudio no llegó al 22% y en el grupo experimental fué del 50%. A pesar del excelente beneficio del aceite gomenolado aumentando la media de las secreciones fluidas en un 22,8%, los objetivos serían más ambiciosos en estos pacientes y abría que valorar en el seguimiento en la unidad de críticos que las secreciones fluidas fueran cercanas al 100%.

Cuando se realiza analisis multivariante para conocer qué factores se asocian a las secreciones fluidas, solamente aparece una variable muy significativa en el modelo y esta es pertenecer al grupo experimental o pacientes que son tratados con aceite gomenolado para obtener secreciones fluidas. Solamente este factor tiene una excelente capacidad discriminativa a la hora de valorar si se van a presentar secreciones fluidas o no en estos pacientes al obtener una área bajo la curva ROC cercana a 0.9

A la hora de responder a los objetivos secundarios en relación a la existencia de otras variables que puedan justificar los beneficios obtenidos nos falta potencia estadística ya que no se pueden realizar pruebas por el pequeño tamaño de la muestra. A nivel de proporciones parece ser que los porcentajes obtenidos con el aceite gomenolado es de menor prevalencia de infecciones y mayor prevalencia de derivaciones a planta. Pero cuando se realiza analisis multivariante ninguno de los factores estudiados en el estudio obtuvo diferencias significativas. Por lo que es necesario aumentar el tamaño de la muestra para responder a este objetivo secundario.

## 8.2 INTERPRETACIÓN DE LOS BENEFICIOS DEL ACEITE GOMENOLADO OBTENIDOS EN NUESTRO ESTUDIO. Y SU JUSTIFICACIÓN TERAPEÚTICA.

La planta medicinal es la fuente de la cual se obtienen las materias primas utilizadas en fitoterapia.

Planta medicinal según formuló la OMS (Organización Mundial de la Salud) en 1978, es “cualquier planta que en uno o más de sus órganos contiene sustancias que pueden ser utilizadas con finalidad terapéutica o que son precursoras para la semisíntesis

quimicofarmacéuticas.

**Droga Vegetal.** La OMS la define como la parte de la planta medicinal utilizada en terapéutica. La Real Farmacopea Española (RFE), por su parte, da una definición más precisa, que puede utilizarse para comprender el contenido de la anterior: se consideran drogas vegetales “las plantas, partes de las plantas, algas, hongos o líquenes, enteros , fragmentados o cortados, sin procesar, generalmente desecados, aunque también a veces en estado fresco. También se consideran drogas vegetales ciertos exudados que o han sido sometidos a un tratamiento específico.

**Productos extractivos.** Se incluyen aquí los extractos y los aceites esenciales. Según la RFE, los extractos son preparaciones de consistencia líquida (extractos fluidos y tinturas), semisólida (extractos blandos) o sólida (extractos secos) obtenidos a partir de drogas vegetales normalmente en estado seco. Los aceites esenciales son mezclas aromáticas, de composición generalmente compleja, de origen vegetal, obtenidas por destilación o por un procedimiento mecánico adecuado.

**Principios activos.** Son los compuestos químicos responsables de la acción farmacológica de las drogas vegetales.

**Medicamento fitoterápico.** Son aquellos cuyos ingredientes activos están constituidos por productos de origen vegetal, que deberán ser convenientemente preparados, dándoles la forma farmacéutica más adecuada para administrarlos al paciente.

En fitoterapia se emplean productos de origen vegetal que presentan una característica básica: su potencia farmacológica y su toxicidad son medias o bajas y sus márgenes terapéuticos relativamente amplios. Esta característica es fundamental, puesto que enmarca a la fitoterapia como una terapéutica suave, poco agresiva, dotada de márgenes terapéuticos amplios y con bajo porcentaje de efectos secundarios.

Más de 9000 plantas nativas han sido identificadas y registradas por sus propiedades curativas y alrededor de 1500 especies son conocidas por su aroma y sabor.

Los aceites esenciales obtenidos de la naturaleza son aromáticos debido a una mezcla de múltiples sustancias químicas que pertenecen a diferentes familias químicas como terpenos, aldehídos, alcoholes, ésteres, fenoles, éteres y cetonas.

Los aceites esenciales son empleados en aromaterapia y para el tratamiento de varias enfermedades. El efecto antimicrobiano de los aceites esenciales y sus componentes químicos han sido reconocidos por varios investigadores en el pasado<sup>31</sup>. Además los estudios han demostrado el efecto sinérgico de uno, dos o más ingredientes de los aceites

esenciales contra varios patógenos humanos.<sup>32</sup>

Más recientemente, la prevalencia de la resistencia a las drogas antimicrobianas ha llevado a los investigadores a descubrir nuevas moléculas antimicrobianas para combatir diversos patógenos.<sup>33</sup> Algunas de las drogas sintéticas actualmente disponibles son capaces de inhibir muchos microbios patógenos, pero el uso de químicos sintéticos para el control de microorganismos patógenos es limitado a causa de su mecanismo de acción, ya que pueden actuar como agentes mutágenos de células germinales y tener efectos carcinógenos. En este sentido, la explotación de los aceites esenciales para el control de microorganismos patógenos resistentes a múltiples drogas puede ser útil para luchar contra diversas enfermedades infecciosas<sup>34</sup>.

Los aceites esenciales tienen la capacidad de obstaculizar el crecimiento de una amplia gama de patógenos debido a la presencia de compuestos naturales producidos por los órganos de las plantas. En general, el mecanismo de acción antibacteriano está mediado por una serie de reacciones en la célula bacteriana, que depende del tipo de producto químico presente en el aceite esencial.<sup>35</sup>

Los aceites esenciales desestabilizan fundamentalmente la arquitectura celular, alterando la integridad de la membrana plasmática, aumentando su permeabilidad, lo que altera muchas de las actividades celulares incluyendo la producción de energía, el transporte de membrana y otras funciones reguladoras del metabolismo.

La alteración de la membrana celular, por los aceites esenciales, puede ayudar a alterar varios procesos vitales tales como el procesamiento de la conversión de la energía, la síntesis de macromoléculas esenciales y la secreción de reguladores del crecimiento<sup>36</sup>

Los aceites esenciales generalmente se acumulan en los canales internos de comunicación de las plantas, en cavidades y/o glándulas y a veces en las células epidérmicas.<sup>4</sup>

En general, la composición química de los aceites esenciales es relativamente compleja. Tienen entre 20 y 60 compuestos bioactivos diferentes. Muchos de esos compuestos son farmacéuticamente apreciados por sus numerosas cualidades.<sup>37</sup>

Por lo general, la composición química de muchos aceites esenciales revela la presencia de dos o tres componentes principales en una concentración entre el 20 -70%, en comparación con otros componentes presentes en cantidades mínimas.<sup>38</sup>

La mayoría de los aceites esenciales están compuestos por Terpenos, Terpenoides y otros compuestos aromáticos y alifáticos con bajo peso molecular. Terpenos y Terpenoides

son sintetizados dentro del citoplasma de la célula a través de la vía del ácido mevalónico.

39

Los terpenos se componen de unidades de isopreno y son generalmente representados por la fórmula química  $(C_5H_8)_n$

Los terpenos pueden ser acíclicos, monocíclicos, bicíclicos o tricíclicos. Debido a la diversidad en sus estructuras químicas, los terpenos se clasifican en grupos como:

- monoterpenos ( $C_{10}, H_{16}$ )
- sesquiterpenos ( $C_{15}, H_{24}$ )
- diterpenos ( $C_{20}, H_{32}$ )
- triterpenos ( $C_{30}, H_{40}$ )

La mayor composición, aproximadamente el 90%, de sustancias bioactivas de los aceites esenciales está constituida por monoterpenos.<sup>40</sup> Algunos de los mayores compuestos incluyen monoterpenos hidrocarbonados, monoterpenos oxigenados, diterpenos, sesquiterpenos hidrocarbonados, sesquiterpenos oxigenados, monoterpenos alcohólicos, sesquiterpenos alcohólicos, aldehídos, ácidos (genárico, benzoico), cetonas, lactones, fenoles y ésteres.

