

## **TRABAJO FIN DE MÁSTER**

**Título: Efectividad de suplementos orales de proteínas y vitaminas para mejorar la cicatrización de las heridas crónicas.**

**Alumno: HERNÁNDEZ GARCÍA, DOLORES AMPARO**

**Tutor: SOLER TORRO, JOSÉ MANUEL**

**Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria**  
**Curso: 2021-2022**

## AUTORIZACIÓN DEL CÓDIGO DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE (COIR)



### INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 06 de junio del 2022

Nombre del tutor/a	Jose Manuel Soler Torro
Nombre del alumno/a	Dolores Amparo Hernández García
Tipo de actividad	2. Diseño de un estudio observacional: En este supuesto el alumno propone el diseño de un estudio que no se realiza. Tampoco accede a historias clínicas ni datos personales de ningún tipo
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	Efectividad de suplementos orales de proteínas y vitaminas para mejorar la cicatrización de las heridas crónicas
Código/s GIS estancias	
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	220603121144
Código de Investigación Responsable	<b>TFM.MPA.JMST.DAHG.220603</b>
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Efectividad de suplementos orales de proteínas y vitaminas para mejorar la cicatrización de las heridas crónicas** ha sido realizada de manera automática en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere someterse a dicha evaluación. Dicha información se adjunta en el presente informe. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, se **autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos  
Secretario del CEII  
Vicerrectorado de Investigación

Domingo L. Orozco Beltrán  
Presidente del CEII  
Vicerrectorado de Investigación

#### Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de



prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández en el curso académico 2020/2021. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>



## RESUMEN

La nutrición aporta un papel importante en el manejo y tratamiento de las heridas. Es necesario un aporte extra de nutrientes para la reparación tisular y la cicatrización de las heridas. Según la bibliografía encontrada es recomendable el aumento de las proteínas y de las vitaminas A, C y E en aquellos pacientes que presentan heridas complejas, pero no se ha evidenciado que se reduzca el tiempo de cicatrización.

El objetivo principal es comprobar la mejora en la cicatrización de una herida crónica compleja en personas mayores de 65 años con la suplementación oral nutricional con proteínas y con vitaminas A, C y E.

Elaboración de un proyecto de investigación de un ensayo clínico aleatorizado no farmacológico. La población a estudio se ubica en el municipio de Cieza, en la Región de Murcia. Se escogerán a hombres y mujeres mayores de 65 años con heridas complejas crónicas de diferente etiología. La recogida de los datos se hará a través de la consulta del personal de enfermería de familia y comunitaria y a nivel domiciliario de aquellos pacientes que se encuentren inmovilizados. La intervención tendrá una duración de 12 meses.

Si los resultados son beneficiosos para las personas con heridas crónicas se podrán extrapolar a la población general y modificar los protocolos de salud relacionados con los cuidados de las heridas.

**Palabras clave:** *“dieta alta en proteínas”, “micronutrientes”, “herida”, “úlceras por presión” y “cicatriz”*

## **ABSTRACT**

Nutrition contributes an important role in the management and treatment of wounds. An extra supply of nutrients is necessary for tissue repair and wound healing. According to the bibliography found, an increase in proteins and vitamins A, C and E is recommended in those patients who present complex wounds, but it has not been shown that the healing time is reduced.

The main objective is to verify the improvement in the healing of a complex chronic wound in people over 65 years of age with nutritional oral supplementation with proteins and vitamins A, C and E.

Development of a research project for a non-pharmacological randomized clinical trial. The study population is located in the municipality of Cieza, in the Region of Murcia. Men and women over 65 years of age with chronic complex wounds of different aetiology will be chosen. Data collection will be done through the consultation of family and community nursing staff and at the home level of those patients who are immobilized. The intervention will last 12 months.

If the results are beneficial for people with chronic wounds, they can be extrapolated to the general population and modify health protocols related to wound care.

Keywords: "high protein, diet", "micronutrients". "wound", "pressure ulcer" and "cicatriz"

## ÍNDICE

<b>PREGUNTA PICO</b> .....	8
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	8
<b>JUSTIFICACIÓN Y ANTECEDENTES</b> .....	10
<b>HIPÓTESIS</b> .....	11
<b>OBJETIVOS</b> .....	12
<b>MATERIALES Y MÉTODOS</b> .....	12
A) DISEÑO DE ESTUDIO .....	12
B) POBLACIÓN DIANA Y POBLACIÓN ESTUDIO. ....	12
C) CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.....	13
D) MÉTODO DE MUESTREO Y CÁLCULO DE LA MUESTRA.....	14
E) MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS.....	14
F) VARIABLES.....	15
G) DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN .....	17
H) DESCRIPCIÓN DEL SEGUIMIENTO .....	18
I) ESTRATEGIA DEL ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	19
J) PROGRAMA ESTADÍSTICO A UTILIZAR .....	19
<b>APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS</b> .....	19
<b>ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA</b> .....	20
<b>LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS</b> .....	20
<b>POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS</b> .....	21
<b>CALENDARIO Y CRONOGRAMA</b> .....	22
<b>PERSONAL QUE PARTICIPA Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD</b> .....	23
<b>INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN</b> .....	23
<b>PRESUPUESTO DETALLADO</b> .....	24
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	26
<b>ANEXOS</b> .....	28
ANEXO I.....	28
<b>Test Mini Nutritional Assessment (MNA ®)</b> .....	28
ANEXO II .....	30
<b>TEST DE PFEIFFER</b> .....	30
ANEXO III .....	31
<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO</b> .....	31



## **PREGUNTA PICO**

En la población mayor de 50 años el consumo de una dieta rica en proteínas y micronutrientes (vitamina A, C, E...) resulta más efectiva que la dieta normal para la cicatrización de las heridas crónicas complejas

