



VNIVERSITAT  
DE VALÈNCIA

FACULTAT D'INFERMERIA I PODOLOGIA  
PROGRAMA DE DOCTORADO EN ENFERMERÍA

TESIS DOCTORAL

Estudio comparativo de la transmisión de la presión ejercida  
por la tuberosidad posterior del calcáneo en los  
apósitos de espuma de poliuretano.

2015

Doctorando: Iván Julián Rochina

Directores: José Pedro Esclápez Valero

Omar Cauli





VNIVERSITAT  
DE VALÈNCIA

FACULTAT D'INFERMERIA I PODOLOGIA  
PROGRAMA DE DOCTORADO EN ENFERMERÍA

TESIS DOCTORAL

Estudio comparativo de la transmisión de la presión ejercida  
por la tuberosidad posterior del calcáneo en los  
apósitos de espuma de poliuretano.

2015

Doctorando: Iván Julián Rochina

Directores: José Pedro Esclápez Valero

Omar Cauli



*“Ya me encargo de eso amor, ponte con la tesis”. Gracias Rebeca*  
*Con tus seis meses te despiertas dibujando una sonrisa. Gracias Alma*  
*“Los papás siempre estarán para ayudarte” Gracias Pilar y Mariano*  
*“Ánimo hermanito” Gracias Mariano*  
*“Tienes una gran capacidad de sacrificio” Gracias Jose*  
*“Para hacer lo que hacen los demás ya está el resto” Gracias Vicente*  
*“Esta tesi és molt més madura que fa quatre anys”. Gràcies Pedro*  
*“Debe quedar perfecta” Gracias Omar*  
*“Tienes mi consulta a tu disposición” Gracias Javier*



El director, codirector, el alumno y las personas que han colaborado en la presente Tesis Doctoral, no tienen ningún conflicto de intereses directos o indirectos que puedan haber interferido en el desarrollo objetivo de la investigación. Todas las fotografías presentes en este documento pertenecen al autor y han sido realizadas con el consentimiento de las personas involucradas.



# Índice de contenido

1 INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 Úlceras por compresión mantenida.....	1
1.1.1 Fisiopatología.....	1
1.1.2 Significación demográfica.....	8
1.1.3 Úlceras por presión en el talón.....	9
1.1.3.1 Anatomía del tercio posterior del pie.....	11
1.1.3.2 Aspectos que favorecen las uppm en el talón.....	22
1.1.3.3 Modelos experimentales para la medición de fuerzas físicas relacionadas con las uppm en el talón.....	23
1.1.4 Evaluación del riesgo.....	24
1.1.5 Medidas y materiales de prevención de las uppm.....	27
1.2 Los apósitos de espuma de poliuretano. Controversias en su recomendación....	37
1.2.1 Revisiones sistemáticas.....	38
1.2.2 Estudios de laboratorio no mencionados en las revisiones sistemáticas.....	48
1.2.3 Recomendaciones clínicas en el contexto Español.....	54
2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	61
3 OBJETIVOS.....	65
4 HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	69
5 MATERIAL Y MÉTODOS.....	73
5.1 Diseño del experimento.....	73
5.1.1 Variables evaluadas.....	73
5.1.2 Cálculo del tamaño de la muestra.....	74
5.1.3 Descripción del experimento.....	75
5.1.3.1 Elementos necesarios.....	75
5.1.3.2 Esquema del experimento.....	77



5.2 Plataforma de medición de presiones.....	78
5.2.1.1 Protocolo para la validación de la plataforma de presiones.....	80
5.3 Modelo artificial para la medición de las variables aleatorias.....	81
5.3.1 Estudio de la presión máxima en el talón humano.....	82
5.3.1.1 Selección de la Muestra.....	82
5.3.1.2 Criterios de exclusión.....	83
5.3.1.3 Datos recogidos.....	84
5.3.1.4 Protocolo de obtención de datos.....	84
5.3.2 Modelo definitivo.....	86
5.3.2.1 Descripción del modelo definitivo.....	86
5.3.2.2 Protocolo para la validación del modelo definitivo.....	90
5.4 Prueba de estrés.....	91
5.5 Productos analizados.....	94
5.5.1 Apósitos de espuma de poliuretano.....	94
5.5.2 Espuma de control.....	99
5.6 Protocolo de obtención de datos.....	100
5.7 Tratamiento estadístico de los datos.....	103
<b>6 RESULTADOS.....</b>	<b>109</b>
6.1 Validación plataforma de presiones.....	109
6.2 Validación del modelo artificial.....	114
6.3 Talón humano.....	119
6.4 Presión máxima obtenida con el modelo artificial.....	121
6.5 Presión máxima obtenida con los materiales del estudio.....	123
6.5.1 Presión máxima en Poron®.....	123
6.5.2 Presión máxima en Askina® Heel.....	126
6.5.3 Presión máxima en Allevyn® Heel.....	128
6.5.4 Presión máxima en Biatain® Talón.....	132



6.5.5 Presión máxima en Mepilex® Heel.....	134
6.6 Presión máxima del modelo artificial vs. Materiales.....	138
6.6.1 Efecto del factor “Material” sobre la presión máxima: comportamiento general. .....	141
6.6.2 Efecto del factor “Material” sobre la presión máxima previo a la prueba de estrés.....	143
6.6.3 Efecto del factor “Material” sobre la presión máxima posterior a la prueba de estrés.....	144
6.6.4 Efecto del factor “Prueba de estrés” sobre la presión máxima.....	146
6.7 Reducción porcentual de la variable “presión máxima” según el material.....	147
7 DISCUSIÓN.....	157
7.1 Limitaciones del estudio y propuestas de mejora.....	178
8 CONCLUSIONES.....	183
9 ANEXOS.....	187
9.1 Tablas de valores para la P <sub>MAX</sub> pre-estrés y post-estrés.....	187
9.2 Textos oficiales con referencias directas a la aplicación de apósitos de espuma de poliuretano para la prevención de úlceras por compresión.....	191
10 BIBLIOGRAFIA.....	227



## Índice de tablas

- Tabla 1: Prevalencia de las úlceras por compresión en pacientes con cuidados a largo plazo en diferentes países.....8
- Tabla 2: Características histológicas y anatómicas del talón.....11
- Tabla 3: Factores intrínsecos y extrínsecos que favorecen las úlceras por presión en el talón.....23
- Tabla 4: Calidad de los estudios publicados sobre los materiales usados en la prevención de úlceras por presión. Elaborado a partir de los datos de la revisión de Chou et al. (2013) (81).....31
- Tabla 5: Clasificación y número de estudios de la revisión de Colin et al. (2012) (71).....35
- Tabla 6: Riesgo de sesgos en los estudios analizados por Huang et al. (2015) (76).....39
- Tabla 7: Tabla elaborada a partir de los resultados obtenidos en el estudio de Santamaria et al. (2013) (91).....43
- Tabla 8: Estudio de la presión máxima en el talón humano. Resultados en 20 voluntarios para el cálculo del tamaño muestral.....83
- Tabla 9: Protocolo obtención de datos. Valores de presión máxima para el cálculo de tamaño muestral.....101
- Tabla 10: Coeficiente de Correlación Interclase. Grados de acuerdo.....104
- Tabla 11: Datos de P<sub>MAX</sub> para la validación de la plataforma de presiones. ....113
- Tabla 12: Datos de P<sub>MAX</sub> para la validación del modelo artificial.....118
- Tabla 13: Datos obtenidos de los voluntarios para la medición del talón humano.....121
- Tabla 14: Subconjuntos homogéneos de los materiales frente a la Presión máxima.....142



- Tabla 15: Subconjuntos homogéneos de los materiales frente a la Presión máxima pre-estrés..... 143
- Tabla 16: Subconjuntos homogéneos de los materiales frente a la Presión máxima post-estrés..... 145
- Tabla 17: Subconjuntos homogéneos de los materiales frente a la Reducción porcentual de la Presión máxima pre-estrés..... 150
- Tabla 18: Subconjuntos homogéneos de los materiales frente a la Reducción porcentual de la Presión máxima post-estrés..... 152
- Tabla 19: Elaborado a partir de los datos obtenidos por Ohura et al. (2008) (101) con el sensor Predia® en ausencia de piel porcina..... 168
- Tabla 20: PMAX para todos los elementos sin prueba de estrés..... 187
- Tabla 21: PMAX para todos los elementos con prueba de estrés..... 189



## Índice de ilustraciones

- Ilustración 1: Úlceras por compresión grados I (zona enrojecida) y II (lesiones superficiales).....4
- Ilustración 2: Úlceras por compresión grados II (maelolo y talón) y III (cabeza y base del quinto metatarso).....4
- Ilustración 3: Úlceras por compresión grado IV.....5
- Ilustración 4: Úlcera por compresión grado IV con exposición del calcáneo.. 5
- Ilustración 5: Escara en el talón de origen isquémico.....6
- Ilustración 6: Lesiones por fricción en codo.....7
- Ilustración 7: Lesiones por fricción en glúteo.....7
- Ilustración 8: Patrón vascular arterial de la piel del pie.....13
- Ilustración 9: Patron vascular arterial del pie.....14
- Ilustración 10: Patrón vascular venoso profundo de la planta del pie.....15
- Ilustración 11: Patrón vascular venoso superficial del pie.....16
- Ilustración 12: Diferencia de grosor en la capa córnea del talón respecto de otras localizaciones.....17
- Ilustración 13: Diferencias de la vascularización de la dermis papilar en el talón respecto a otras localizaciones.....18
- Ilustración 14: Compartimentos grasos del talón.....19
- Ilustración 15: Diferencias del tejido adiposo de la zona posterior del talón respecto a otras localizaciones.....20
- Ilustración 16: Septos del tejido adiposo del talón.....21
- Ilustración 17: Representación del modelo experimental del estudio de Levy et al. (2015) (100).....48
- Ilustración 18: Modelo experimental del estudio realizado por Ohura et al. (2008) (101).....50