El objetivo de esta tesis es demostrar que el aceite gomenolado (aceite esencial de niaoulí al 2%) aumenta el número de aspiraciones de secreciones fluidas en los pacientes traqueostomizados, con lo que contribuye a la disminución en la formación de tapones mucosos. Este objetivo queda demostrado en el estudio aquí presentado, ya que en el grupo que recibió el aceite gomenolado, las secreciones fueron más fluidas que en el grupo control.

De manera casual, y sin disponer de numerosos datos, pues no es esto el propósito de este estudio, hemos podido observar que los pacientes pertenecientes al grupo experimental, se les aplica aceite gomenolado, se les aspira unas secreciones que se describen como blanquecinas, amarillentas, claras, transparentes,... muy similares a las secreciones fisiológicas alejándose de las secreciones oscuras, achocolatadas, verdosas, mal olientes,... que se describen con más frecuencia en el grupo control y que nos indicarían contaminación o infección en el tracto respiratorio.

Contando con las limitaciones particulares del estudio debido a las características de los pacientes sometidos a estudio, como se menciona en el análisis estadístico podemos afirmar con un alto grado de rigor científico que: *El uso del aceite gomenolado/esencia de niaoulí en su formulación al 2% fluidifica las secreciones bronquiales y por tanto*

*contribuye a la prevención de problemas de obstrucción de la vía aérea relacionados con las secreciones espesas/taponos mucosos de los pacientes traqueostomizados de nuestras unidades*

### 8.3. FORTALEZA Y LIMITACIONES.

La fortaleza del estudio se basa en la *idea clínica*: No hemos encontrado ningún estudio en el que se utilice el aceite gomenolado para la fluidificación de las secreciones bronquiales en pacientes traqueostomizados. Por su fácil preparación u uso en los pacientes se podría generalizar los resultados obtenidos a todos los pacientes críticos.

Las limitaciones tienen que ver con el tamaño muestral, que dada la dificultad para conseguir pacientes que reunían las características para ser incluidos en el estudio, es decir pacientes sometidos a traqueostomía terapéutica. Sería conveniente, dados los resultados preliminares alcanzados, aumentar dicha muestra y para ello se propone realizar un estudio colaborativo con otras instituciones.

Para minimizar el sesgo de medición los observadores que midieron las características de las secreciones se formaron en la unidad de críticos y consensuaron la categoría de la secreción en espesa y fluida. La valoración de las secreciones fue a través de valoración directa a la cabecera del enfermo. El observador que realiza la medición de las características de las secreciones no sabía si el paciente pertenecía al grupo experimental o control.

### 8.4 COMPARACIÓN CON LA BIBLIOGRAFÍA

Como ya se ha apuntado, no existe bibliografía en la que se utilice el aceite gomenolado y por ello la única comparación posible sería frente a otros mucolíticos y expectorantes. Cuando se valoran estos estudios se concluye que no existe una evidencia clínica demostrable y se requieren ensayos clínicos bien diseñados para determinar la efectividad de estos tratamientos en las enfermedades de las vías respiratorias en las que la hipersecreción mucosa es un problema fisiopatológico y clínico<sup>(5-11)</sup>

Para minimizar el sesgo de selección se realiza un ensayo clínico aleatorio y se comprueba la homogeneización de los grupos a través de un análisis estadístico en donde se comparan las variables más importantes del estudio.

Para minimizar el sesgo de confusión se realiza análisis multivariante por regresión logística binaria.

En el paciente crítico no hemos encontrado ensayos clínicos en donde se evalúen los efectos de los mucolíticos y expectorantes. Faltan estudios que nos indiquen si estos fármacos son beneficiosos en este tipo de pacientes.

Por la falta de estudios los resultados mi investigación hay que interpretarlos con cierta cautela ya que es necesario que otros investigadores en sitios diferentes corroboren los resultados obtenidos y se aporte plausibilidad biológica.

## 8.5 IMPLICACIONES EN LA PRACTICA CLINICA Y LA INVESTIGACIÓN

Nos inclinamos a pensar que la introducción del aceite gomenolado, dado los buenos resultados obtenidos para la práctica clínica, nos permitirán implantar, y hacer extensivo su uso, de manera protocolizada a los pacientes traqueostomizados de nuestras unidades que así lo requieran y por extensión a todos los pacientes traqueostomizados del hospital.

De la misma manera, y a la vista de los resultados obtenidos, podemos discernir que el presente estudio abre un campo importante en el tratamiento de los problemas respiratorios de los pacientes traqueostomizados e incluso en otras patologías en las que sea necesario fluidificar las secreciones bronquiales mediante el uso de este aceite sin ningún efecto adverso. De la misma manera en una análisis cromatográfico de cuatro lotes de aceite esencial de *Melaleuca quinquenervia/viridiflora*<sup>41</sup> se determinó que los principales compuestos químicos constituyentes de este aceite esencial fueron:

- Monoterpenoides hidrocarbonados: 28,04%
- Monoterpenoides oxigenados: 35,98%
- Sesquiterpenoides hidrocarbonados:4,71%
- Sesqueterpenoides oxigenados:30,82%

De manera que dejamos aquí una puerta abierta a futuras líneas de investigaciones sobre la premisa de si el aceite gomenolado contribuye también de manera positiva a la disminución de las neumanías asociadas a la ventilación mecánica.

## 9. CONCLUSIONES

Con respecto al objetivo primario: “Comprobar si el aceite gomenolado aumenta el porcentaje de aspiraciones bronquiales fluidas con respecto al suero fisiológico en pacientes traqueostomizados en las unidades de críticos del departamento de Elda”

1. El aceite gomenolado se ha demostrado eficaz para el aumento de las

aspiraciones fluidas en pacientes traqueostomizados en las unidades de críticos.

2. El modelo obtenido en el análisis multivariante nos indica que el aceite gomenolado presenta una excelente capacidad discriminativa, para valorar las secreciones fluidas, al obtener un área bajo la curva cercana a 0.9

Con respecto al objetivo secundario:” Valorar si el aceite gomenolado en pacientes críticos traqueostomizados disminuye el número de infecciones, el número de tapones mucosos, los días de ingreso en la unidad de críticos y el aumento de las derivaciones de estos pacientes a planta”

El aceite gomenolado no influye en el número de infecciones, número de tapones mucosos, días de ingreso y derivaciones a planta, no obstante es necesario aumentar el tamaño de la muestra para disminuir en estas conclusiones el error aleatorio.

Con respecto al objetivo secundario:”. Cuantificar la relevancia clínica del aceite gomenolado con respecto al suero fisiológico en los pacientes críticos traqueostomizados”

El aceite gomenolado produce un gran beneficio a la hora de disminuir las secreciones espesas con respecto al suero fisiológico al obtener una reducción del riesgo relativo >50%.

El aceite gomenolado presenta una excelente relación esfuerzo-beneficio al obtener un NNt < 2.