P: Población mayor de 50 años

I: Dieta rica en proteínas y micronutrientes

C: Dieta normal

O: Cicatrización de las heridas crónicas complejas

## **INTRODUCCIÓN**

La nutrición juega un papel importante en el manejo y el tratamiento de las heridas. Las heridas difíciles de cicatrizar se definen como aquellas que no progresan en un período de 3 a 4 semanas. Se incluyen las úlceras de las extremidades inferiores (úlceras venosas, arteriales...), las úlceras por presión y las úlceras neuropáticas (como las diabéticas). <sup>(1)</sup>

Es necesario un aporte extra de nutrientes para la reparación tisular y la cicatrización. Las proteínas, los ácidos grasos omega-3, ciertos micronutrientes específicos y una buena hidratación son imprescindibles para conseguir una curación eficaz de las heridas. <sup>(2)</sup> Cuando una herida se encuentra infectada o con gran cantidad de exudado también es necesario que haya un mayor aporte calórico ya que va a haber un mayor gasto metabólico. <sup>(2)</sup>

Es importante también a tener en cuenta la disminución de la masa magra que se produce en muchas ocasiones en el envejecimiento, al haber una pérdida del 20% se ralentiza el proceso de cicatrización por la competencia de síntesis de tejido muscular y la cicatrización, además de mayor riesgo de infección. <sup>(3)</sup>

Se aconseja aumentar de un 30 a 35 kcal/kg de peso corporal cuando el paciente presenta una úlcera y en el caso que no fuera posible conseguir esas ganancias, podrían usarse los suplementos orales <sup>(3)</sup>.

El aumento de proteínas recomendado para pacientes que presentan heridas crónicas oscila entre 0.75 a 1.6 g/kg/día, dependiendo de la gravedad de la herida y el volumen. <sup>(4)</sup>

Por otro lado, la vitamina C es primordial para conseguir una cicatrización adecuada. Posee un gran efecto antioxidante y esto hace que se promueva la síntesis de colágeno. Se recomienda el aumento de vitamina C en pacientes con heridas crónicas de 500 mg/día <sup>(4)</sup>. Del mismo modo, se ha observado que la vitamina A es importante para el epitelio de la herida y la vitamina E por su función antioxidante <sup>(4)</sup>. El Zinc regula la función inmunológica y la regeneración celular, su déficit se relaciona con mayor tiempo de cicatrización de las heridas crónicas. Las recomendaciones de zinc oscilan entre 8 a 11 mg/día <sup>(4)</sup>. El Selenio promueve el crecimiento celular, la angiogénesis y es antioxidante <sup>(4)</sup>.

Otro artículo encontrado trata sobre las fracturas de caderas y las heridas generadas por la operación, afirma que la desnutrición se asocia con una mayor discapacidad funcional y mayor tasa de complicaciones postoperatorias, en el cual pudieron observar que la suplementación nutricional oral después de una fractura de cadera redujo el número de complicaciones postoperatorias. <sup>(2)</sup>

La conclusión de este ECA es la intervención de una dieta con aumento calórico, rica en proteínas y con suplementos alimenticios orales diarios durante 3 meses mejoró la situación global del paciente. El hecho de llevar un seguimiento y asesoramiento semanal ha contribuido a una mayor adherencia. <sup>(6)</sup> También se ha demostrado que los suplementos nutricionales con aminoácidos como la prolina y la arginina, y con alto contenido en vitamina A, C y E, Zinc y Selenio mejoran el estado nutricional de los pacientes pero en este estudio no demuestran el beneficio ante la reparación y la cicatrización de las heridas. <sup>(6)</sup>

En una revisión bibliográfica encontrada sobre los micronutrientes y la reducción de la úlcera por presión afirman que los micronutrientes son elementos clave para la cicatrización y las deficiencias nutricionales producen un aumento del desarrollo de las úlceras por presión y mayor infección y cronicidad de la herida. <sup>(7)</sup>

Se ha demostrado a lo largo de los años que los elementos traza y los micronutrientes juegan un papel importante en el proceso de cicatrización de las heridas <sup>(8)</sup>. Los más importantes en el proceso de cicatrización son el Zinc y el Selenio. Así mismo, las vitaminas son instrumentos terapéuticos en el tratamiento de las heridas y cada una aporta una función diferente en el proceso de cicatrización, las más investigadas han sido la Vitamina A, C, E y D <sup>(9)</sup>.

La arginina es un aminoácido que ha demostrado ser indispensable para ayudar a la cicatrización de heridas. La arginina aumenta la producción del factor de crecimiento celular y a la vez produce prolina, también importante para el crecimiento, proliferación, diferenciación y multiplicación celular, necesarias para la angiogénesis y la reparación de heridas. <sup>(10)</sup>

Un metaanálisis de 9 ensayos clínicos aleatorizados estudió el efecto de los suplementos orales de 20 gramos de proteínas, arginina, glutamina, 220mg de suplemento de sulfato de zinc, 250 mg de suplemento de óxido de magnesio, 1000 mmg/día de ácido graso omega-3 de aceite de linaza, 15000 0 UI de vitamina D. Todos estos suplementos se administraron a pacientes con úlceras de pie diabético y la evidencia de mejoría en la cicatrización de la herida fue muy baja. <sup>(5)</sup>

Aún así, como se han observado en diferentes artículos, los estudios experimentales basados en intervenciones nutricionales con suplementos orales para la prevención y tratamiento de las heridas son escasos y las conclusiones encontradas no aportan evidencia de calidad de que la suplementación nutricional mejore los resultados finales en el proceso de cicatrización. <sup>(8)(9)(10)(5)</sup>

## **JUSTIFICACIÓN Y ANTECEDENTES**

Cuando una persona mayor presenta una herida de cicatrización complicada se recomienda el aumento de las proteínas como se aconseja en la revisión bibliográfica de Arbonés et al. <sup>(3)</sup>