- Ilustración 19: Detalle de los sensores utilizados en el estudio de Ohura et al. (2008) (101).....51
- Ilustración 20: Efecto de la presión sobre los tejidos blandos del talón en el estudio de Tenenbaum et al. (2013) (16).....53
- Ilustración 21: Transmisión de las presiones en un talón humano.....74
- Ilustración 22: Plataforma de valoración de presiones.....78
- Ilustración 23: Captura de pantalla del programa para la medición de presiones Win-pod®.....79
- Ilustración 24: Posición de la plataforma y de la paciente.....85
- Ilustración 25: Paciente paralela a la camilla y plataforma apoyada.....85
- Ilustración 26: Medidas del modelo artificial.....87
- Ilustración 27: Modelo artificial. Foto real.....88
- Ilustración 28: Modelo artificial con un sólo punto de apoyo sobre el área de medición de presiones.....89
- Ilustración 29: Estabilidad del modelo artificial apoyado sobre superficie lisa. ....89
- Ilustración 30: Pesos apoyados de forma estable sobre la plataforma del modelo artificial.....90
- Ilustración 31: Sistema de compresión para la prueba de estrés.....92
- Ilustración 32: Porción de espuma de 6 cm de lado introducido en el sistema de compresión.....93
- Ilustración 33: Apósito Allevyn® Heel.....94
- Ilustración 34: Porción seleccionada para el estudio del producto Allevyn® Heel.....95
- Ilustración 35: Apósito Mepilex® Heel.....96
- Ilustración 36: Porción seleccionada para el estudio del producto Mepilex®



Heel.....	96
• Ilustración 37: Apósito Biatain® Talón.....	97
• Ilustración 38: Porción seleccionada para el estudio del producto Biatain® Talón.....	98
• Ilustración 39: Apósito Askina® Heel. Porción seleccionado para el estudio. .....	98
• Ilustración 40: Superficie de control Poron®.....	99
• Ilustración 41: Plataforma de valoración de presiones con 14 puntos de medición marcados.....	103
• Ilustración 42: Sistema Biofoot/IBV®.....	166
• Ilustración 43: Modelo artificial junto con localización del sensor en el estudio de Torra y Rueda (2001) (106).....	171
• Ilustración 44: Modelo de trabajo en el estudio de Torra y Rueda (2001) (106).....	171



## Índice de gráficas

- Gráfica 1: Relación tiempo-presión necesaria para ocasionar una lesión por compresión.....6
- Gráfica 2: Úlceras por presión en el talón respecto del total. Evolución en España..... 10
- Gráfica 3: Comparación de las mediciones para la validación de la plataforma de presiones.....110
- Gráfica 4: Histograma con P<sub>MAX</sub> en la validación de la plataforma de presiones.....111
- Gráfica 5: Histograma con la masa de los sujetos creados para la validación de la plataforma de presiones.....112
- Gráfica 6: Comparación de las mediciones para la validación del modelo artificial.....115
- Gráfica 7: Histograma con P<sub>MAX</sub> en la validación del modelo artificial. ....116
- Gráfica 8: Histograma con la masa de los sujetos creados para la validación del modelo artificial.....117
- Gráfica 9: Histograma con los datos de P<sub>MAX</sub> obtenidos en el talón humano .....119
- Gráfica 10: Histograma con P<sub>MAX</sub> del Modelo Artificial.....121
- Gráfica 11: Comparación cuartiles P<sub>MAX</sub> talón humano vs. modelo artificial.....122
- Gráfica 12: Histograma con P<sub>MAX</sub> de Poron® pre-estrés.....123
- Gráfica 13: Histograma con P<sub>MAX</sub> de Poron® post-estrés.....124
- Gráfica 14: Efecto de la prueba de estrés sobre la P<sub>MAX</sub> en el Poron® .....125
- Gráfica 15: Histograma con P<sub>MAX</sub> de Askina® Heel pre-estrés.....126



- Gráfica 16: Histograma con PMAX de Askina® Heel post-estrés.....127
- Gráfica 17: Efecto de la prueba de estrés sobre la PMAX en el Askina® Heel.....128
- Gráfica 18: Histograma con PMAX de Allevyn® Heel pre-estrés.....129
- Gráfica 19: Histograma con PMAX de Allevyn® Heel post-estrés.....130
- Gráfica 20: Efecto de la prueba de estrés sobre la PMAX en el Allevyn® Heel.....131
- Gráfica 21: Histograma con PMAX de Batain® Talón pre-estrés.....132
- Gráfica 22: Histograma con PMAX de Batain® Talón post-estrés.....133
- Gráfica 23: Efecto de la prueba de estrés sobre la PMAX en el Biatain® Talón.....134
- Gráfica 24: Histograma con PMAX de Mepilex® Heel pre-estrés.....135
- Gráfica 25: Histograma con PMAX de Mepilex® Heel post-estrés....136
- Gráfica 26: Efecto de la prueba de estrés sobre la PMAX en el Mepilex® Heel.....137
- Gráfica 27: Comparación de la PMAX de todo el experimento en situación pre-estrés.....138
- Gráfica 28: Comparación de la PMAX de todo el experimento en situación post-estrés.....139
- Gráfica 29: Comparación de la PMAX de todo el experimento en situación pre y post-estrés.....140
- Gráfica 30: Comparación de medias de la variable "Presión máxima" de todo el estudio.....142
- Gráfica 31: Comparación de medias de PMAX pre-estrés en los materiales del experimento.....144
- Gráfica 32: Comparación de medias de PMAX post-estrés en los



materiales del experimento.....	145
• Gráfica 33: Comparación de varianzas para la Presión máxima de todos los materiales frente a la prueba de estrés.....	146
• Gráfica 34: Comparación de la reducción porcentual de la Presión máxima en todo el experimento.....	148
• Gráfica 35: Comparación de medias de reducción porcentual de la variable "Presión máxima".....	149
• Gráfica 36: Comparación de la reducción porcentual de la Presión máxima pre-estrés.....	150
• Gráfica 37: Comparación de medias de reducción porcentual de la variable "Presión máxima" pre-estrés.....	151
• Gráfica 38: Comparación de la reducción porcentual de la Presión máxima post-estrés.....	152
• Gráfica 39: Comparación de medias de reducción porcentual de la variable "Presión máxima" post-estrés.....	153



# **INTRODUCCIÓN**



# 1 INTRODUCCIÓN

## 1.1 Úlceras por compresión mantenida

### 1.1.1 Fisiopatología

Una úlcera por presión se puede definir como un área de daño localizado en la piel y los tejidos subyacentes, causada por efecto de una presión prolongada, rozamiento o fricción (1,2) (ver Ilustraciones 1 a 3, páginas 4 y 5). Aunque todas estas fuerzas favorecen la conformación de este tipo de lesiones, se considera que la presión ejercida sobre una zona de la piel, a lo largo del tiempo, es el determinante primario para el desarrollo y posterior cronificación de una úlcera por presión (3).

La escala de afectación y clasificación más aceptada y utilizada tanto para dirigir el tratamiento como para describir la prevalencia, gradúa las lesiones desde el eritema que no palidece en la piel intacta (grado I) hasta la afectación total del grosor de la piel con daño muscular y óseo (grado IV) (4,5). (ver Ilustraciones 1 a 3, páginas 4 y 5). No obstante, esta clasificación es susceptible de mejoras, dado que, bajo la misma denominación de grado IV, conjuga estructuras tan dispares como la pieza esquelética, paquete muscular y tendones<sup>1</sup>.

La relación presión-tiempo sobre la piel y estructuras adyacentes tiene una consecuencia directa sobre la tolerancia a la presión de los tejidos expuestos, tal y como se ha demostrado en modelos animales experimentales, desde la década de los años 50 hasta la actualidad (ver Gráfica 1 página 6) (6–12).

Los estudios en animales aportan información importante para el campo de la investigación mediante la identificación de la respuesta de los tejidos a las presiones externas. Sin embargo, los resultados son muy difíciles de aplicar clínicamente, ya que no se pueden generalizar a la persona acostada en la cama o sentado en una silla de ruedas. Por ejemplo, las magnitudes y duraciones de carga utilizadas para inducir daño en los animales excede en gran medida a las que se podrían considerar aceptables en entornos clínicos (13). Es por este motivo que los estudios sobre modelos humanos siguen siendo motivo de publicaciones en la actualidad (14–17).

---

<sup>1</sup> Nota personal.

## 1 INTRODUCCIÓN

Esta aparente discrepancia no invalida ni la investigación ni la interpretación clínica de los resultados. Más bien, estos ensayos con animales nos informan sobre el mecanismo de la lesión y las complejas relaciones entre las variables involucradas en el apoyo del cuerpo humano en posición sentado o acostado.

En lo que respecta al posible umbral específico en el que las presiones pueden ser consideradas nocivas en las personas, la tolerancia del tejido para soportar la presión varía de acuerdo a la condición del tejido y su ubicación, la edad, la hidratación, y el metabolismo (18).

Si bien está ampliamente aceptado que la carga mecánica es la causa principal de la formación de úlceras por presión, la respuesta fisiopatológica no está del todo consensuada. A pesar de ser la isquemia una de los aspectos más ampliamente estudiados (ver Ilustración 5 página 6), también se incluyen la lesión por reperfusión, la alteración del flujo del líquido intersticial y la deformación tisular mantenida (19).

La isquemia causada por compresión tisular, ante la presencia de las fuerzas expuestas entre la piel y una superficie dura, origina la necrosis local y el posterior desarrollo de una úlcera tanto en los tejidos superficiales como, particularmente, en la musculatura afectada, más aún si se encuentra atrofiada (11).

La reacción metabólica que origina la muerte celular está directamente relacionada con la hipoxia. Tras el colapso vascular originado por la compresión mantenida, aparece una isquemia. La subsiguiente privación de oxígeno conlleva al cambio de las células de los tejidos vascularizados a un metabolismo anaerobio. La acumulación de ácido láctico es inevitable, dado que se agotan los depósitos de glucosa, necesarios para la producción de energía en ausencia de oxígeno. En este entorno de privación de glucosa y acumulación de ácido láctico, se origina la apoptosis y la necrosis tisular (20).

Tal y como se ha comentado en la propia definición de úlcera por presión, las fuerzas de tracción también lesionan los tejidos profundos. Para entender la etiología de estas heridas, es importante tener en cuenta que la deformación interna de los tejidos no será homogénea. Debido a la compleja geometría de los huesos y las capas de tejido

que los rodean, la deformación puede ser diferente a lo largo de toda la zona anatómica expuesta a la presión. Una carga mecánica externa comprende todos los tipos de fuerzas que se aplican como un resultado del contacto de la piel con una superficie de soporte. Esta carga mecánica externa configura una fuerza perpendicular (una fuerza normal) y una paralela a la superficie de la piel (fuerza de cizallamiento) o una combinación de ambas. En virtud a esta última fuerza los tejidos se deforman de una manera más crítica, lo cual aumentará la probabilidad de aparición de una úlcera (12).