## 10. BIBLIOGRAFÍA

1. <http://jjbestard.healthcaregazette.com/files/2001/02/17.pdf>
2. msps.es BOE 128 del 29 de mayo de 2003 (ed.). «Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud» ([http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/transparencia/LEY\\_COHESION\\_Y\\_CALIDAD](http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/transparencia/LEY_COHESION_Y_CALIDAD)).
3. Jefatura del Estado (BOE número 128 de 29 de mayo de 2009) (ed.). «LEY 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.» ([http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases\\_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=2003/10715](http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=2003/10715)).
4. <http://www.opinionras.com/index.php?q=node/194>
5. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Capítulo X. BOE. 29/05/2003; (128):20.567-88.  
(<http://www.boe.es/boe/dias/2003/05/29/pdfs/A20567-20588.pdf>)
6. <http://www.definicionabc.com/salud/hospital.php>
7. [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/Admin/114-1986.t3.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/114-1986.t3.html)

8. [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/CCaa/lr-12-2002.t8.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/CCaa/lr-12-2002.t8.html)
9. <http://msps.es/organizacion/sns/docs/recursoActividad08.pdf>
10. <http://www.msps.es/organización/sns/docs/prestaciones08.pdf>
11. <http://www.boe.es/dias/2006/07/27/pdfs/A28122-28165.pdf>
12. [http://www.segsocial.es/internet\\_1/Trabajadores/PrestacionesPension10935/Asistenciassanitaria/RegimenGeneral.l](http://www.segsocial.es/internet_1/Trabajadores/PrestacionesPension10935/Asistenciassanitaria/RegimenGeneral.l)
13. [http://www.segsocial.es/Internet\\_1/Trabajadores/PrestacionesPension10935/Asistenciasanitaria/RegimenGeneral/Contenido/index.l](http://www.segsocial.es/Internet_1/Trabajadores/PrestacionesPension10935/Asistenciasanitaria/RegimenGeneral/Contenido/index.l)
14. <http://www.ine.es/jaxi/tabla.do?path=/t20/e245/p05/a2008/10/&file=00010001.px&type=pcaxix&L=0>
15. <http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxix&path=%2Ft20%2Fe245%2Fp05&file=inebase&L=>
16. Carrol P. Manual de cuidados respiratorios. Barcelona: Doyma; 1991
17. Long B, Phipps W. Tratado de Enfermería Médico-Quirúrgica. Madrid: Interamericana. McGraw-Hill; 1988
18. Gauntlett P, Myers J. Principios y Práctica de la Enfermería Médico-quirúrgica. Madrid: Doyma; 1995
19. Pradillo Garcia P. Farmacología en Enfermería. Madrid: Paradigma; 2003
20. Beneit Montesinos JV, Velasco Martín A. Farmacología. Madrid: Luzan 5, 1992
21. Hospital Universitario “Reina Sofía”. Manual de protocolos y procedimientos generales de Enfermería .Málaga; 2015
22. Kellett F; Robert NM. Respir Med; 2011 Dec; 105(12):1831-5 PubMed ID: 22018993
23. Ayfer Aytemur Z; Bayas A; Ozdemir O; Kose T; Sanier A. Wienklin Wochenschau; 2015 Apr; 127(7-8):256-61 PubMed ID: 25595117
24. Patel A; Theoh H. Laryngol Otol; 2014 Dec; 128(12):1123-4. PubMed ID: 25274291
25. Ishibashi Y; Takeyama G; Inouye Y; Taniguchi A. Eur J Pharmacol; 2010 Sep; 641(2-5):226-8. PubMed ID: 20553908
26. Cazzola M; Floriani I; Page CP. Pulm Pharmacol Ther; 2010 Apr; 23(2):135-44 PubMed ID: 19854285
27. Castillo Garcia E, Martinez Solis I. Manual de Fitoterapia. Barcelona: Elsevier; 2015
28. Costanzo LS. Fisiología. Mexico: McGraw-Hill Interamericana, 2000

29. Llopis Clavijo MJ, Baixaulí Comes V. *Formulario Básico de Medicamentos Magistrales*. Valencia: Distribuciones El Cid; 2001
30. Lorenzo Velazquez B. *Terapéutica con sus Fundamentos de Farmacología Experimental*. Barcelona-Madrid-Lisboa: Científico-Médica; 1955
31. M. S. Akhtar, B. Degaga, and T. Azam, “Antimicrobial activity of essential oils extracted from medical plants against the pathogenic microorganism: a review”, *Biological Sciences and Pharmaceutical Research*, vol. 2, no. 1, pp. 1-7, 2014
- C. B. Duschatzky, M. L. Possetto, L. B. Talarico et al., “Evaluation of chemical and antiviral properties of essential oils from South American plants,” *Antiviral Chemistry and Chemotherapy*, vol. 16, no. 4, pp. 247-251, 2005.
- G. Lang, G. Buchbauer, “A review on recent research results (2008-2010) on essential oils antimicrobials and antifungals. A review”, *Flavour and Fragrance Journal*, vol 27, no 1, pp. 13-39, 2012.
32. A. Koroch, H. R. Juliani, and J. A. Zygodlo, “Bioactivity of essential oils and their components,” *Flavours and Fragrances Chemistry, Bioprocessing and Sustainability*, R. G. Berger, Ed., pp. 87-115, Springer, Berlin, Germany, 2007.
- F. Nazzaro, F. Fratianni, L. De Martino, R. Coppola, and V. De Feo, “Effect of essential oils on pathogenic bacteria,” *Pharmaceuticals*, vol. 6, no. 12, pp. 1451-1474, 2013.
33. G. R. Rudramurthy, M. K. Swamy, U. R. Sinniah, and A. Ghasemzadeh, “Nanoparticles alternatives against drug-resistant pathogenic microbes,” *Molecules*, vol. 21, no. 7, p. 836, 2016.
34. S. Mulyaningsih, F. Sporer, S. Zimmermann, J. Reichling, and M. Wink, “Synergistic properties of the terpenoids aromadendrene and 1,8-cineole from the essential oil of *Eucalyptus globulus* against antibiotic-susceptible and antibiotic-resistant pathogens,” *Phytomedicine*, vol. 17, no. 13, pp. 1061-1066, 2010.
35. F. Nazzaro, F. Fratianni, L. De Martino, and V. De Feo, “Effect of essential oils on pathogenic bacteria,” *Pharmaceuticals*, vol. 6, no. 12, pp. 1451-1474, 2013.
- S. Burt, “Essential oils: Their antibacterial properties and potential applications in foods\_a review,” *International Journal of Food Microbiology*, vol, 94, no. 3, pp. 223-253, 2004.
36. M. Oussalah, S. Caillet, and M. Lacroix, “Mechanism of action of Spanish oregano, Chinese cinnamon, and savory essential oils against cell membranes and walls of *Escherichia coli* O157:H7 and *Listeria monocytogenes*,” *Journal of Food Protection*, vol.

69, no. 5, pp. 1046-1055, 2006.

37. M. K. Swamy and U. R. Sinniah, "A comprehensive review on the Phytochemical constituents and pharmacological activities of *Pogostemon cablin* Benth.: an aromatic medicinal plant of industrial importance," *Molecules*, vol. 20, no 5, pp. 8521-8547, 2015.

G. Arumugam, M. K. Swamy, and U. R. Sinniah, "Plectranthus amboinicus (Lour.) Spreng: botanical, phytochemical, pharmacological and nutritional significance," *molecules*, vo. 21, no. 4, p. 369, 2016.

J. Degenhardt, T. G. Köllner, and J. Gerhenson, "Monoterpene and sesquiterpene synthases and the origin of terpene skeletal diversity in plants," *Phytochemistry*, vol. 70, no. 15-16, pp. 1621-1637, 2009.