Además, según la revisión bibliográfica de Kreind et al <sup>(4)</sup> evidencia que para un buen cuidado de las úlceras por presión y las úlceras venosas es necesario un buen estado nutricional, la Vitamina C es primordial para la cicatrización por su efecto antioxidante, la Vitamina A es esencial para el epitelio de la herida y la Vitamina E también es importante por su efecto antioxidante. <sup>(4)</sup>

Por lo tanto, si los pacientes con una herida crónica aumentaran la cantidad de proteínas y de vitaminas A, C y E sería esperable que hubiese una mejoría en el proceso de cicatrización, pero no hay suficientes estudios que lo hayan objetivado en la práctica o los que hay no han sido capaces de encontrar resultados relevantes. <sup>(8)(9)(5)</sup>

En el caso que se produjera esta mejora se determinaría de manera generalizada en los pacientes con una herida compleja, y sería esperable que en aquellos pacientes que se encuentren desnutridos se obtenga un mayor beneficio

Por otro lado, el uso de los suplementos nutricionales está asociado a altos costes mensuales (30 euros mensuales por paciente), por eso es importante saber el beneficio del uso de estos suplementos ya que si no se obtuviera rentabilidad supondría la pérdida de recursos para otros fines con mejor balance costo-beneficio.

Por lo tanto, es necesario evaluar la efectividad de la suplementación oral de proteínas y vitaminas para la mejoría en el proceso de cicatrización de las heridas.

## **HIPÓTESIS**

La suplementación oral con proteínas y vitaminas A, C y E mejora la cicatrización de las heridas crónicas.

## **OBJETIVOS**

Objetivo general:

- Comprobar la mejora en la cicatrización de una herida crónica compleja en personas mayores de 65 años con la suplementación oral nutricional con proteínas y con vitaminas A, C y E.

Objetivos específicos:

- Determinar si la suplementación oral con proteínas y vitaminas A, C y E aumenta la proporción de cicatrización completa de heridas complejas en 6 y 12 meses
- Determinar si la suplementación oral con proteínas y vitaminas A, C y E reduce el tiempo hasta la curación.
- Determinar si la suplementación oral con proteínas y vitaminas A, C y E reduce el volumen y el área de la herida en un período entre 6 y 12 meses.
- Evaluar si la suplementación oral con proteínas y vitaminas A, C y E se obtienen más beneficios en pacientes con criterios de desnutrición en un período de 6 y 12 meses.

## **MATERIALES Y MÉTODOS.**

### **A) DISEÑO DE ESTUDIO**

Ensayo clínico aleatorizado no farmacológico.

### **B) POBLACIÓN DIANA Y POBLACIÓN ESTUDIO.**

#### **B.1 DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA Y PROCEDENCIA DE LOS SUJETOS.**

La población seleccionada para la muestra se ubica en Cieza, municipio de la provincia de Murcia.

Cieza consta de 38.889 habitantes.

El municipio se encuentra ubicado en el Área 9 del mapa sanitario de la Región de Murcia, con su hospital de referencia la Vega Baja Lorenzo Guirao y posee 2 centros de salud, el centro de salud Cieza Oeste y el centro de salud Cieza Este.

El proyecto se llevaría a cabo en los dos centros de salud de Cieza.

La muestra del estudio comprenderá a hombres y mujeres mayores de 65 años, tratados por los equipos de atención primaria de estos centros de salud con úlceras de diferente etiología (úlceras por presión, úlcera venosa...) y aquellos pacientes crónicos inmovilizados que se encuentran en domicilio con una herida compleja.

La población a la que va dirigida este estudio es aquella que cumple los criterios de herida crónica establecido por el grupo nacional para el estudio y asesoramiento en úlceras por presión y heridas crónicas (GNEAUPP) que son aquellas heridas que no cierran en un período de 6 semanas, que se encuentran colonizadas y tienen un cierre por segunda intención <sup>(11)</sup>.

Se captará a los pacientes que acudan a consulta y aquellos pacientes que se encuentran en domicilio que cumplan con los criterios de inclusión y se les preguntará si están interesados en participar en el estudio, previo consentimiento informado.

### C) CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.

#### INCLUSIÓN.

Dentro de los criterios de inclusión introduciremos a los pacientes que posean las siguientes características:

- Pacientes mayores de 65 años, nacidos antes del 1957.
- Ambos sexos.
- Pacientes que se encuentren con una herida crónica de más de 6 semanas de evolución.
- Pacientes diabéticos con buen control glucémico.
- Normopeso (IMC entre 18.5 y 24.9)

- Pacientes con sobrepeso (IMC entre 25 y 29.9)
- Aquellos pacientes que se encuentren en bajo peso (IMC menos de 18.5)

#### EXCLUSIÓN.

- Pacientes menores de 65 años.
- Disfagia (problema al tragar)
- Pacientes diabéticos mal controlados.
- Pacientes con obesidad (IMC superior a 30)
- Pacientes con enfermedad terminal
- Personas con deterioro cognitivo o enfermedad de Alzheimer por no saber si está siendo eficaz la toma del suplemento

#### D) MÉTODO DE MUESTREO Y CÁLCULO DE LA MUESTRA.

La variable respuesta principal va a ser la proporción de cicatrización completa a los 6 meses, siendo esta proporción habitualmente del 50%<sup>(17)</sup>. Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste unilateral, se necesitan 82 sujetos en cada grupo para detectar un incremento del 20% en la proporción de cicatrización a los 6 meses, aumiendo unas pérdidas en el seguimiento del 10%.

Se ha realizado el cálculo con el programa de cálculo de tamaño muestral GRANMO del Institut Municipal d'Investigació Mèdica de Barcelona<sup>(16)</sup>.