Las fuerzas de cizalla son producidas por la fricción entre la la piel y la fascia superficial contra las piezas esqueléticas y la fascia profunda cuando las primeras se mantienen fijas en contacto directo con el colchón de la cama mientras las segundas se deslizan en profundidad por el peso del paciente. Ejemplos claros de estas fuerzas de tracción son las ejercidas entre la cabecera de la cama levantada y el paciente cuando se resbala hacia la parte inferior, o cuando se escurre al estar sentado en una silla. Se estima que el 30% de las úlceras por presión se debe a esta causa y su localización es generalmente en el área sacro-coxígea. En presencia de fuerzas de tracción se requiere menor presión para provocar una oclusión isquémica, ya que dichas fuerzas comprometen *per se* el flujo sanguíneo a la piel (1,21)

Las fuerzas de fricción también son superficiales y se localizan habitualmente en glúteos, codos y talones, dañando la unión dermo-epidérmica. Se generan causando una lesión o abrasión de la piel que, habitualmente, tiene forma de flictena (ver Ilustración 7 y 6 página 7).

Las úlceras por presión suelen ser de tórpida evolución, lo que favorece la aparición de complicaciones biológicas, como las infecciones, pero no están exentas de favorecer depresión y otros trastornos psicológicos sobre el paciente, aún más teniendo en cuenta el dolor que pueden llegar a suponer. De otro lado retrasan el comienzo de la movilización y rehabilitación activa, prolongando la estancia hospitalaria. De esta forma las úlceras por compresión aumentan significativamente los costes directos e indirectos, además de reducir de forma notable la posibilidad de una actividad independiente, mermando así la calidad de vida de quien las padece (22)

# 1 INTRODUCCIÓN



Ilustración 1: Úlceras por compresión grados I (zona enrojecida) y II (lesiones superficiales).  
Fuente: elaboración propia.



Ilustración 2: Úlceras por compresión grados II (muelolo y talón) y III (cabeza y base del quinto metatarso).  
Fuente: elaboración propia.



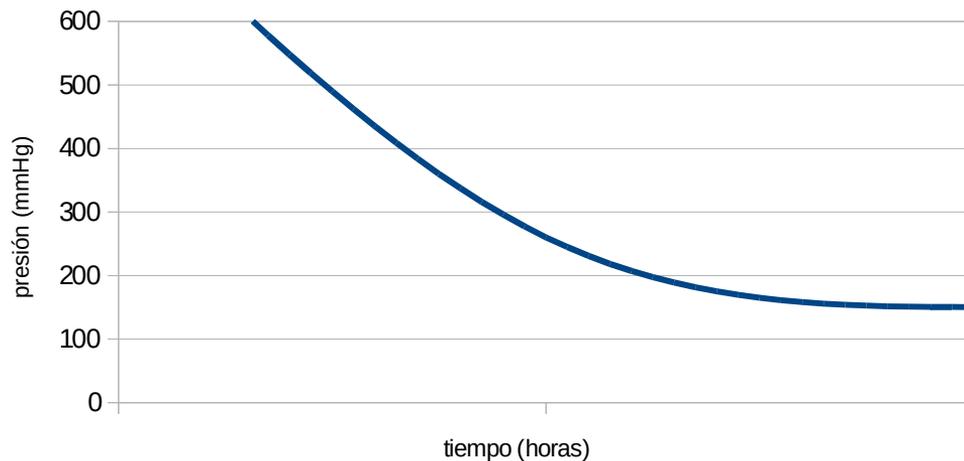
Ilustración 3: Úlceras por compresión grado IV.  
Fuente: elaboración propia.



Ilustración 4: Úlcera por compresión grado IV con exposición del calcáneo.  
Fuente: elaboración propia.

# 1 INTRODUCCIÓN

## Relación entre tiempo y presión en la aparición de úlceras por compresión



Gráfica 1: Relación tiempo-presión necesaria para ocasionar una lesión por compresión. Adaptado de Oomens C.W.J. et al. 2010(12).



Ilustración 5: Escara en el talón de origen isquémico.



Ilustración 7: Lesiones por fricción en glúteo.  
Fuente: elaboración propia.



Ilustración 6: Lesiones por fricción en codo.  
Fuente: elaboración propia.

# 1 INTRODUCCIÓN

## 1.1.2 Significación demográfica

Que las úlceras por presión son un problema de salud es una realidad asumida por todas las escalas de atención sanitaria, no obstante, si revisamos la literatura, encontramos datos muy significativos que dan mayor soporte a esta afirmación.

En efecto, según el estudio sobre la prevalencia de estas heridas realizado por Moore & Cowman (2011) (23) destacan como, en el ámbito de la atención a largo plazo, las cifras son dispares pero importantes dependiendo del país al que nos refiramos, tal y como se observa en la siguiente tabla:

<b>PAÍS</b>	<b>PREVALENCIA</b>
ALEMANIA	13,9%
CANADÁ	29,9 %
EE.UU.	26,2%
IRLANDA	9%
ITALIA	27%
PAÍSES BAJOS	29,2%

Tabla 1: Prevalencia de las úlceras por compresión en pacientes con cuidados a largo plazo en diferentes países.  
Adaptado de Moore Z, Cowman S. 2012 (23).

En el mencionado estudio también se destacan las cifras de prevalencia para las unidades de agudos en Francia e Irlanda, situándolos en el 8,9% y 18,8% respectivamente.

Ya en el ámbito nacional, según el primer estudio nacional de prevalencia en España, las úlceras por presión (24) tienen una prevalencia en los centros sociosanitarios españoles de 6,34% en centros geriátricos, de 9,31% en centros de crónicos y de 13,6% en otros centros. El segundo estudio (25) puso de manifiesto que la prevalencia aumentaba en los centros sociosanitario con un 10,9% y aporta nuevos datos referidos al entorno hospitalario con una prevalencia de 8,91% y del 9,11% en los pacientes de Atención Primaria incluidos en los programas de Atención Domiciliaria. El tercer estudio (26) mostró la tendencia ascendente en el entorno hospitalario, con una preva-

lencia media del 10,05%, un ligero descenso en los centro sociosanitarios (10,59%) y aporta nuevos datos (más desglosados) para la Atención Primaria según se trate de Centros Urbanos (6,34%), Mixtos (6,98%) o Rurales (12,58%). Por último, en el estudio publicado en 2014 (27), se marca la clara tendencia al alza sobre la prevalencia de estas lesiones, aumentando en todos los campos pero, sobre todo, en los centros sociosanitarios (13,41%). En este estudio se ha desglosado aún más la información respecto a los anteriores, pudiendo consultar la prevalencia según el número de camas de los hospitales consultados, su titularidad e incluso según la unidad de hospitalización consultada.

La clara diferencia de resultados en los diferentes estudios encuentra su explicación en la multivariabilidad a la que se enfrentan los grupos de trabajo en este ámbito ya que los datos a los que se pueden llegar varían de forma notable. Este detalle puede verse incluso en las propias historias de salud, donde la referencia de úlceras por presión pueden variar, en el mismo grupo de pacientes, del 49% por parte de las anotaciones realizadas por enfermería hasta el 2% reflejado por parte de medicina (23)

No obstante, ya sea de una forma o de otra, las úlceras por compresión se encuentran, desafortunadamente, presentes en el ámbito asistencial de forma constante, a pesar de tener identificados buena parte de sus factores de riesgo.

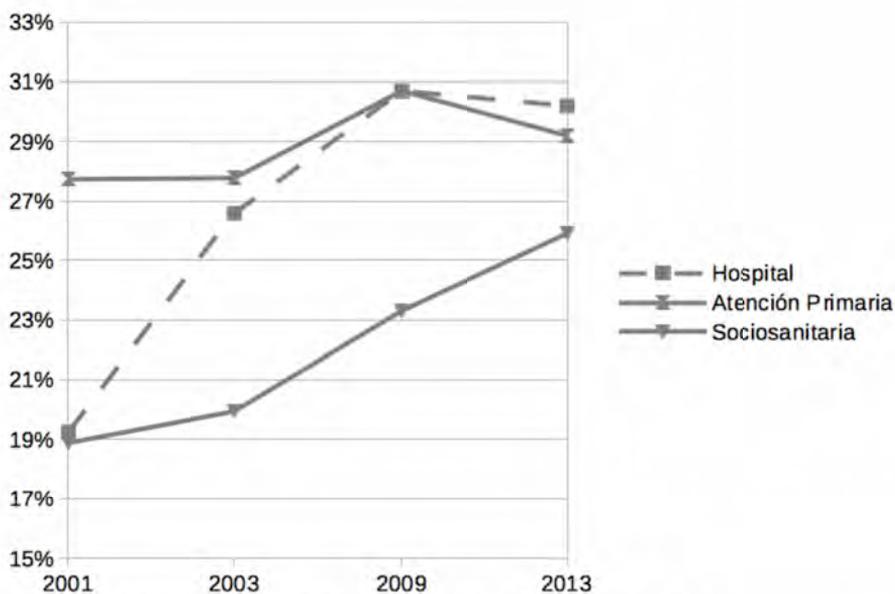
### 1.1.3 Úlceras por presión en el talón

El talón es la segunda localización más frecuente de las úlceras por presión (2) sólo superada por el sacro. Además suponen una de las causas frecuentes de amputación infracondílea en personas con diabetes mellitus (28).

Langemo et al. (2008) (2) estimaron que la incidencia de este tipo de lesiones suponía aproximadamente entre el 19-32% de las úlceras por presión diagnosticadas. Estos datos coinciden con la realidad española, puesta de manifiesto en los distintos estudios nacionales de prevalencia de las úlceras por presión en España (24–27) tal y como se muestra en la Gráfica 2.

## 1 INTRODUCCIÓN

Los datos no son esperanzadores ya que las úlceras en el talón cobran mayor importancia año tras año, en especial en los centros sociosanitarios. Los autores del último estudio nacional de prevalencia indican que la situación de crisis vivida en España la última década puede haber supuesto un detrimento en la plantilla de enfermería contratada y la adquisición de materiales de prevención. Estos datos obliga a revisar las recomendaciones realizadas para la prevención de este tipo de lesiones .



Gráfica 2: Úlceras por presión en el talón respecto del total. Evolución en España.