G. Lang and G. Buchbauer, "A review on recent research results (2008-2010) on essential oils as antimicrobials and antifungals. A review," *Flavour and Fragrance Journal*, vol. 27, no. 1, pp. 13-39, 2012.

38. A. K. Pandey, P. Singh, and N. N. Tripathi, "Chemistry and bioactivities of essential oils of some *Ocimum* species: an overview," *Asian Pacific Journal of Tropical Biomedicine*, vol. 4, no. 9, pp. 682-694, 2014.

39. F. Nazzaro, F. Fratianni, L. De Martino, R. Coppola, and V. De Feo, "Effect of essential oils on pathogenic bacteria," *Pharmaceuticals*, vol. 6, no. 12, pp. 1451-1474, 2013.

40. F. Bakkali, S. Averbeck, D. Averbeck, and M. Idaomar, "Food and Chemical Toxicology, vol. 46, no. 2, pp. 446-475, 2008..

41. C. L. Morales, D. Marrero, V. L. Ginzalez-, F. Quintana and I. Gonzalez, "Composición Química del aceite esencial de las partes aéreas de *Melaleuca quiquenervia*," *cenic Ciencias Químicas*, vol. 43, pp. 1-2, 2012.

#### OTRA BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA.

Alonso J. Tratado de fitofármacos y nutracéuticos. Rosario: Corpus; 2004

Barnes J, Anderson LA, Philipson JD. Plantas medicinales. Barcelona: Pharma; 2005

Baukies G, Torres RM. Fitoterapia y plantas medicinales en pediatría. Manual para el profesional sanitario. Barcelona: Kit-book; 2013

Blumenthal M, editor. The Complete German Commission E Monographs.

Therapeutic Guide to Herbal Medicines. Austin: American Botanical Council; 1998

Bruneton J. Fitoterapia. Zaragoza: Acribia; 2004

Cañigüeral S, Vila R, Wichtl M. Plantas medicinales y drogas vegetales. Milán: OEMF; 1998

European Scientific Cooperative on Phytotherapy, ESCOP Monographs. The scientific foundation for herbal medicinal products. 2<sup>a</sup> ed. Exeter: ESCOP; Stuttgart: Georg Thieme, y Nueva York: Thieme New York; 2003

European Scientific Cooperative on Phytotherapy, ESCOP Monographs. The scientific foundation for herbal medicinal products. Supplement to the 2nd edition. Exeter: ESCOP; Stuttgart : Georg Thieme, y Nueva York: Thieme New York; 2009

Levitzky M. Fisiología pulmonar. Mexico: Mcgraw-Hill-Interamericana de Mexico; 2014

Martinez Guijarro J. Las plantas medicinales y su seguridad. Una guía para la utilización correcta de las drogas vegetales y sus preparaciones fitomedicinales. Barcelona: Nexus Médica; 2005

Mills S, Bone K. Principles and practice of physiotherapy. Edimburgo: Churchill-Livingstone; 2000

Vanaclocha B, Cañigüeral S. Fitoterapia, vademécum de prescripción. 4.<sup>a</sup> ed. Barcelona: Masson; 2003

## 11. ANEXOS

Anexo 1. Protocolo sondaje nutrición enteral por sonda nasointestinal. Uci

Anexo 2. Tabla de números aleatorios

Anexo 3. Tabla base de datos

Anexo 4. Hoja recogida de datos

Anexo 5. Folleto informativo y consentimiento informado para el paciente y familia

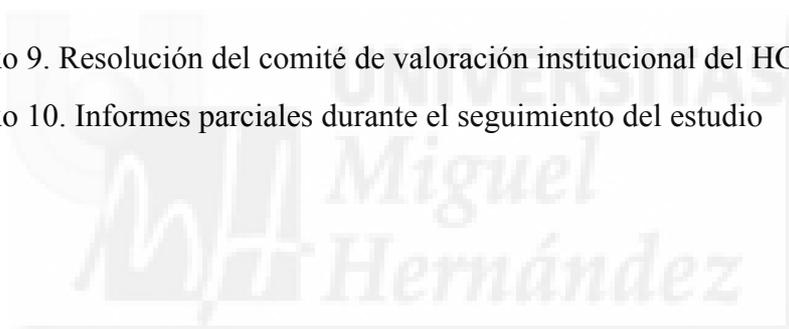
Anexo 6. Dictámenes parciales del comité ético de investigación clínica del HGU ELDA

Anexo 7. Dictamen sobre adecuación ética para otros proyectos de investigación clínica

Anexo 8. Propuesta de resolución del procedimiento de clasificación de estudio clínico o epidemiológico por la aemps (agencia española de medicamentos y productos sanitarios)

Anexo 9. Resolución del comité de valoración institucional del HGU Elda

Anexo 10. Informes parciales durante el seguimiento del estudio



## ANEXO 1.

# REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL PROTOCOLO DEL PACIENTE CON SONDAJE NASO-ENTERAL EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS (UCI) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “VIRGEN DE LA SALUD” DE ELDA

## CONTENIDO.

### PARTE 1: TERAPIA NUTRICIONAL

1. Introducción – Justificación: detectada la falta de actualización de los cuidados del paciente crítico con sondaje naso-enteral en nuestra unidad, se revisan las últimas recomendaciones publicadas en las guidelines internacionales y nacionales, así como diversos estudios relacionados.

#### 2. Complicaciones

##### 2.1. Hemorrágicas

###### 2.1.1. Úlcera péptica

###### 2.1.2. Ulcus de estrés

##### 2.2. Gastrointestinales

###### 2.2.1. Aumento del residuo gástrico

###### 2.2.2. Vómitos – regurgitación

###### 2.2.3. Estreñimiento

###### 2.2.4. Diarrea

#### 3. Algoritmos propuestos

#### 4. Recomendaciones generales

#### 5. Sistema de clasificación

#### 6. Gráfica

#### 7. Tabla comparativa de nutrición enteral disponible en la unidad

#### 8. Bibliografía

### PARTE 2: ADMINISTRACION DE FARMACOS

#### 1. Implantación de sonda nasoenteral

#### 2. Administración de fármacos por sonda de alimentación

##### 2.1. Recomendaciones según forma farmacéutica

###### 2.1.1. Líquidas

###### 2.1.2. Sólidas

- 2.1.2.1. Cápsulas duras
- 2.1.2.2. Cápsulas de liberación prolongada
- 2.1.2.3. Cápsulas blandas
- 2.1.2.4. Comprimidos liberación inmediata
- 2.1.2.5. Comprimidos recubiertos
- 2.1.2.6. Comprimidos efervescentes
- 2.1.2.7. Comprimidos sublinguales
- 2.1.2.8. Comprimidos dispensables
- 2.1.2.9. Comprimidos masticables
- 2.1.2.10. Grageas
- 2.2. Interacciones
  - 2.2.1. Interacciones con la nutrición enteral
    - 2.2.1.1. Interacciones físico-químicas
    - 2.2.1.2. Incompatibilidades de Ph
    - 2.2.1.3. Absorción
    - 2.2.1.4. Quelación
  - 2.2.2. Interacciones con el material de la sonda
- 2.3. Técnicas de administración
  - 2.3.1. Técnicas de dispersión de comprimidos
  - 2.3.2. Técnica de trituración de comprimidos-grageas
  - 2.3.3. Técnicas de administración de comprimidos efervescentes
- 3. Guía de administración de medicación por sonda nasogástrica (Tabla)
- 4. Bibliografía

ANEXO 2.

TABLA DE NÚMEROS ALEATORIOS.