#### E) MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS

Atendiendo a los datos proporcionados por el Instituto Nacional de Estadística (INE®), el total de la población que habita en la ciudad de Cieza mayor de 65 años es de 5392 habitantes, a fecha de mayo de 2022.

La recogida de datos se realizará en la consulta y en los domicilios de los pacientes mediante una entrevista y de manera oportunista.

Se seleccionarán aquellos pacientes que tengan abierto el episodio “herida” en el programa informático OMI-AP y que sean mayores de 65 años (nacidos antes de 1957).

Que tengan una analítica reciente, menor de seis meses para comprobar que todos los valores de la bioquímica (la albúmina, proteínas totales, el sodio, el potasio...) se encuentren normales, y en el caso que los valores se encuentren alterados podrían entrar también al estudio pero tratando a la vez de normalizar esos valores.

## F) VARIABLES

Para conocer si se han cumplido los objetivos específicos propuestos y así llegar al objetivo general, es necesario que las variables sean medibles, por lo que las variables que vamos a evaluar y a medir durante el estudio son las siguientes:

### **VARIABLES DEPENDIENTES:**

- Cicatrización completa a los 6 meses: Variable cualitativa dicotómica. Variable respuesta principal. Evaluar a los 6 meses la cantidad de pacientes que han conseguido cicatrizar por completo las heridas crónicas complejas con ayuda del suplemento oral nutricional.
- Perímetro de la herida: variable cuantitativa continua. Para comprobar que la herida va mejorando o empeorando es necesario que haya una estimación de las dimensiones de la herida, para así poder predecir las posibilidades de cicatrización y valorar la eficacia del tratamiento. Utilizaremos el sistema de medición con regla graduada.
- Volumen de la herida: variable cuantitativa continua. Es una técnica necesaria para aquellas úlceras profundas y su medición nos permitirá valorar la progresión del proceso de cicatrización.

Realizaremos la técnica más sencilla para determinar el volumen de una herida, multiplicando las tres dimensiones: Volumen (cm<sup>3</sup>)= Largo (cm) x Ancho (cm) x Profundo (cm)

- Tiempo de cicatrización: Variable cuantitativa continua. Se realizará la evaluación del tiempo de cicatrización a los 6 meses y a los 12 meses de empezar el estudio.

La medición del tiempo la realizaremos por meses.

#### **VARIABLES INDEPENDIENTES:**

- Grupos: variable cualitativa binaria, en el que por un lado se encuentra el grupo de suplementación y por el otro el grupo control. Es la variable independiente principal.
- Peso: variable cuantitativa continua. En la evaluación de los 6 meses se medirá el peso en ese momento. Es importante un mantenimiento del peso e incluso una pérdida para aquellos que se encuentren en sobrepeso, ya que un peso aumentado predispone a una mala cicatrización. Se pesará a los pacientes siempre en la misma báscula y descalzos, para evitar sesgos de medición.
- Proteínas: variable cuantitativa continua.  
Se realizarán mediciones con analíticas sanguíneas de las proteínas totales.
- Vitaminas A, C y E. variables cuantitativas continuas.  
Es importante saber la cantidad de vitaminas a nivel plasmático que presenta el paciente antes de comenzar el estudio.  
Se llevará un seguimiento con analíticas sanguíneas para el control de las vitaminas.
- Edad: variable cuantitativa discreta.
- Cribado nutricional con el test **Mini Nutritional Assessment (MNA®)** <sup>(12)</sup> para identificar a los ancianos que se encuentren desnutridos o en riesgo de desnutrición, a la vez para identificar aquellos ancianos que se encuentren con obesidad. (Anexo I)
- **Test Pfeiffer** para detectar el deterioro cognitivo del paciente <sup>(13)</sup>. Valora cuatro aspectos en la persona, la memoria a corto y largo plazo, orientación, información sobre hechos cotidianos y la capacidad de cálculo. Si el resultado da un deterioro cognitivo moderado o importante no participarían en el estudio. (Anexo II)

- Se le realizará una **prueba de disfagia** para comprobar si el paciente traga con normalidad o no, se le puede realizar en una silla, con el paciente erguido, preguntando por la sintomatología que tiene y si tiene problemas al tragar, se le pedirá que cierre los labios, para comprobar la fuerza y le daremos alimentos con diferentes texturas, líquidos como agua y comida sólida, a posteriori se le revisarán los dientes, mandíbula y mejillas mientras traga. <sup>(14)</sup>

<b>VARIABLES</b>	
<b>INDEPENDIENTES</b>	<b>DEPENDIENTES</b>
GRUPO INTERVENCIÓN Y CONTROL	CICATRIZACIÓN COMPLETA A LOS 6 MESES
PROTEÍNAS	TIEMPO DE CICATRIZACIÓN DE LA HERIDA
VITAMINAS A, C Y E	PERÍMETRO DE LA HERIDA
EDAD	VOLUMEN DE LA HERIDA
MINI NUTRITIONAL ASSESSMENT	
TEST PFEIFFER	
PRUEBA DISFAGIA	

### G) DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN

Se realizará la intervención en los centros de salud de Cieza como ya se mencionó anteriormente. En la consulta y en los domicilios de los inmobilizados se captará a la población de estudio que cumpla con los

criterios de inclusión y se asignarán de manera aleatoria el grupo al que van a pertenecer.

A todos los pacientes se les realizará de forma inicial la **valoración funcional de los patrones de Marjory Gordon**, los cuales son 1. Percepción-Manejo de Salud, 2. Nutricional-Metabólico, 3. Eliminación, 4. Actividad-Ejercicio, 5. Sueño-Descanso, 6. Cognitivo-Perceptivo, 7. Autopercepción-autoconcepto, 8. Rol-Relaciones, 9. Sexualidad y Reproducción, 10. Adaptación y Tolerancia al Estrés, 11. Valores-Creencias. <sup>(15)</sup> se registrarán las intervenciones de enfermería (NIC) y se establecerá un plan de cuidados NANDA (0018) "Diposición para mejorar el autocuidado"

En el grupo intervención asignado realizaremos la combinación con un suplemento oral nutricional que esté compuesto de proteínas de 1.2 g/kg/día, Vitamina C 550 mg/día, Vitamina A de 1000mcgr y de Vitamina E de unos 15 mg/día.