Elaboración propia a partir de los datos obtenidos en los tres estudios nacionales de prevalencia de úlceras por presión (23–26)

### 1.1.3.1 Anatomía del tercio posterior del pie

Cichowitz et al. (2009) (29) publicaron un estudio anatómico pormenorizado del talón en 32 cadáveres. Los resultados de este estudio se presentan en la Tabla 2.

<p><b>Análisis Histológico</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Morfología:             <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Estructura acopada formada por una capa de piel que recubre un tejido conectivo con septos fibrosos que conectan el periostio del calcáneo con la dermis reticular</li> <li>◦ Abundancia de glándulas sudoríparas</li> <li>◦ Presencia de panículo carnoso</li> <li>◦ Ausencia de folículos pilosos y glándulas sebáceas</li> </ul> </li> <li>• Espesor medio:             <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ De las muestras: 18,5 mm</li> <li>◦ De la piel: 3,75 mm</li> <li>◦ De la epidermis: 0,46 mm</li> <li>◦ Del panículo carnoso: 1,52 mm<sup>2</sup></li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Estudio Arterial</b> Ilustraciones 8 y 9 páginas 13 y 14</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vascularización posterior:             <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Perfusión principal por la arteria tibial posterior a través de la rama medial del calcáneo.</li> <li>◦ Pequeña contribución de la arteria peronea por la rama lateral del calcáneo.</li> </ul> </li> <li>• Vascularización anterior:             <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Perfusión principal de la arteria plantar lateral.</li> <li>◦ Contribución de la arteria plantar media.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Estudio Venoso</b> Ilustraciones 10 y 11 páginas 15 y 16</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tejidos profundos y periostio:             <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Drenaje principal por las venas concomitantes de la arteria plantar lateral.</li> <li>◦ Pequeña contribución de las venas concomitantes de la arteria plantar medial y las ramas medial y lateral del calcáneo.</li> </ul> </li> <li>• Tejido superficial:             <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Drenaje del plexo subdérmico y subpapilar en vena safena mayor y menor.</li> </ul> </li> </ul>

Tabla 2: Características histológicas y anatómicas del talón.

Elaboración propia a partir de la información facilitada en Cichowitz et al. (2009) (29) .

De forma más específica Arao et al. (2013) (30) publicaron una descripción morfológica de la piel de la zona posterior del talón comparada con la zona plantar del talón, el sacro y la zona central del glúteo mayor Se trata de un estudio muy focalizado pero que aporta aspectos interesantes respecto a las medidas de protección de la piel en esta zona. De entre las principales características cabe mencionar:

2 Lo que supone el 41% del espesor total de la piel

## 1 INTRODUCCIÓN

- El mayor grosor de la capa córnea de la epidermis en la cara posterior del talón, con un rango de 4050-4500  $\mu\text{m}$  (ver Ilustración 12 página 17).
- La notable vascularización de la dermis papilar. Esta perfusión es necesaria para atender la elevada demanda metabólica que supone elaborar una capa córnea tan gruesa (ver Ilustración 13 página 18). Esta característica, que por un lado asegura la protección de la capa córnea, supone que este tejido es más sensible a la isquemia generada por fuerzas externas, originando daño tisular con mayor facilidad.

Por la relevancia que tiene para esta tesis la distribución de presiones en el talón hay que hacer mención a la apreciación que realizan Cichowitz et al. (2009) (29), destacando que esta función viene determinada por la estructura espacial del paquete adiposo. Lo describen como compartimentos grasos esféricos de forma elipsoidal (ver ilustración 14 página 19), encapsados en tejido fibroso o “septos” y de un tamaño que oscila entre los 0,6-10mm de diámetro aunque la mayoría se encuentran entre los 1-5mm. Este detalle también aparece en el estudio de Arao et al. (2013) (30) donde nombran las agrupaciones elípticas dispuestas perpendicularmente a la superficie de la piel, rodeadas de tejido fibroso (de colágeno y fibras elásticas), conformando unos septos que tienen la capacidad de deformarse al aplicar fuerzas externas, los autores demuestran que esta estructura se encuentra en la zona posterior del talón frente a otras localizaciones anatómicas como son la zona plantar del talón, el sacro y el glúteo mayor (ver Ilustración 15.página 20). De otro lado hay que comentar la forma específica de los septos (ver Ilustración 16 página 21) . Esta estructura tiene una doble vertiente, por un lado es capaz de distribuir las fuerzas externas en varias direcciones para proteger los tejidos blandos subyacentes, además la continuidad del tejido fibroso desde el calcáneo hasta la dermis reticular mejora el “anclaje” de la piel frente a fuerzas distractoras. pero por otro lado, si la fuerza supera el nivel tolerable de intensidad y/o la duración, el tejido será mas vulnerable a la hipoxia ya que las fuerzas se concentran en el compartimento elíptico donde la vascularización es muy pobre. La

vascularización de estos compartimentos grasos es mínima, siendo una de las características intrínsecas del talón por la que se pueden conformar con mayor facilidad úlceras por presión mantenida respecto a otras localizaciones.

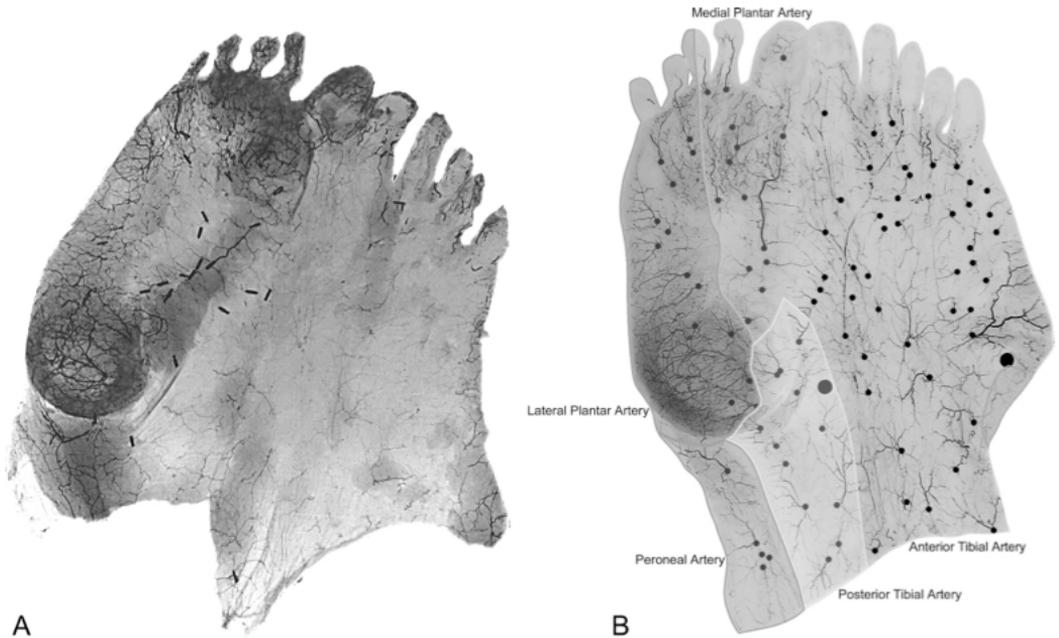


Ilustración 8: Patrón vascular arterial de la piel del pie.  
En B se muestran las perforantes cutáneas. Fuente: Cichowitz et al. (2009) (29).

# 1 INTRODUCCIÓN

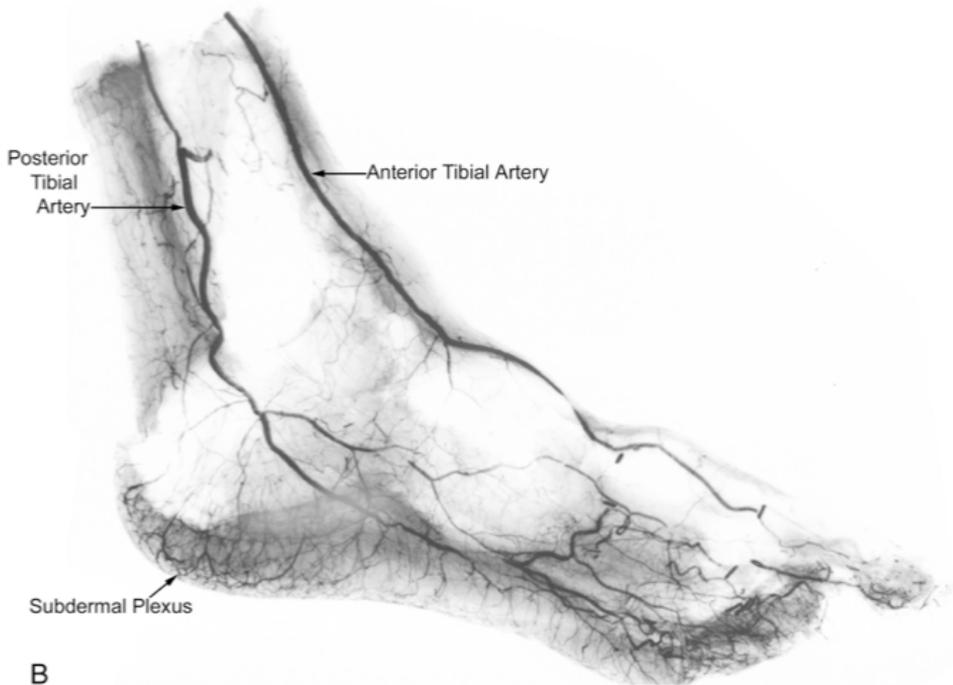
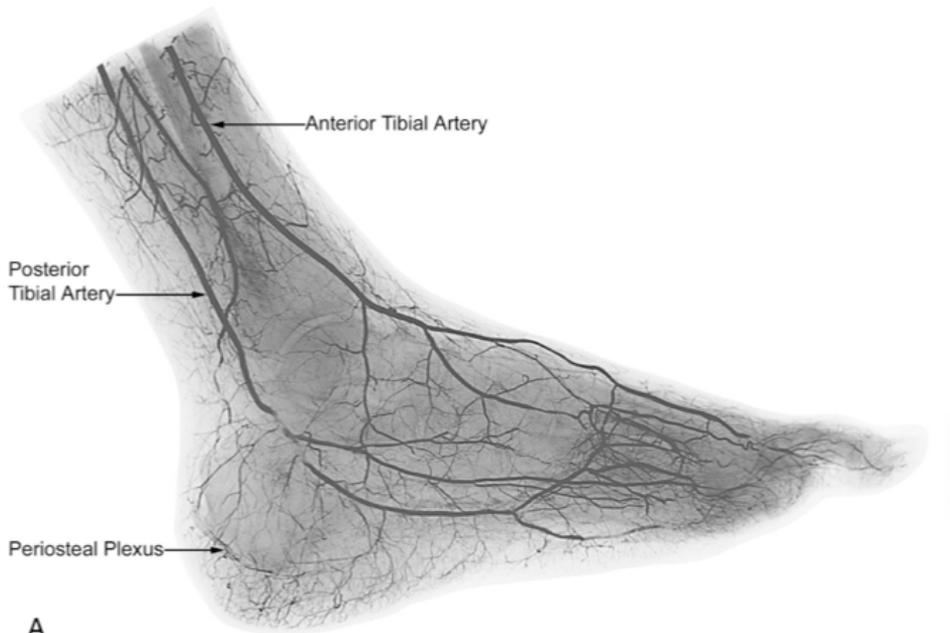


Ilustración 9: Patrón vascular arterial del pie.