<u>NUMER O</u>	<u>EXPERIMENTA L</u>	<u>CONTRO L</u>
0.59	SI	
0.28		SI
0.26		SI
0.62	SI	
0.75	SI	
0.04		SI
0.78	SI	
0.06		SI
0.93	SI	
0.07		SI
0.31		SI
0.90	SI	
0.03		SI
0.69	SI	
0.89	SI	
0.55	SI	
0.77	SI	
0.09		SI
0.15		SI
0.42		SI
0.92	SI	
0.55	SI	
0.10		SI
0.41		SI
0.49		SI
0.28		SI
0.37		SI
0.16		SI
0.73	SI	
0.42		SI
0.93	SI	
0.00		SI
0.63	SI	
0.32		
0.73		

ANEXO 3.

ID CASO	EDAD	SEXO	INTERVENCIÓN



ANEXO 4.

**INSTRUCCIONES COMPLEMENTARIAS**

Usar marcas "1" por cada observación observada en cada hora.  
 Una marca "1" por cada observación horaria realizada en cada hora.  
**A RELENIR POR EL INVERSIOR PRINCIPAL**

ID CARO: [ ]      BANC: [ ]      RESU: [ ]      [ ]

HORAS												
Mes	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
TAPONES MUCOSOS												
ASPIRACIONES												
Observaciones												

SEMANA												
Mes	20	21	22	23	24	1	2	3	4	5	6	7
TAPONES MUCOSOS												
ASPIRACIONES POR TUBNO												



HOJA INFORMATIVA DEL PACIENTE

**Aceite gomenolado como prevención de la formación de tapones mucosos en pacientes traqueostomizados en la unidad de cuidados críticos**

Se solicita autorización para su participación/su familiar en este estudio cuyo objetivo es comprobar si el aceite gomenolado disminuye la formación de tapones mucosos en pacientes traqueostomizados en la unidad de cuidados críticos.

Si decide participar/autoriza que su familiar participe, se le aplicará aceite gomenolado 1cc a través de la cánula de traqueostomía ó 1 cc de SF (suero fisiológico), según el grupo de pacientes al que sea incluido de manera aleatoria, cada 8 horas.

La participación en el estudio no supone ningún riesgo para usted/su familiar y nos servirá para aumentar el conocimiento acerca de la formación de tapones mucosos y como prevenirlos.

Su participación/la de su familiar es voluntaria, puede decidir libremente participar/que no participe.

Los datos que recojamos serán revisados exclusivamente por el equipo investigador y serán utilizados exclusivamente para obtener conclusiones científicas. En el estudio no habrá ningún dato que lo identifique a usted/su familiar, y todos los resultados estarán protegidos por la ley 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal. El estudio se llevará a cabo según la normativa ética (Declaración de Helsinki actualizada y normas de buena práctica clínica).

El estudio ha sido sometido a revisión por el comité ético de investigación científica del Hospital General "Virgen de la Salud" de Elda, que ha dado su aprobación para que el mismo se pueda llevar a cabo. Ninguno de los investigadores ni de sus participantes recibe ninguna compensación económica por participar en el estudio. Se entregará copia de esta información y del consentimiento informado firmado y fechado

### CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Título del estudio: Aceite germinado como prevención de la formación de tapones mucosos en pacientes traqueostomizados en la unidad de cuidados críticos.

Yo, .....

He leído la hoja informativa que se me ha entregado

Ha podido hacer preguntas sobre el estudio

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con Luciano Flores Sanchez, el investigador autorizado por el departamento de Eida.

Comprendo que mi participación/ la de mi familiar es voluntaria

Comprendo que puedo retirarme/ retirar a mi familiar del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados/ los de mi familiar

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

.....  
Fecha

.....  
Firma del paciente/familiar

.....  
Fecha

.....  
Firma del investigador Principal

.....  
Fecha

.....  
Firma del investigador Autorizado

(ST-3a)  
**DICTAMEN DE EVALUACIÓN DEL CEIC  
PARA ENSAYOS CLÍNICOS / ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN**  
(Modelo del PECOMT, Conselleria de Sanitat)

Dr. D. Alejandro Lizaur Utrilla  
Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General Universitario  
de Elda

**CERTIFICA:**  
Que en relación al protocolo de investigación

Titulado:  
ACEITE GOMENOLADO COMO PREVENCIÓN DE LA FORMACIÓN DE TAPONES  
MUCOSOS EN PACIENTES TRACUBOSTOMIZADOS EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS  
CRÍTICOS DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA

Este CEIC, en su reunión de fecha 17/12/2012, 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 adecuación a los postulados éticos.
2. Cuestiones relacionadas con el procedimiento de información y obtención del consentimiento informado y el plan de reclutamiento.
3. Consideraciones generales del ensayo.
4. Cuestiones relacionadas con la idoneidad del investigador y de sus colaboradores.
5. Cuestiones relacionadas con la idoneidad de las instalaciones.
6. Cuestiones relacionadas con las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del ensayo y los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro, que han de constar en el contrato previsto en el artículo 30 del R.D. 223/2004 y en la Resolución de 15.07.2009 de la Conselleria de Sanidad.

Este CEIC emite un **DICTAMEN DESFAVORABLE** para la realización de dicho ensayo en  
el Hospital General Universitario de Elda por los motivos que se especifican a  
continuación:

1. se considera este proyecto un ensayo clínico

Lo que firmo en Elda a 20 de diciembre de 2012.

  
Fdo. El Presidente  
Dr. D. Alejandro Lizaur Utrilla.



masa en agua de abarba de la siguiente de la siguiente manera: Fraccionalmente insoluble en alcohol y poco soluble en glicerina. Los datos orgánicos e integrados demuestran la vinculación de las dos porciones de taguasta. Almacenar bien cerrado protegido de la luz y en sitio seco y fresco.

**FARMACOLOGIA**

El agua de probar se obtiene raspando o golpeando con agua, después de la descomposición. En las preparaciones acuosas, el polvo de taguasta se dispersa por efecto de un agente humectante como alcohol glicérico o propilglicol para prevenir la aglomeración por la adición de agua. Por su propiedad insípida y emulsificante, se emplea para emulsionar extractos de plantas en el agua, también para dar consistencia y cobertura a cremas de bases farmacéuticas.

**FORMULA**

Clorocresol sulfato .....	1 %
Eufor .....	41 g
Alcohol 90° .....	10 ml
Crema taguasta .....	1 g
Agua destilada comp. ....	100 g

**PREPARACION**

Se pesa la crema de taguasta y se mezcla en el agua destilada necesaria de la fórmula, después se emulsiona con 34 horas. Después añádelo el alcohol con la emulsificación cuidadosa y agregar el contenido sobre el resto del preparado hasta total homogeneidad.

**COMERCIAL**

Extracto de bilabi (Anticéptico quimiosensitivo).

Es un líquido amarillento con olor característico típico a cítrico y sabor refrescante y amargo. No es fríasco, ácaro, azucarado y alcoholizado, es insoluble en agua y glicerol. Se diluye en 4 partes de alcohol de 70°. Almacenar bien cerrado y protegido de la luz.

**FARMACOLOGIA**

Contiene accion bactericida, propiedades balsámicas y antiinflamatorias. Al emplear se emplea el 4 por ciento de uso la solución para uso tópico, que se le añade esencialmente. Esta tiene propiedades antipruríticas, expectorantes, balsámicas, antiinflamatorias, analgésicas, anti-emeticoas locales. En niños puede producir reacciones alérgicas por lo que prudentemente a su uso en infantes y niñas lactantes, se debe realizar tests de tolerancia.