Estos suplementos nutricionales serán un apoyo a la alimentación convencional de la persona, intentando conseguir que lleve una dieta equilibrada de proteínas, hidratos de carbono y grasas.

Antes de empezar con la intervención se realizarán unas sesiones para enseñarle a las personas participantes en la investigación en qué momento deben tomar el suplemento, deben hacerlo todos los días, aconsejablemente a media mañana y que aparte es muy importante que sigan con su dieta habitual y equilibrada.

#### H) DESCRIPCIÓN DEL SEGUIMIENTO

Tanto el grupo control como el grupo intervención tendrán un seguimiento durante un año para comprobar el estado de la herida y evaluar que sigan con el suplemento oral adecuadamente.

Los pacientes acudirán a sus consultas de cura y las enfermeras de familia y comunitaria seguirán yendo a los domicilios como hacían

habitualmente, se evaluará el perímetro y profundidad de la herida al inicio del estudio en el proceso de captación y se volverán a medir a las 6 y 12 meses después.

Al grupo control se les evaluará en el mismo tiempo que al grupo de la intervención.

#### I) ESTRATEGIA DEL ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para comparar la proporción de heridas que cicatrizan a los 6 meses y aquellas que cicatrizan a los 12 meses utilizaremos la prueba de Chi Cuadrado.

En primer lugar se realizará el test de Shapiro-Wilk para comprobar la distribución normal de las variables. De obtenerse valores de normalidad se usarán test paramétricos tales como la T de Student para comparar el perímetro y el volumen de la herida.

Si no se cumplen valores de normalidad se usarán pruebas no paramétricas

El error alfa será de 0.05, lo que significa un nivel de confianza del 95%.

#### J) PROGRAMA ESTADÍSTICO A UTILIZAR

El programa que utilizaremos para el análisis estadístico sera el IBM SPSS®.

### **APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS.**

Con los resultados obtenidos se podrán extrapolar y modificar los protocolos de salud relacionados con los cuidados de las heridas crónicas y con una población similar a la de nuestro estudio.

Los resultados obtenidos en el estudio se comunicarán en congresos y se publicarán en revistas de impacto para formar a los profesionales sanitarios para que basen su trabajo en la evidencia científica a raíz de este proyecto.

## **ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA**

La búsqueda bibliográfica de los artículos mencionados durante el trabajo ha sido en bases de datos tales como PubMed, Scielo, Cochrane y Medline. Los criterios de búsqueda han sido que los artículos fueran con un máximo de 5 años de antigüedad, a texto completo y que estuvieran en idioma inglés o español.

En PubMed los MeSH utilizados al principio fueron “aged”, “diet high-protein”, “micronutrients”, “wounds and injuries” y “cicatriz” y con esta búsqueda no se obtuvo ningún resultado.

Cambiando los Mesh por “diet, high-protein” AND “pressure ulcer” nos salen un total de 51 resultados de los cuáles 3 son interesantes para nuestro proyecto de investigación.

A parte encontramos una guía de práctica clínica: *Prevención y tratamiento de úlceras/lesiones por presión 2019*.



## **LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS.**

La principal limitación es que al ser un estudio con duración de un año y con un aumento de la presencia del paciente a la consulta de enfermería y el aumento del seguimiento del paciente en su domicilio se podría perder parte de la muestra inicial ya que depende de que el paciente acuda regularmente a las citas. Además, se puede perder muestra inicial debido a los fallecimientos que se podrían dar durante el estudio y las altas en el protocolo de cura de herida compleja por cicatrización antes del año. Para minimizarlo hay que hacer un buen seguimiento que fidelice al paciente y evite pérdidas.

Debido a que se estudian variables de hábitos dietéticos y curas, el estímulo motivacional de los sujetos que se genera al evaluar estas variables hace que se puedan sentir observados y actuar de forma diferente a la habitual, por lo que se podría dar el efecto Hawthorne generando así el efecto del observador en el estudio. Podríamos evitar este sesgo mediante enmascaramiento de la hipótesis del estudio al observador. En la práctica de este estudio se podría

minimizar con un doble ciego, haciendo que el paciente desconozca su grupo de asignación y que tampoco lo conozca la enfermera que realiza la intervención. Al grupo de intervención se les prescribirá el suplemento oral nutricional de proteínas y vitaminas y al grupo control se le prescribirá un placebo, los investigadores serán aquellos que lleven a cabo la prescripción de los envases y los únicos que sabrán a quiénes van destinados.

También podría darse el sesgo del entrevistador, un error sistemático debido a la recogida selectiva de los datos de manera inconsciente por la enfermera de familia, se puede evitar usando el mismo método de recogida de datos del estado de la herida y usando los mismos métodos de medición.

Para conseguir que los grupos sean comparables la asignación de cada grupo debe ser de manera aleatoria, realizando un muestreo aleatorio.

Otra forma de evitar sesgos sería que los enfermeros de familia de los centros de salud que participan en el estudio utilicen el mismo material de curas en aquellos pacientes que participan en la investigación.

## **POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS**

En el proceso de captación todos los pacientes serán informados de forma verbal y por escrito del estudio al que van a ser sometidos. Deben firmar el consentimiento informado para poder llevar a cabo el proyecto y en ausencia del mismo no se permitirá la entrada al estudio aunque den su consentimiento de manera verbal.