En B se ha retirado la vascularización propia de las piezas esqueléticas. Fuente: Cichowitz et al. (2009) (29).

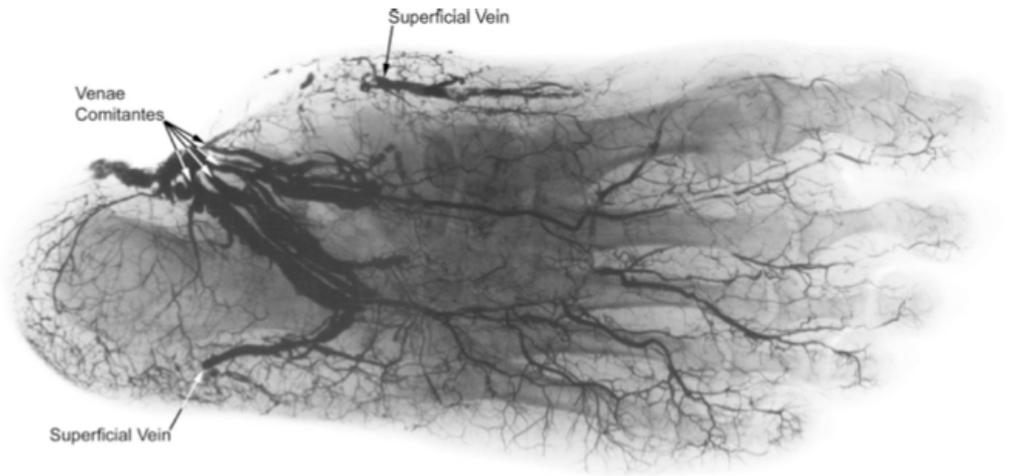


Ilustración 10: Patrón vascular venoso profundo de la planta del pie.  
Fuente: Cichowitz et al. (2009) (29).



Ilustración 11: Patrón vascular venoso superficial del pie.  
Fuente: Cichowitz et al. (2009) (29).

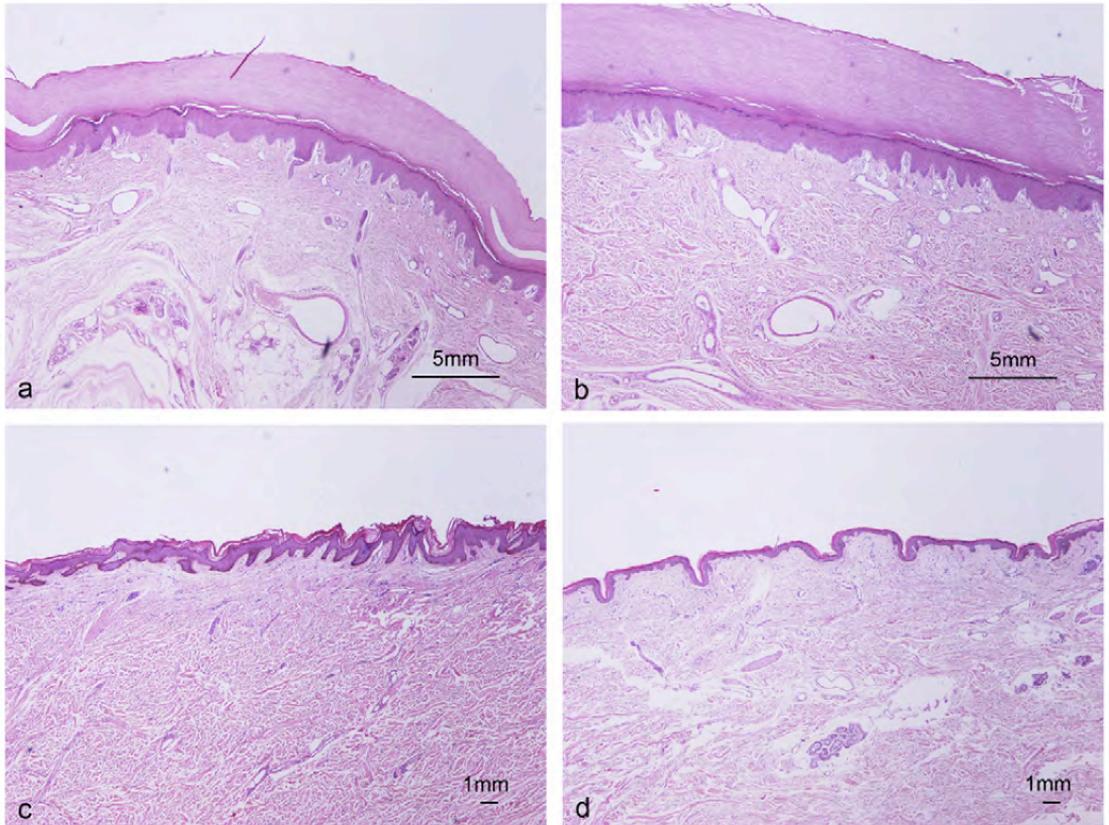


Ilustración 12: Diferencia de grosor en la capa córnea del talón respecto de otras localizaciones.  
a: zona posterior talón; b: zona plantar talón; c: sacro; d: glúteo mayor. Tinción hematoxilina eosina. Fuente: Arao et al. (2013) (30).

# 1 INTRODUCCIÓN

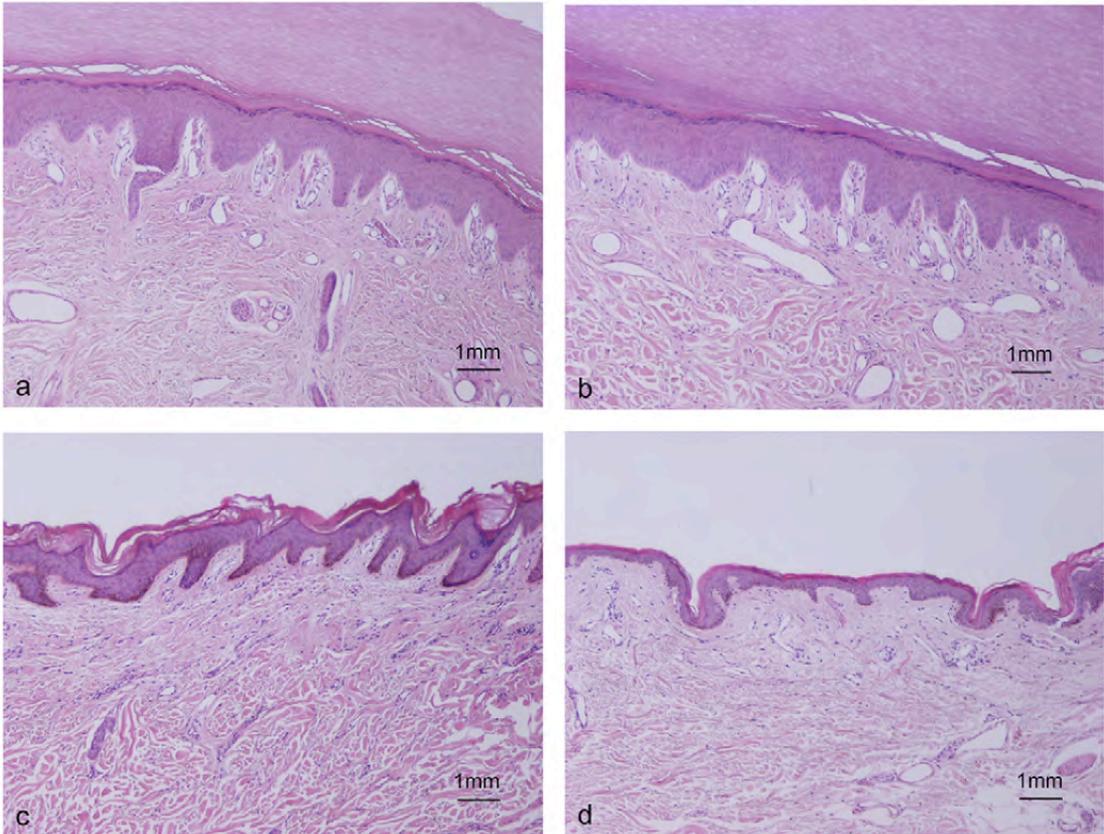


Ilustración 13: Diferencias de la vascularización de la dermis papilar en el talón respecto a otras localizaciones. a: zona posterior talón; b: zona plantar talón; c: sacro; d: glúteo mayor. Tinción hematoxilina eosina. Fuente: Arao et al. (2013) (30).