**ACEITE COMPLETADO**

**FORMULA**

Acetate glicerolado .....	100 g
---------------------------	-------

Pesar 2 gramos en azul de goma y añadirle 98 gramos de aceite de oliva. Mantener. Quitar del color del aceite de oliva. Se emplea en uso externo para el tratamiento de heridas, irritaciones dérmicas, úlceras, quemaduras y grietas del pie. También en inhalaciones nasales, laringeas, etc. y como antiséptico local.

**FORMULA**

Eucaliptol .....	1 g
Camforol .....	1 g
Alcohol de romero .....	1.000 ml

Disolver los dos aceites en el alcohol de romero, dando una solución transparente.

**GRISEOFULVINA DCI**

Falso micofano, blanco, inodoro e insípido. Poco soluble en agua y alcohol. Soluble en acetona, cloroformo, tetraacetato y dimetilformamida. Almacenar en recipientes bien cerrados.

**FARMACOLOGIA**

Antibiótico con acción fungistática tóo sobre los dermatofitos parásitos de la piel, uñas y pelo. La griseofulvina sigue a los tejidos en circulación. La piel infectada que tiene parásitos siempre vivos aunque muertos, pero incapaces de penetrar en las tejidos jóvenes, va siendo rechazada poco a poco acabando por desaparecer. Varios u referencias a las infecciones en las uñas u onicomicosis. El tipo más frecuente es el producido por la tifa de las uñas *Z. Audouvi*. Actualmente, aún es difícil limpiar las uñas de hongos. Previamente de la extirpación quirúrgica, tenemos la aplicación de este antibiótico, que mejora eficazmente la mayoría de onicomicosis, excepto las causadas por *Cándida albicans*.

**FORMULA**

Griseofulvina .....	5 %
Vaselina blanda esp. ....	25 g

Se pulveriza la griseofulvina y se va añadiendo la vaselina blanda. No hay problemas para efectuar la cura oclusiva, con lo que prescindimos del peligro que presentaba su toxicidad por vía oral. En tratamientos prolongados, a veces de varios años, en los que si se interrumpe la administración de griseofulvina micronizada a dosis de 500 miligramos diarios se presentaban prontamente recidivas.

**HALCINONIDA DCI**

Falso cristalino blanco e inodoro, casi insoluble en agua, soluble en acetona, cloroformo y DMSO, ligeramente en alcohol, benceno, metanol y fur. Guardar en recipientes bien cerrados.



DEPARTAMENTO  
DE MEDICAMENTOS  
DE USO HUMANO

**ASUNTO:** PROPUESTA DE RESOLUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO

**DESTINATARIO:** D. ANGEL FERNANDEZ GARCIA

Vista la solicitud formulada con fecha 25 de febrero de 2013, por D. ANGEL FERNANDEZ GARCIA, para la clasificación del estudio titulado "ACEITE GOMENOLADO COMO PREVENCIÓN DE LA FORMACIÓN DE TAPONES MUCOSOS EN PACIENTES TRAQUEOSTOMIZADOS EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA", y cuyo promotor es D. LUCIANO FLORES SANCHEZ, se emite propuesta de resolución.

El Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con los preceptos aplicables<sup>1)</sup>, propone clasificar el estudio citado anteriormente como "Estudio no observacional con medicamentos".

A la realización de este estudio le resultará aplicable lo dispuesto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

COORDINADOR  
65000001@amsp.es

C/ CAMPO DE SAN CARLOS, 1 - EDIFICIO  
BETHLEHEM

4 de febrero

**Agencia Valenciana de Investigación Biomédica**  
 INSTITUTO VALENCIANO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS  
 AVIB  
 Avda. de los Baños, 17. 46100 Burjassot (Valencia) España  
 Tel: 96 354 42 00 Fax: 96 354 42 01 E-mail: avib@avib.gva.es

**Comité de Valoración Institucional del Hospital General Universitario de Elda**  
 INSTITUCIONAL REVIEW BOARD of the General University Hospital

Fecha / Date: 28/01/2013

Número Protocolo Ético/Clínico: 00001203  
 Clinical Study Protocol Number:

Investigador Principal / Principal Investigator: D. Antoni Hernández  
 Departamento / Department: Neurología  
 Servicio de Investigación:

Título de Proyecto / Project Title:	ACCIÓN GOBIERNO COMO PREVENCIÓN DE LA FORMACIÓN DE TROPONES MÚLTIPLES EN FIBROSIS TRICHOECTODERMICAS EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS CRÍTICOS / GOVERNANCE AS AN PREVENTIVE OF MULTIPLE TROPOUS FLUCCS IN TRICHOECTODERMIC PATIENTS INTENSIVE CARE UNITS
-------------------------------------	--

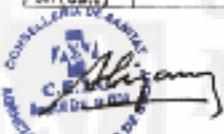
**CERTIFICA/CONFIRMA**

Que el estudio arriba indicado, habiendo cumplido satisfactoriamente todos los requerimientos impuestos por las autoridades de este País, incluyendo las de la Declaración de Helsinki (AMM, 2008) y las Normas de Buena Práctica Clínica de la Unión Europea,

That the above study, having successfully completed all the requirements imposed by the authorities of this Country, including those of the Declaration of Helsinki (WMA, 2008) and Norms of Good Clinical Practice of the European Union,

ha APROBADO por este CEIC  
 was APPROVED by this IRB

en (fecha) / on (date): 28/01/2013	y efectivo hasta (fecha) / and effective until (date): 31/01/2013
------------------------------------	---

  
 D. Miguel Hernández  
 Presidente (President)  
 CEIC Hospital G. U. Elda (IRB Elda G. U. Hospital)

## ANEXO 10.

### ACEITE GOMENOLADO COMO PREVENCION DE FORMACIÓN DE TAPONES MUCOSOS EN P/C TRAQUEOSTOMIZADOS EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS CRÍTICOS.

Se aleatoriza la muestra con una tabla de Excel en la que se decide considerar los valores superiores a 0,50 caso (se le aplica tto.) y por debajo de 0.50 (control) se le aplica S.F.

#### 1º INFORME PARCIAL. 20/3/2013 -06/11/2013

Se han estudiado 12 pacientes con las siguientes características:

El intervalo de edad de los p/c se sitúa entre los (40,79) años

10 p/c son hombres y 2 p/c son mujeres.

Se han producido 6 casos y 7 controles.

Se han producido 6 exitus: 3 en el grupo casos y 3 en el grupo control

Se han dado de alta a planta 4 pacientes: 2 en el grupo casos y 2 en el controles

1 paciente abandona el estudio por contaminación: perteneciendo al grupo control, se le han pautado lavados bronquiales con mucolíticos.

1 paciente continúa a día de hoy en UCI.

#### OBSERVACIONES

Basándonos en los registros y relevos de Enfermería, se han registrado más tapones mucosos entre los casos que entre los controles, en este corte. Aunque hay que señalar que existen diferencias culturales en cuanto a la percepción de lo que se considera tapón mucoso entre los distintos servicios REANIMACIÓN-UCI.

Se describen las secreciones como:

Abundantes, fluidas, blanquecinas y fáciles de aspirar (en el grupo casos)

Espesas, aspecto contaminadas: amarillentas, achocolatadas, mal olientes... y menos abundantes ( en el grupo control).

El 20/11/2013 se presenta el informe parcial. Una vez valorado y analizado por el Dr. Gil, me hace las siguientes recomendaciones:

El objetivo principal y más importante va a ser las características del tapón. Las características de las secreciones. Y por tanto nos fijaremos mucho en el NUMERO DE ASPIRACIONES.

La hipótesis de trabajo será a partir de ahora:

EL ACEITE GOMENOLADO FORMA MÁS TAPONES MUCOSOS PERO SON MENOS ESPESOS Y MÁS FÁCILES DE ASPIRAR.