Las intervenciones propuestas no deben presentar ningún riesgo para la salud del paciente, por lo que se realizarán métodos para minimizar los posibles riesgos de los mismos. Aún así el proyecto de investigación se enviará para consideración, consejo y aprobación a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio y este comité será independiente del investigador o de cualquier otro participante en el estudio.

Consentimiento informado en Anexo III

Durante el estudio se cumplirá con la Ley Orgánica de Protección de Datos 15/1999, de 13 de Diciembre, no revelando ningún resultado ni dato del paciente a personal ajeno a la investigación.

El estudio será evaluado por un comité de ética de investigación (CEI) previo a su realización.

## CALENDARIO Y CRONOGRAMA

Primero realizaríamos la formación a los profesionales de Septiembre a Noviembre de 2022.

Empezaremos con la captación de pacientes de Enero a Marzo de 2023 para comenzar la investigación en Mayo de 2023 con una duración de 12 meses, por lo que la daríamos por finalizada en Mayo de 2024.

<b>Objetivos</b>	<b>Contenidos</b>	<b>Técnica</b>	<b>Agrupación</b>	<b>Tiempo</b>
<b>Formación a los profesionales responsables</b>	Suplemento Oral nutricional y medición de la herida	Sesión tipo Powrt Point.	Enfermeros responsables de la investigación	<b>Septiembre – Noviembre de 2022.</b>
<b>Captación de pacientes en consulta y domicilio</b>	Explicación del ensayo clínico		Pacientes y enfermeros.	<b>Enero-Marzo de 2023.</b>
<b>Comienzo de la Investigación</b>		Medición de la herida.	Grupo Control (GC) y Grupo Investigación (GI)	<b>Mayo de 2023</b>
<b>Proceso de cicatrización</b>		Comparando las medidas del comienzo	GC Y GI	<b>Noviembre de 2023</b>

<b>de la herida a los 6 meses</b>		a las actuales		
<b>Proceso de cicatrización de la herida a los 12 meses</b>		Comparando las medidas del comienzo y de los 6 meses a las actuales	GC Y GI	<b>Mayo de 2024</b>

## **PERSONAL QUE PARTICIPA Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD**

El personal que participa son enfermeros especializados en el cuidado y en el tratamiento de heridas de difícil curación. Deben ser enfermeros de familiar y comunitaria.

Su función y responsabilidad también será el seguimiento y la continuidad de estos pacientes, saber que están realizando bien la toma del suplemento oral e ir anotando adecuadamente cada cambio que ocurra que pueda ser importante para nuestra investigación.

Asímismo también participarán los médicos de familia para la prescripción de los suplementos orales nutricionales.

## **INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN**

Las instalaciones que se utilizarán tanto para la formación del equipo y de los pacientes será en la salita de juntas del Centro de Salud de Cieza Oeste debido a su amplitud.

Posteriormente cada enfermera de familia realizará la intervención en su propia consulta y en los domicilios del paciente, utilizando material de cura específico en los pacientes que participan en el estudio, tanto en los del grupo de intervención como los del grupo control.

## **PRESUPUESTO DETALLADO**

El gasto económico que se necesita para este proyecto de investigación está relacionado con la formación de los profesionales idóneos para realizar la adecuada Educación para la Salud y que se encuentren capacitados para realizar las curas, con esto ya sería un pago de 700 euros en cada centro de salud, como son dos centros sería un total de 1400 euros.

La formación será específica de saber prescribir el suplemento oral nutricional, de enseñarles a indicar a los participantes del estudio en qué momento del día deben tomárselo, siendo mejor a media mañana, de cuáles son los beneficios de tomar el suplemento a la vez de los posibles efectos adversos como náuseas, calambres, dolor de cabeza e hinchazón, que en este caso el profesional debe detectar y se paralizaría el tratamiento. A la vez se hará una formación a nivel de curas y del tipo de curas específicas que se pueden realizar en las heridas complejas de los pacientes de nuestro estudio.

La formación se realizaría para todos los enfermeros de familia y comunitaria que realicen curas en los Centros de Salud de Cieza Oeste y Este.

Los suplementos nutricionales tendrán un coste de 30 euros la caja para todo el mes, con 30 batidos en cada caja. Son los batidos Nutricia Fortimel Advance® que pueden ser de sabor vainilla o de sabor chocolate, que tendrán una duración exacta para un mes.

El código nacional es el 502.567 el de sabor vainilla y el de sabor chocolate el código nacional es el 503.854. Para toda la investigación cada paciente necesitará exactamente 12 cajas para completar el estudio.

Sería preciso la prescripción y receta electrónica mensual por parte de su médico de familia y el visado por parte de inspección médica para aceptar la dispensación de los suplementos orales a nuestros pacientes del grupo intervención. La enfermera de familia se encargará de explicarle al paciente cómo debe conseguir el suplemento en la farmacia y qué documentos son necesarios presentar.

Los suplementos orales están considerados en la actualidad como producto sanitario y no como tratamiento.

A la hora de realizar este estudio se intentaría conseguir presupuestar un seguro para la investigación biosanitaria ya que es una investigación de alto coste pero que en el futuro, a nivel costo-efectivo podría ser beneficioso ya que al cicatrizar antes las heridas, los pacientes tendrían que acudir menos tiempo a consulta y sería menos gastos de recursos humanos y materiales.

El coste total de los suplementos nutricionales es de 29.520 euros, ya que sería necesario para el grupo intervención que deberán ser 82 personas, más los 1400 euros necesarios para la formación de profesionales se quedaría un total de 30.920 euros.