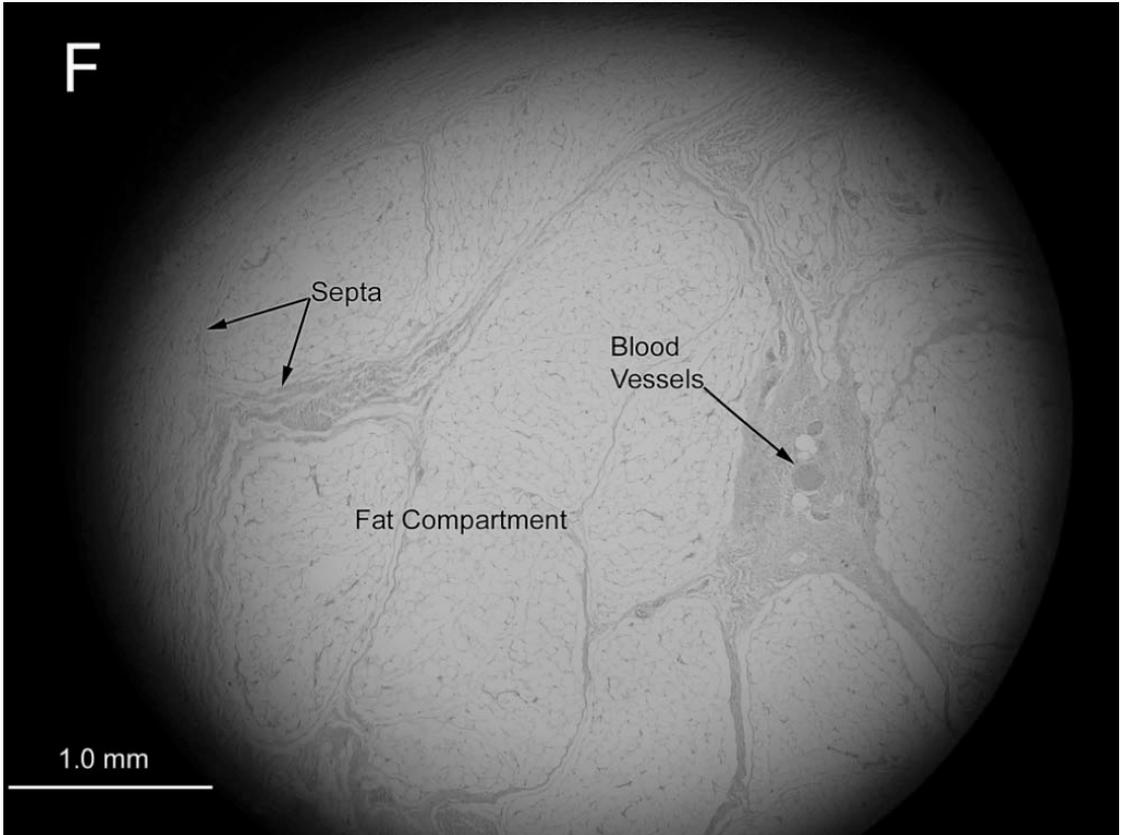


Ilustración 14: Compartimentos grasos del talón.  
Tinción hematoxilina eosina. Fuente: Cichowitz et al. (2009) (29)

# 1 INTRODUCCIÓN

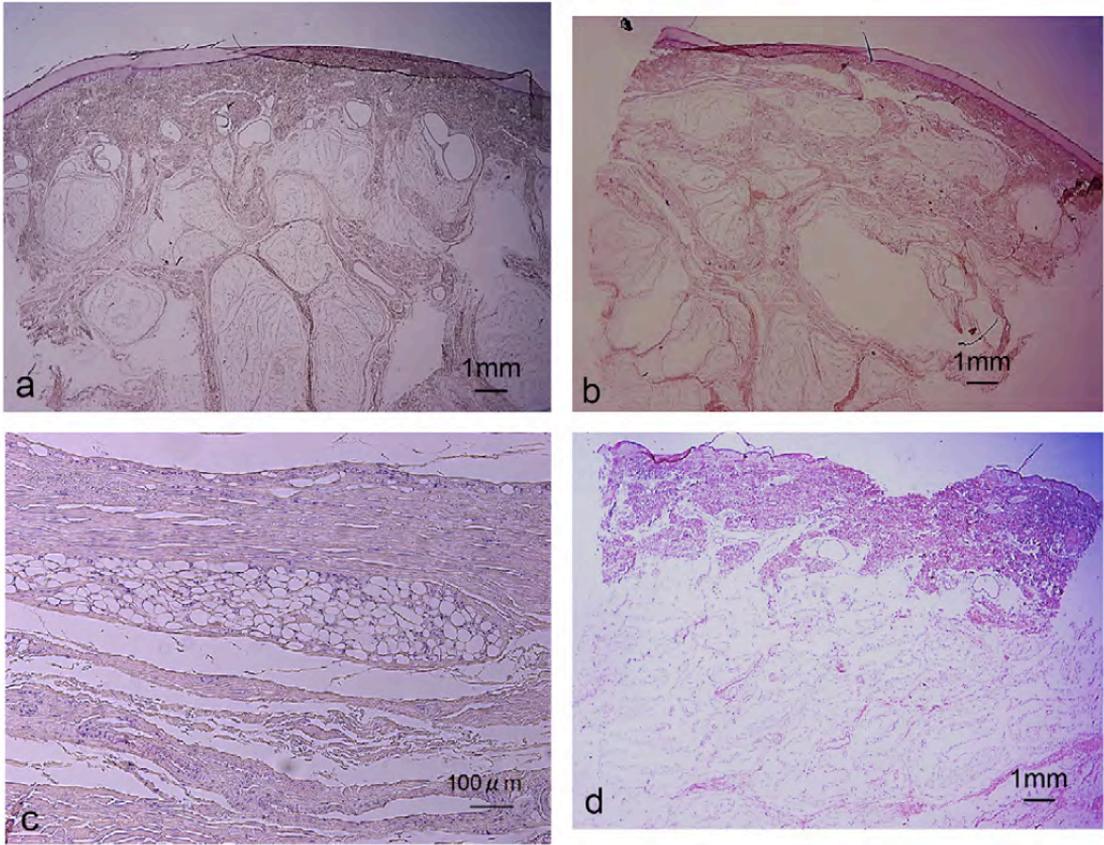


Ilustración 15: Diferencias del tejido adiposo de la zona posterior del talón respecto a otras localizaciones. a: zona posterior talón; b: zona plantar talón; c: sacro; d: glúteo mayor. Tinción hematoxilina eosina. Fuente: Arao et al. (2013) (30).

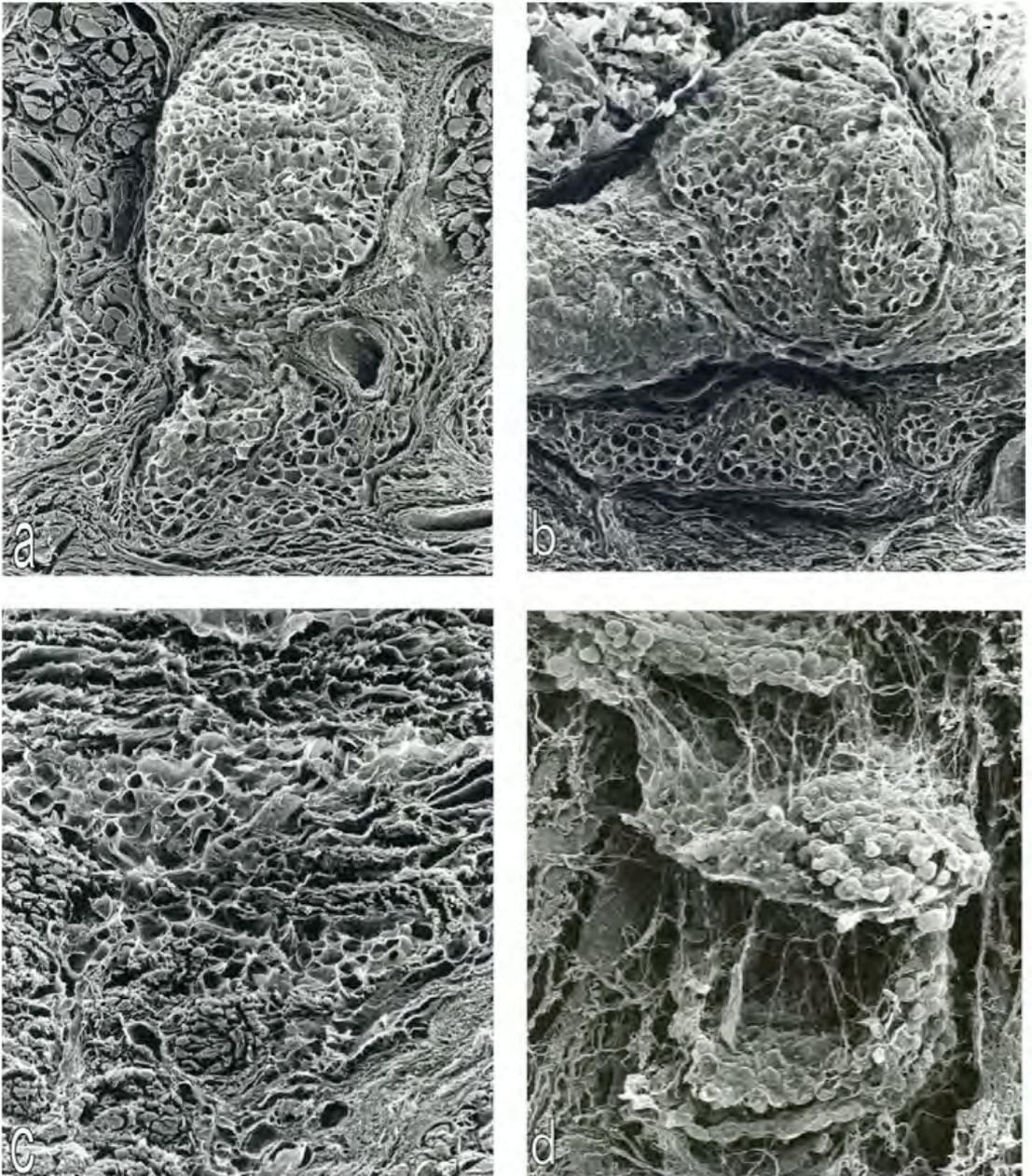


Ilustración 16: Septos del tejido adiposo del talón.

a: zona posterior del talón; b: zona plantar del talón; c: sacro; d: glúteo mayor. Microscopía electrónica. Fuente: Arao et al. (2013) (30).

# 1 INTRODUCCIÓN

## 1.1.3.2 Aspectos que favorecen las uppm en el talón

Los estudios de Cichowitz et al. (2009) (29) y Arao et al. (2013) (30) no son los únicos que han tratado de manera específica las características intrínsecas del talón que pueden estar relacionadas con la aparición de úlceras por presión en el talón. Lange-mo et al. (2008) (2) publicaron un artículo en el que pretendieron agrupar todos los aspectos y no tan solo los anatómicos.

De la lectura de los tres artículos se ha elaborado la Tabla 3 en la que se recogen los factores que favorecen la aparición de úlceras por presión en el talón.