Así mismo hablado con el estadístico, nos recomienda que tenemos que aumentar el tamaño muestral a 20 casos y 20 controles.

N	CASO/ CONTROL	DIAS INGRESO	Nº ASPIRACIONES	Nº TAPONES	MEDIA ASP	SECRECIONES.
0.59	CASO	14	134	7	9,57	FLUIDAS
0.28	CONTROL	4	34	0	8,5	ESPESAS
0.29	CONTROL	3	10		3,3	VERDOSAS MALOLIENTES
0.26	CONTROL	9	52	0	5,7	ESPESAS TINTES EMÁTICOS
0.62	CASO	10	25	1	2,50	FLUIDAS BLANQUECINAS
0.62	CASO	25	159	0	6,36	FLUIDAS BLANQUECINAS
0.75	CASO	11	58	2	5,27	FLUIDAS BLANQUECINAS
0.04	CONTROL	6	19	0	3,16	ESPESAS ESCASAS
0.78	CASO	10	71	1	7,1	ABUNDANTES FLUIDAS
0.06	CONTROL	23	111	1	4,82	ABUNDANTES ACHOCOLATADAS VERDOSAS AMARILIENTAS
0.93	CASO	22	163	1	7,40	ABUNDANTES FLUIDAS

2º INFORME PARCIAL. 16/10/13-26/11/2014.

Se estudian 12 pacientes. 4 mujeres y 8 hombres. Intervalo de edad (42-78a )

Se producen 2 exitus (uno en el grupo casos y otro en el grupo control) y 10 altas a planta.

Nº	CASO/ CONTROL	DIAS INGRESO	Nº ASPIRACIONES	Nº TAPONES	MEDIA ASP	SECRECIONES.
0.07	CONTROL	9	72	0	8	ESPESAS
0.31	CONTROL	17	86	2	5.05	ESPESAS SANGUINOLIENTAS MALOLIENTES EN OCASIONES
0.90	CASO	18	94	2	55.2	MODERADAS
0.89	CASO	19	115	0	6.05	ABUNDANTES FLUIDAS TRANSPARENTES
0.69	CASO	31	106	0	3.4	FLUIDAS TRANSPARENTES
0.55	CASO	4	19	0	4.75	FLUIDAS
0.77	CASO	16	106	0	6.62	DENSAS ABUNDANTES BLANQUECINAS
0.09	CONTROL	62	278	1+4LAVADOS BRONQ.	4.48	ESCASA ESPESAS MALOLIENTES EN OCASIONES
0.15	CONTROL	15	72	1+1BRONCOSCOPIA +LAVADO BRONQ	5.1	FLUIDAS
0.42	CONTROL	21	111	2	5.2	ESCASA ESPESAS
0.92	CASO	15	121	1	8.06	FLUIDAS BLANQUECINAS
0.55	CASO	7	47	0	6.71	ESPESAS

Nº	E D A D	ANAMNESIS	DESTINO
0.59	65	Dx médico:IAM. Se inicia F respiratoria intensa + VMNI con resultados infructuosos pasando a VMI y traqueostomía el 20/3/13,	ALTA A PLANTA
0.28	65	DX Médico: miocardiopatía dilatada, probable broncoaspiración, cardiopatía previa. 27/03/13 IOT + VM 2/04/13 TRAQUEOSTOMIA	ALTA A PLANTA
0.29	78	DX Médico: Bronconeumonía bilateral grave con I. Respiratoria. 13/03/13 IOT + VM 02/04/13 TRAQUEOSTOMÍA	EXITUS
0.26	42	Esclerosis múltiple. Deterioro progresivo con necesidades cada vez mayores de O2 y dificultad para expectorar secreciones. No RAM, No hábitos tóxicos. Ingreso en UCI 09/04/13 + IOT 10/04/13 TRAQUEOSTOMIA	ALTA A PLANTA
0.62	79	DX MEDICO: NEUMONIA DCHA. 31/03/13 VM. 17/04/13 TRAQUEOSTOMIA.	EXITUS
0.62	71	Ingreso en UCI 09/06/2014 procedente de COT(fx pertrocanterea femur Izq)x IAM. Reingreso en UCI 02/07/2014 03/07/13 VMNI—IOT-VMI 12/07/13 TRAQUEOSTOMIA	EXITUS

0.7 5	68	DX Médico: I:R aguda, exceso de anticoagulación y angor por bajo gasto. 13/07/13 IOT + VM 19/07/13 TRAQUEOSTOMIA.	EXITUS
0.0 4	66	Dx Médico:absceso hepático. 12/09/13 VM tras IQ 26/09/13 TRAQUEOSTOMIA	ALTA A PLANTA
0.7 8	72	I.Q x hematoma retroperitoneal. Sale de Q en V.M 31/09/13 TRAQUEOSTOMIA.	ALTA A PLANTA
0,0 6	72	I.Q: gastrectomía total + colecistectomía x Neo gastrica. 115/09/13 VMNI 16/09/13 VMI 1/10/13 TRAQUEOSTOMIA	ALTA A PLANTA
0,9 3	75	DX médico: PCR de la que es recuperada 30/09/13 IOT+VM 16/10/13 TRAQUEOSTOMIA	ALTA A PLANTA.
0.0 7	73	Dx Médico PCR x atragantamiento. 09/10/13 IOT + VM 16/10/13 TRAQUEOSTOMIA	EXITUS
0.3 1	69	DX Medico: Pancreatitis aguda 27/12/13 IOT+ VM 7/01/14 TRAQUEOSTOMIA	ALTA A PLANTA
0,9 0	66	Dx Médico:I. Respiratoria+ rectorragia 10/01/14 IOT + VM 17/01/14 TRAQUEOSTOMIA	ALTA A PLANTA
0,8 9	74	Dx MédicoPCR. 18/02/14 IOT + VM 20/02/14 TRAQUEOSTOMIA	ALTA A PLANTA
0,6 9	42	Dx Médico: perforación intestinal. 10/02/14 IOT+VM 20/02/14 TRAQUEOSTOMIA	TRASLADO OTRO HOSPITAL
0,5 5	68	Dx Médico:I.RESPIRATORIA 27/02/14 TRAQUEOSTOMIA	ALTA A PLANTA
0,7 7	74	DX Médico: Sepsis Grave. 19/02/2014 IOT + VM 04/03/14 TRAQUEOSTOMIA	EXITUS
0,0 9	70	Dx Médico:PCR X ATRAGANTAMIENTO 05/0313 IOT + VM 21/03/14 TRAQUEOSTOMIA	ALTA A PLANTA
0,1 5	44	Dx Médico:peritonitis fecaloidea tras perforación sigma. 07/05/2014 IOT + VM 14/05/14 TRAQUEOSTOMIA.	ALTA A PLANTA
0.4 2	78	DX Médico: Sospecha sdme guillem-barré 02/10/14 IOT + VM 12/10/14 TRAQUEOSTOMIA	ALTA A PLANTA
0,9 2	64	Dx Médico:herniorrafia umbilical multirecidiva con eventración(x12 i.q) 29/10/14 IOT+ VM 06/11/14 TRAQUEOSTOMIA.	ALTA A PLANTA
0.5 5	69	DX Médico: Coma hipoglucémico. 15/11/14 IOT + VM 20/11/14 TRAQUEOSTOMIA.	ALTA A PLANTA

En este Segundo grupo estudiado por el contrario se han producido más tapones mucosos en el grupo control que en el grupo casos.