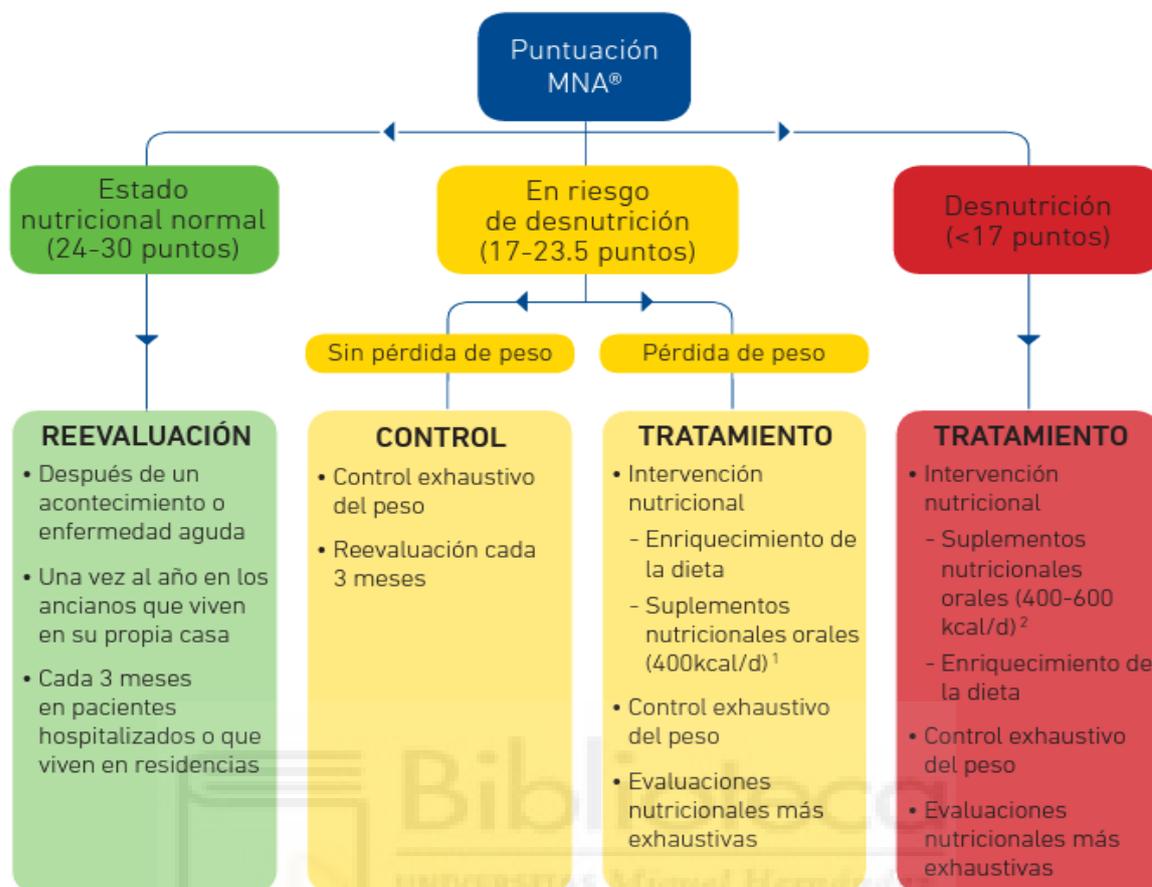


## BIBLIOGRAFÍA.

1. Mehl AA, Damião AO, Viana SD, Andretta CP. Hard-to-heal wounds: a randomised trial of an oral proline-containing supplement to aid repair. *J Wound Care*. 2021 Jan 2;30(1):26-31.
2. Martínez García Rosa María, Fuentes Chacón Rosa María, Lorenzo Mora Ana María, Ortega Rosa M. La nutrición en la prevención y curación de heridas crónicas. Importancia en la mejora del pie diabético. *Nutr. Hosp.* [Internet]. 2021 38( spe2 ): 60-63.
3. Arbonés G., Carbajal A., Gonzalvo B., González-Gross M., Joyanes M., Marques-Lopes I. et al . Nutrición y recomendaciones dietéticas para personas mayores: Grupo de trabajo "Salud pública" de la Sociedad Española de Nutrición (SEN). *Nutr. Hosp.* [Internet]. 2003 Jun 18( 3 ): 109-137.
4. Kreindl Christine, Basfi-fer Karen, Rojas Pamela, Carrasco Gabriela. Tratamiento nutricional en úlceras por presión y úlceras venosas. *Rev. chil. nutr.* [Internet]. 2019 Abr; 46( 2 ): 197-204.
5. Moore ZEH, Corcoran MA, Patton D. Intervenciones nutricionales para el tratamiento de las úlceras del pie en personas con diabetes. Base de datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas 2020, Número 7. Art. N°: CD011378. DOI: 10.1002/14651858.CD011378.pub2
6. Caroline E Wyers, PhD, Petronella LM Reijven, PhD, José JL Breedveld-Peters, PhD, Karlijn FM Denissen, MSc, Martijn GM Schotanus, MD, PhD, Martien CJM van Dongen, PhD, Simone JPM Eussen, PhD, Ide C Heyligers , MD, PhD, Piet A van den Brandt, PhD, Paul C Willems, MD, PhD, Svenhjalmar van Helden, MD, PhD, Pieter C Dagnelie, PhD, Eficacia de la intervención nutricional en ancianos después de una fractura de cadera: un ensayo controlado aleatorio multicéntrico , *The Journals of Gerontology: Serie A* , Volumen 73, Número 10, octubre de 2018, páginas 1429–1437
7. Gómez Alonso, MI. Micronutrientes: ¿influyen en el proceso de cicatrización de las úlceras por presión?. *Heridas y cicatrización*, nº1, Volumen 11. (21)