<b>FACTORES INTRÍNSECOS</b>	<b>FACTORES EXTRÍNSECOS</b>
<p>A nivel local:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ausencia de glándulas sebáceas. Menor protección frente a la fricción</li><li>• Elevada demanda metabólica para mantener la capa córnea. Tejido más vulnerable a la isquemia</li><li>• Presencia de panículo carnoso. Tejido más vulnerable a la isquemia</li><li>• Estructura del tejido adiposo en septos. Concentra las fuerzas externas en su interior si son muy elevadas</li><li>• Zona interna de los septos casi avascular. Tejido más vulnerable a la isquemia</li></ul> <p>A nivel sistémico:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Edad avanzada</li><li>• Inmovilidad o movilidad limitada</li><li>• Disminución de la sensibilidad / Neuropatía diabética</li><li>• Edema</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fuerzas de fricción</li><li>• Fuerzas de cizalla</li><li>• Humedad</li><li>• Ingreso en UCI o reanimación durante períodos prolongados</li><li>• Intervención quirúrgica &gt;3 horas</li><li>• Anestesia epidural</li></ul>

<b>FACTORES INTRÍNSECOS</b>	<b>FACTORES EXTRÍNSECOS</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfermedad oclusiva arterial</li> <li>• Mal nutrición</li> </ul>	

Tabla 3: Factores intrínsecos y extrínsecos que favorecen las úlceras por presión en el talón.

Fuente: Elaboración propia a partir de varios autores (2,29,30)

### 1.1.3.3 Modelos experimentales para la medición de fuerzas físicas relacionadas con las uppm en el talón

Queda patente que la aparición de una úlcera por compresión se debe a múltiples factores que se deben evaluar en su conjunto en el ámbito clínico. No obstante, la comprensión y estudio de los factores físicos que influyen en la aparición de este tipo de lesiones también ha sido motivo de publicaciones por parte de grupos de trabajo especializados en la biomecánica y biofísica.

Los diferentes modelos experimentales que se han usado se pueden clasificar en:

1. Modelos matemáticos de elementos finitos (15,18,31–36).
2. Modelos de estudio mediante resonancia magnética (16,37–39) .
3. Otros modelos: en los que encontramos desde el uso de modelos totalmente artificiales (40), modelos realizados mediante Tomografía Axial (14) o modelos realizados mediante ultrasonidos (41) .

En el caso de los modelos matemáticos de elementos finitos se realiza una simulación teórica de las estructuras anatómicas que se encuentran entre el calcáneo y la piel. La recreación del pie parte de la medición previa de las variables del estudio sobre un calcáneo humano real o sobre una pieza diseccionada de cadáver. La ventaja fundamental de este tipo de estudios radica en que se puede exponer al modelo a las fuerzas que se estimen oportunas y evaluar su repercusión sin ningún problema ético, de otro lado, dependiendo del software que se utilice, se puede obtener una figura tridimensional que permite el estudio visual de la respuesta y deformación frente a las fuerzas físicas aplicadas. Si bien parece que estos diseños experimentales sólo aportan ventajas, Telfer et al. (2014) (42) realizaron una revisión sistemática de los modelos de elementos finitos utilizados para el estudio de las lesiones plantares ocasionadas por la

## 1 INTRODUCCIÓN

diabetes mellitus. Los autores constatan que los modelos matemáticos son muy útiles para la aproximación al estudio de estas patologías, pero que como todo modelo teórico, supone la simplificación de una realidad física compleja en la que interaccionan multitud de estructuras que no pueden aparecer representadas en su totalidad. Por este motivo la exploración directa sobre modelos anatómicos reales no tiene competencia, siempre que el estudio no suponga un problema ético.

En relación al estudio anatómico *in situ*, los modelos experimentales que permiten la visualización directa del comportamiento de las estructuras anatómicas han facilitado la comprensión de los problemas secundarios a la exposición de presión y fricción en el talón. Gracias a este tipo de estudios se han podido obtener datos que han servido para la modelización de elementos finitos matemáticos. De entre estos experimentos destacan los realizados mediante resonancia magnética ya que se trata de la prueba de radiodiagnóstico de mayor calidad para la obtención de imágenes de tejidos conectivos como la piel y el tejido celular subcutáneo.

### 1.1.4 Evaluación del riesgo

El estudio y análisis del problema de salud que suponen las úlceras por compresión, ha llevado a identificar muchos de los aspectos que determinan su aparición, mostrando que se trata de un problema multifactorial. La preocupación por objetivar cada uno de los aspectos que influyen en la aparición de estas lesiones no es actual, desde finales de la década de 1960 se ha trabajado en la elaboración de escalas estandarizadas que recojan la globalidad del problema (43)

La utilidad de estas escalas consiste en optimizar la evaluación total del riesgo, frente a la evaluación no estructurada (basada en la experiencia personal y la observación del paciente), de forma que se pueda aumentar la precisión diagnóstica.

Estas escalas, que pretenden recoger todos los factores de riesgo, se han usado tanto como herramientas para el trabajo de investigación (aumentando el cuerpo de conocimiento en este ámbito) como para determinar qué medidas preventivas pueden ser

adecuadas. Tal es el grado de conocimiento a este nivel que la aparición de estas lesiones se considera un indicador de calidad de la asistencia sanitaria sobre pacientes con patologías agudas y crónicas, donde la prevención se perfila como un aspecto fundamental de la atención (44)

No es motivo de este trabajo desarrollar todas y cada una de las escalas que se han diseñado en este campo. No obstante, en ellas se aclaran cuáles son los factores de riesgo, de ahí que se tenga que realizar una mención de aquellas que gozan de mayor prestigio:

1. Escala de Norton: Esta escala fue la pionera en este ámbito, creada a principio de la década de los 60. La puntuación total de riesgo corresponde a una función lineal de cinco factores de riesgo compuestos por la función física, la actividad, la movilidad, la incontinencia y el estado mental, todos ellos puntuados de uno (menos favorable) a cuatro (más favorable). A pesar de ser una de las escalas de mayor aplicación junto con la de Braden, ha sufrido cambios a lo largo de los años, de forma que, tal y como comentan Pancorbo-Hidalgo et al. (2008) (45) en su metaanálisis, existen múltiples modificaciones de esta escala con variaciones significativas entre ellas, lo que dificulta saber exactamente a cuál se puede estar haciendo referencia en cada caso. En la escala original, una persona con una puntuación de 14 o inferior estaría en peligro de desarrollar una úlcera por compresión. A pesar de ser la primera escala, no está exenta de carencias tales como la ausencia de la nutrición y medicamentos (citotóxicos p.ej.) como factores de riesgo, así como la falta de una clasificación de riesgos según la puntuación desglosada en cada apartado, ya que iguala a dos personas con necesidades diferentes (por presentar distintas puntuaciones en sus apartados) pero en los que la suma global es igual.
2. Escala de Braden: Desarrollada en la década de los 80, incluye como factores de riesgo la percepción sensorial, la actividad, la movilidad, la nutrición, la humedad de la piel y las fuerzas de fricción/cizalla sobre la piel. Los tres primeros parámetros atienden a las situaciones clínicas en las que se favorece la

## 1 INTRODUCCIÓN

exposición a presiones por apoyo (ya sea por encamamiento o por adoptar posiciones corporales mantenidas). Los tres restantes hacen mención directa a los factores que disminuyen la tolerancia a la presión por parte de los tejidos. En el estudio realizado por Papanikolau, Lyne y Anthony (2007) (46) se le critica la necesidad de conocer, en cada momento, la dieta del paciente, así como de su movilidad, la capacidad de buscar ayuda y el grado de humedad de la piel, por lo que no se pueden tomar decisiones exclusivamente con la evaluación realizada al paciente en su ingreso.

3. Escala de Watherlow: Contemporánea de la escala de Braden, establece una diferencia entre factores generales y específicos. En los primeros se encuentran el índice de masa corporal, la continencia, el tipo de piel, la movilidad, sexo, la edad y el apetito. En los factores específicos se reflejan la malnutrición tisular, el déficit neurológico, la cirugía mayor/trauma y la medicación. En el cómputo final una puntuación  $\geq 10$  ya supone un riesgo de desarrollar una úlcera por compresión. Esta escala tampoco está exenta de críticas, tales como la ausencia del dolor como factor de riesgo independiente, la puntuación otorgada en algunos ítems en el “tipo de piel”, que no se valore en “continencia” si ha existido un periodo reciente de incontinencia previo a un sondaje actual (con la maceración que podría haber ocasionado y que aún pueda influir) y la ausencia de de sedantes en el apartado “medicación” entre otras (46). Pero una de las críticas más notables es la que se refiere al apartado “sexo”. En este caso se le otorga un mayor riesgo a las mujeres que a los hombres. Tal y como comentan Kwong et al. (2009) (47) la información al respecto es muy variada, tanto a favor como en contra, impidiendo la confirmación de este dato. No obstante en el estudio realizado por Lyder et al. (2012) (48) se realizó un análisis retrospectivo en la base de datos del sistema nacional de salud estadounidense “*Medicare Patient Safety Monitoring System*”, donde se incluyeron los datos de 51842 personas mayores de 65 años, la característica “*sexo femenino*” no tubo ninguna significación estadística en el desarrollo de úlceras por com-

presión (con una “*p-value*” de 0,37).

4. Escalas especiales: En este apartado se deben nombrar, como mínimo, la escala de Cubbin-Jackson (específica para pacientes críticos) (49) así como la de Braden Q en la población infantil, aunque en este campo no hay suficientes estudios realizados a pesar de existir seis escalas disponibles, tal y como comentan Kottner et al. (2013) (50)

Por último añadir que, a pesar que el exceso de peso aparece como un factor de riesgo, Kottner et al.(2011) (51) ponen en entredicho esta aseveración, especialmente en el talón, la localización anatómica que atañe a esta tesis. El estudio publicado por Catalá et al. (2014) (52) muestra, según comentan los propios autores, que el IMC se comporta como un factor de confusión, además no se encontró relación de esta variable con el diagnóstico de úlcera por compresión.

Dado que la mayoría de las úlceras por presión pueden prevenirse, deben elegirse y ponerse en marcha las medidas preventivas adecuadas al nivel de riesgo de los pacientes. El desarrollo de medidas de prevención constituye un indicador de calidad asistencial (53).

#### 1.1.5 Medidas y materiales de prevención de las uppm

La prevención de las úlceras por presión es uno de los puntos de interés en el ámbito del cuidado de pacientes encamados o con movilidad disminuida, el estudio de este campo puede abarcar desde aspectos generales relacionados con recomendaciones derivadas de revisiones bibliográficas sobre pautas de actuación (22,54–60) hasta más específicos como sería el estudio de localizaciones anatómicas concretas (el talón por ejemplo) (18,21,30,61–68), o la evaluación de los materiales diseñados para intentar disminuir su aparición (54,56,69–77).