Lo significativo, y hay que valorar si tiene relevancia estadística, es que en los dos grupos de pacientes estudiados hasta la fecha las secreciones son descritas como fluidas y

aspecto blanquecino en la mayoría de los casos, y espesas en la mayoría de los controles, lo que reforzaría nuestra hipótesis.

Hasta la fecha de hoy 19/12/2014 se han estudiado 23 pacientes:

13 CASOS

10 CONTROLES.

EN EL GRUPO CASOS (13 PACIENTES), EN 11 PACIENTES LAS SECRECIONES SE DESCRIBEN COMO FLUIDAS. EN 2 PACIENTES COMO ESPESAS Y EN 1 SOLO SE HACE REFERENCIA A LA CANTIDAD (MODERADAS).

EN EL GRUPO CONTROL (10 PACIENTES), EN 7 PACIENTES SE DESCRIBEN COMO ESPESAS Y EN 1 COMO FLUIDAS. EN 2 PACIENTES SE HACE MAS REFERENCIA AL ASPECTO (VERDOSO-MAL OLIENTES, SIGNO DE INFECCIÓN RESPIRATORIA) QUE A LA CONSISTENCIA.

Se presenta este informe parcial, para su valoración y análisis, al Dr. Gil, el 19/12/2014. Se realiza análisis estadístico:  $p:0,059$ . Se recomienda seguir aumentando la muestra para ver si se alcanza significación estadística.

3° INFORME PARCIAL. 07/01/2015-10/04/2015

Desde el 07/01/2015 al 10/03/2015 se estudian 6 pacientes, todos pertenecientes al grupo control, según tabla de aleatorización. 5 hombres y 1 mujer. Intervalo de edad (42-81a). Se produce 3 exitus y 3 altas a planta.

N°	CASO/ CONTROL	DIAS INGRESO	N° ASPIRACIONES	N° TAPONES	MEDIA ASP	SECRECIONES.
0.10	CONTROL	13	76	0	5,8	ESPESAS Y HEMÁTICAS
0.49	CONTROL	3	9	0	3	SECRECIONES MUY ESPESAS.PRECISA LAVADOS BRONQUIALES
0.41	CONTROL	7	28	0	4	SECRECIONES ESCASA Y ESPESAS. PRECISA LAVADOS BRONQUIALES
0.28	CONTROL	7	24	0	3,4	SECRECIONES ESCASAS Y MUY ESPESAS.
0.37	CONTROL	14	80	1	5,7	SECRECIONES ESPESAS. PRECISA LAVADOS BRONQUIALES
0.16	CONTROL	16	113	0	7.0	SECRECIONES ESPESAS Y HEMÁTICAS

0,1 0	81	Dx Médico: RCP reanimada x edema agudo pulmon. 26/12/2015 iot + vm 07/01/2015 traqueostomía	EXITUS
0,4 9	71	Dx Médico: amaurosis derecha	ALTA A PLANTA
0,4 1	46	Dx Médico: PCR	ALTA A PLANTA
0,2 8	42	Dx Médico: Politraumatismo. accidente laboral	TRASLADO A OTRO HOSPITAL. MUTUA
0,3 7	80	Dx Médico: Insuf. respiratoria	EXITUS
0,1 6		DX MÉDICO: NEUMONÍA	EXITUS

En este tercer grupo, todos los pacientes estudiados (6) pertenecen al grupo control. 3 pacientes han sido exitus, 2 han sido dados de alta a planta, uno fue trasladado de hospital. Lo significativo es que en los seis pacientes las secreciones se describen como espesas o muy espesas, incluso se utiliza el adjetivo “secas”, en alguna ocasión, para describirlas.

Hasta la fecha de hoy 10/04/2015 se han estudiado 29 pacientes:

13 CASOS

16 CONTROLES.

EN EL GRUPO CASOS (13 PACIENTES), EN 11 PACIENTES LAS SECRECIONES SE DESCRIBEN COMO FLUIDAS. EN 2 PACIENTES COMO ESPESAS Y EN 1 SOLO SE HACE REFERENCIA A LA CANTIDAD (MODERADAS).

EN EL GRUPO CONTROL (16 PACIENTES), EN 13 PACIENTES SE DESCRIBEN COMO ESPESAS Y EN 1 COMO FLUIDAS. EN 2 PACIENTES SE HACE MÁS REFERENCIA AL ASPECTO (VERDOSO-MAL OLIENTES, SIGNO DE INFECCIÓN RESPIRATORIA) QUE A LA CONSISTENCIA.

#### 4º INFORME PARCIAL. 16/06/15 - 03/09/15

Nº	CASO/ CONTROL	DIAS INGRESO	Nº ASPIRACIONES	Nº TAPONES	MEDIA ASP	SECRECIONES.
0.7 3	CASO	19	75	0	5.3	FLUIDAS Y BLANQUECINAS
0.4 2	CONTROL	8	35	2	4,4	ESPESAS.SECAS. PRECISA HUMEDIFICACIÓN CON INSPIRON Y LAVADO BRONQUIAL CON MUCOFLUID.
0.9 3	CASO	18	81	0	5.4	SECRECIONES FÁCILES DE ASPIRAR.
0.0 0	CONTROL	21	92	0	4,4	SECRECIONES ESPESAS Y BLANQUECINAS
0.6 3	CASO	5	31	0	6,2	SECRECIONES FLUIDAS(*)
0.7 3	CASO	16	77	0	4.81	SECRECIONES FLUIDAS(**)

En este cuarto grupo se estudian 4 pacientes, 2 pertenecen al grupo experimental y 2 al grupo control. En el grupo experimental las secreciones se describen como fluidas y fáciles de aspirar. En el grupo control las secreciones se describen como espesas, necesitando uno de los pacientes lavados bronquiales con mucolíticos por prescripción facultativa.

Hasta la fecha de hoy 03/09/2015 se han estudiado 33 pacientes:

15 pertenecen al grupo experimental

18 pertenecen al grupo control.

En el grupo experimental (15 pacientes), en 13 pacientes las secreciones se describen como fluidas, en 2 pacientes como espesas y en un solo paciente hace referencia a la cantidad (moderadas)

En el grupo control (18 pacientes), en 15 pacientes las secreciones se describen como espesas y en 1 como fluidas, en 2 pacientes se hace más referencia al aspecto ( verduoso-maloliente, signo de infección respiratoria) que a la consistencia.

(\*) Este paciente no ha sido traqueostomizado.

(\*) Este paciente si ha sido traqueostomizado. Desde su ingreso, dado el espesor de las secreciones bronquiales, el facultativo responsable de la unidad de Reanimación y el equipo de Enfermería solicitan añadir al tratamiento pautado, aceite gomenolado,.

Lo incluyo a título informativo para reflejar el cambio en la consistencia de las secreciones, a partir del comienzo del uso del aceite gomenolado. No tiene poder estadístico, no cumple el doble ciego del estudio, pues las Enfermeras son las que conocen lo que se le ha administrado al paciente, pero si tiene significancia en cuanto a que continua reforzando la hipótesis del estudio.

0.73	79	DX MÉDICO: PERITONITIS	ALTA A PLANTA.
0.42	58	DX MÉDICO: Bronconeumonia	ALTA A PLANTA.
0.93	73	DX MÉDICO: duodeno-yeyunectomía paliativa.	ALTA A PLANTA.
0.00	46	DX MÉDICO: Perforación intestinal + shock séptico	ALTA A PLANTA.
0.63	52	DX MÉDICO: esofagectomía radical x neo esófago.	ALTA A PLANTA
0.73	65	DX médico: dehiscencia suturas + peritonitis tras i.q neo colon	ALTA A PLANTA