8. Carrera Castro C. Realidad versus teoría: elementos traza, su implicación en la prevención y/o tratamiento de las heridas. *Nutr. Clín. Diet. Hosp.* 2013; 33(1): 61-72.
9. Carrera Castro C. En la naturaleza está la respuesta: “Micronutrientes: las vitaminas, agentes terapéuticos en las heridas” *Enf. Global.* 2013;31: 273-289.
10. Chu, Andy S. MS, RD, CDN, CNSC, FAND; Delmore, Barbara PhD, RN, CWCN, MAPWCA, IIWCC-NYU, FAAN Arginina: lo que necesita saber para la curación de lesiones por presión, *Avances en el cuidado de la piel y las heridas: diciembre de 2021 - Volumen 34 - Número 12 - p 630-636*
11. Cacicedo González R, Castañeda Robles C, Cossío Gómez F, Delgado Uría A, Fernández Saíz B, Gómez España MV e al. *Prevención y Cuidados Locales de Heridas Crónicas.* 2011.
12. Guía para Rellenar el Formulario- Mini Nutritional Assessment (MNA ®) Disponible en:  
chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.mna-elderly.com/sites/default/files/2021-10/mna-guide-spanish.pdf
13. Cuestionarios, Tests e Índices para la Valoración del Paciente. Servicio Andaluz de Salud, Consejería de Salud. Disponible en: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/sites/default/files/sincfiles/wsas-media-pdf\_publicacion/2020/CuestionarioEnfermeria2004.pdf
14. MedlinePlus en español [Internet]. Pruebas de Disfagia. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/pruebas-de-laboratorio/pruebas-de-disfagia/>
15. Álvarez Suarez JL, Castillo Arévalo F, Fernández Fidalgo D, Muñoz Meléndez M. *Manual de Valoración de Patrones Funcionales.* 2010.
16. <https://www.imim.es/ofertadeserveis/software-public/granmo/>
17. Lanau Roig Anna, Fabrellas Núria, Sáez Rubio Gema, Wilson Kate. Tiempo de cicatrización de las heridas crónicas, a propósito de un estudio de prevalencia e incidencia. *Enferm. glob.* [Internet]. 2017 [citado 2022 Jun 16]; 16( 46 ): 445-463.





## TEST DE PFEIFFER

## CUESTIONARIO DE PFEIFFER (SPMSQ)

1. ¿Cuál es la fecha de hoy? (1)
2. ¿Qué día de la semana?
3. ¿En qué lugar estamos? (2)
4. ¿Cuál es su número de teléfono? (si no tiene teléfono ¿Cuál es su dirección completa?)
5. ¿Cuántos años tiene?
6. ¿Dónde nació?
7. ¿Cuál es el nombre del presidente?
8. ¿Cuál es el nombre del presidente anterior?
9. ¿Cuál es el nombre de soltera de su madre?
10. Reste de tres en tres desde 29 (3)

(1) Día, mes y año

(2) Vale cualquier descripción correcta del lugar

(3) Cualquier error hace errónea la respuesta

Errores:	Resultados:
0 - 2	Valoración cognitiva normal
3 - 4	Deterioro leve
5 - 7	Deterioro moderado
8 - 10	Deterioro severo

- Si el nivel educativo es bajo (estudios elementales) se admite un error más para cada categoría.
- Si el nivel educativo es alto (universitario) se admite un error menos.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Estimado (a) Sr (a) \_\_\_\_\_

Usted ha sido invitado/a a participar en el estudio titulado **“Efectividad de suplementos orales de proteínas y vitaminas para mejorar la cicatrización de las heridas crónicas”**

El objetivo de esta investigación es conocer y determinar si el uso de suplementos orales con proteínas y vitaminas A, C y E mejoran la cicatrización de heridas complejas y úlceras en personas con este tipo de patología, con edad superior a 65 años y con un seguimiento de 12 meses.

Le hacemos participe de este estudio ya que cumple los criterios de inclusión y exclusión necesarios para poder invitarle a este estudio.

Este estudio nos podrá ayudar a conocer mejor el proceso de cicatrización de las heridas complejas y los resultados podrán ayudar a disminuir el tiempo de curación.

Su participación es totalmente voluntaria y puede tomarse el tiempo que requiera para decidir participar. Durante todo el estudio, el personal que desarrolla el proyecto, está a su disposición para aclarar cualquier duda o inquietud que usted tenga. Aunque haya decidido participar puede retirarse del estudio en cualquier momento.

La actividad no involucra ningún daño o peligro para su salud física o mental. Los datos obtenidos serán de carácter confidencial, se guardará el anonimato y se mantendrá completamente confidencial.

Para cualquier pregunta sobre el proceso de investigación puede contactar con Dolores A. Hernández García en el Departamento de Enfermería del Centro de Salud de Cieza-Oeste.

Agradezco su colaboración, un saludo.

Firmado: Dolores A. Hernández García.

**ACTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Yo

.....  
....., acepto participar voluntaria y anónimamente en la investigación **“Efectividad de suplementos orales de proteínas y vitaminas para mejorar**

**la cicatrización de las heridas crónicas”** dirigida por la Prof. Dolores A. Hernández García, Investigadora Responsable, del Centro de Salud de Cieza-Oeste.

Declaro haber sido informado/a de los objetivos y procedimientos del estudio y del tipo de participación. En relación a ello, acepto a que se realicen las intervenciones previamente explicadas en el consentimiento.

Declaro haber sido informado/a que mi participación no involucra ningún daño o peligro para su salud física o mental, que es voluntaria y que puedo negarme a participar o dejar de participar en cualquier momento sin dar explicaciones o recibir sanción alguna.

Declaro saber que la información entregada será **confidencial y anónima**. Entiendo que la información será analizada por los investigadores en forma grupal y que no se podrán identificar las respuestas y opiniones de cada joven de modo personal.

Declaro saber que la información que se obtenga será guardada por el investigador responsable y será utilizada sólo para este estudio.

Este documento se firma en dos ejemplares, quedando uno en poder de cada una de las partes.

Nombre Participante

Nombre Investigador

---

---

Firma

Firma