Tal y como se puede comprobar en la bibliografía, los últimos diez años han sido muy prolíficos en lo que toca a revisiones sistemáticas sobre la efectividad de los materiales diseñados para la prevención y tratamiento de úlceras por compresión, incluyendo

## 1 INTRODUCCIÓN

algunos estudios específicos para la zona anatómica que motiva la presente tesis.

Qaseem et al. (2015) (59) publicaron en la revista “*Annals of Internal Medicine*”, una guía de práctica clínica basada en una revisión sistemática de los artículos publicados exclusivamente en inglés desde 1964 hasta 2014. Dicha publicación está enfocada de forma directa a la prevención de las úlceras por compresión y trata de responder a las siguientes preguntas:

1. ¿Es eficaz el uso de herramientas de evaluación de riesgos en la reducción de la incidencia o severidad de las úlceras por presión, y la eficacia varía según la configuración y características de los pacientes?
2. ¿Cómo se comparan varias herramientas de evaluación de riesgos respecto a su capacidad para predecir la incidencia de las úlceras por presión?
3. En los pacientes con mayor riesgo de úlceras por presión, ¿cuál es la eficacia y la efectividad comparada de las intervenciones preventivas para reducir la incidencia o severidad de las úlceras por presión, y ¿cómo varía la efectividad de acuerdo al nivel de riesgo evaluado o las características de los pacientes?
4. ¿Cuáles son los efectos adversos de las intervenciones para la prevención de las úlceras por presión? ¿Estos efectos adversos difieren según el tipo de intervención o características de los pacientes?

Las recomendaciones derivadas de esta revisión fueron:

1. Usar escalas de valoración para identificar a los pacientes que están en riesgo de desarrollar úlceras por presión. (Grado: recomendación débil, evidencia de baja calidad)
2. Usar colchones estáticos avanzados o sobrecolchones estáticos avanzados en pacientes que tienen un mayor riesgo de desarrollar úlceras por presión. (Grado: recomendación fuerte, evidencia de calidad moderada).
3. No recomienda el uso de colchones o sobrecolchones con sistemas de aire alternante en pacientes con riesgo de desarrollar úlceras por presión. (Grado: recomendación débil, evidencia de calidad moderada)

En esta revisión sistemática se hace referencia directa al uso de sistemas para la prevención de úlceras por compresión en el talón, en concreto a las botas de prevención y al uso de almohadas para elevar la zona en riesgo. En ambos casos la recomendación es baja o mala, sin disponer de datos para decantar una u otra opción ya que los estudios analizados tienen una calidad pobre. Por la relación directa que tiene con esta tesis, también cabe destacar el apartado donde se analiza el uso de los apósitos como elementos de prevención. En concreto menciona el estudio publicado por Brindle y Wegelin (2012) (78) donde se evalúa el uso de un apósito de espuma de poliuretano para la prevención de úlceras por compresión en el sacro en pacientes sometidos a cirugía cardíaca. Este estudio se evalúa con mayor detalle en el apartado sobre controversias en la recomendación de los apósitos de poliuretano, en concreto en la página 41 de la presente tesis.

McGinnis y Stubbs (2014) (58) publicaron una *Cochrane Review* sobre la efectividad de las superficies de apoyo y redistribución en el tratamiento de las úlceras en el talón. De los 467 estudios localizados sólo uno de ellos, el realizado por Rusell et al. (2000) (79), superó los criterios de inclusión por lo que los resultados de esta revisión sistemática no son concluyentes. Desafortunadamente los autores aplicaron como criterio de exclusión aquellos estudios que tuvieran como propósito la prevención, por lo que dieciocho posibles estudios no fueron analizados. Tras la lectura de los mismos, sólo en el estudio llevado a cabo por Torra i Bou et al. (2000) (80) se incluyen los apósitos de espuma de poliuretano como elemento de prevención para las úlceras en el talón. Este estudio se analiza con más detalle en el apartado sobre controversias en la recomendación de los apósitos de poliuretano, en concreto en la página 39 de la presente tesis.

También la “European Pressure Advisory Panel”, la “National Pressure Ulcer Advisory Panel” y la “Pan Pacific Pressure Injury Alliance” (2014) (60) actualizaron la guía sobre prevención y tratamiento de las úlceras por compresión que se publicó en el año 2009. En la misma aparecen seis recomendaciones para la prevención de las úl-

## 1 INTRODUCCIÓN

ceras en el talón:

1. *Inspeccionar la piel de los talones con regularidad.*
2. *Asegurar que los talones se encuentran libres del contacto directo con la superficie de la cama.*
3. *Mantener la rodilla en una flexión leve de aproximadamente 5-10°*
4. *Evitar áreas de presión elevada especialmente en el tendón de Aquiles.*
5. *Usar los sistemas de elevación del talón de acuerdo a las instrucciones del fabricante.*
6. *Retirar los sistemas de elevación del talón periódicamente para evaluar la integridad de la piel.*

Llama la atención como la mención a los apósitos de espuma de poliuretano aparece en el apartado “*Terapias emergentes para la prevención de úlceras por presión*” en la que se realiza la siguiente recomendación: “*Considerar la aplicación de apósitos de espuma de poliuretano en prominencias óseas (sacro, talón p.ej.) para la prevención de úlceras por presión en áreas anatómicas expuestas con frecuencia a la fricción y cizalla*”.

De forma mucho más concreta, Clegg y Palfreyman (2014) (66) publicaron una revisión sistemática analizando los dispositivos de prevención diseñados para elevar el talón y evitar el contacto con la superficie de descanso. De los 713 artículos iniciales y tras aplicar las directrices marcadas por el “*Cochrane Handbook of Systematic Reviews*”, tan sólo cinco artículos fueron seleccionados. Desafortunadamente incluso estos cinco artículos presentaban un número elevado de sesgos, por lo que las recomendaciones a las que llegan los autores se circunscriben a no aplicar métodos de liberación de la presión “artesanales” como bolsas de suero fisiológico bajo los pies, flotadores o incluso almohadas. Esta situación constata la necesidad de estudios de investigación aplicados con rigor en este campo de actuación clínica.

Con diferencia, la revisión bibliográfica que más referencias recibe es la que realizaron Chou et al. (2013) (69). En esta publicación se seleccionaron 67 estudios sobre

4791 encontrados en MEDLINE, CINHALL y Cochrane Library fundamentalmente<sup>3</sup>. De ellos 62 estaban relacionados con materiales de prevención, distribuidos según los parámetros expuesto en la Tabla 4.

<i>Tipo de material</i>	<i>Estudios Buena Calidad</i>	<i>Estudios Calidad Media</i>	<i>Estudios Calidad Baja</i>
Superficies de apoyo	3	20	19
Colchones, cobertores y sistemas para camas estáticos	1	4	-
Colchones, cobertores y sistemas para camas de baja presión constante	-	2	-
Colchones, cobertores y sistemas para camas de presión alterna	1	1	4
Soportes para talón o botas	-	1	2
Cojines para sillas de ruedas	-	4	-

Tabla 4: Calidad de los estudios publicados sobre los materiales usados en la prevención de úlceras por presión. Elaborado a partir de los datos de la revisión de Chou et al. (2013) (81).

La diferenciación de los materiales usados para la prevención de lesiones en el talón muestra el interés específico que suscita esta localización anatómica. Por la relación que podrían tener estos trabajos con el tema de la presente tesis, se debe comentar que ninguno de ellos evalúa el uso de apósitos de espuma de poliuretano en la prevención de úlceras por presión. El estudio de calidad media asocia un bajo riesgo de aparición de úlceras por presión en el talón, pie y tobillo con la elevación de la extremidad inferior; respecto a los dos estudios de calidad baja evalúan el uso de botas específicas de descarga de presiones frente a los cuidados generales pero no consiguen aportar diferencias claras entre ambas opciones.

Es relevante mencionar que el uso de apósitos aparece en el apartado de “*Otras Intervenciones*” fuera del de materiales específicos para la prevención. Los autores detallan dos trabajos, pero ninguno de ellos estudia la aplicación de espumas de poliuretano en el talón, sólo el trabajo de Brindle y Wegelin (2012) (78) describe el uso de un apósito de espuma de poliuretano con silicona pero se aplica a nivel del sacro. Aún así se evalúa como un trabajo de calidad media donde los resultados no son estadísti-

<sup>3</sup> Se excluyeron los estudios no publicados en inglés.

## 1 INTRODUCCIÓN

camente significativos. Este estudio ya aparece comentado en el trabajo de Qaseem et al. (2015) (59) y se detalla en el apartado sobre controversias en la recomendación de uso de los apósitos de espuma de poliuretano de la presente tesis, en concreto en la página 41.

De forma general Chou et al. (2013) (69) concluyen que:

1. Los soportes estáticos avanzados son más efectivos que los colchones estándares en la prevención hospitalaria de úlceras por presión.
2. No hay evidencia clara respecto a la recomendación de sistemas de baja presión constante o de presión alterna.
3. Se necesita más investigación, y de mejor calidad, para determinar qué soporte nutricional es el más efectivo.
4. Se necesita más investigación, y de mejor calidad, para determinar que cuidados locales de la piel son más efectivos.

McInnes et al. (2012) (70) realizaron una *Cochrane Review* sobre la efectividad de las superficies de apoyo y redistribución de la presión para la prevención de úlceras por presión, en la misma se distribuyen las diferentes superficies en tres grandes grupos, con varios representantes:

1. Superficies de apoyo de baja presión constante de “*tecnología sencilla*” (no eléctrica).
  - a) Colchones de espuma estándar.
  - b) Cubiertas/colchones de espuma alternativos (espumas curvas, en forma de cubos, etc...)
  - c) Cubiertas/colchones rellenos de gel.
  - d) Cubiertas/colchones rellenos de fibra.
  - e) Cubiertas/colchones rellenos de aire.
  - f) Cubiertas/colchones rellenos de agua.
  - g) Cubiertas/colchones rellenos de cuentas.
  - h) Piel de oveja
2. Superficies de apoyo de “*alta tecnología*”.

- a) Cubiertas/colchones de presión alternada.
  - b) Camas fluidificadas por aire.
  - c) Camas de baja pérdida de aire.
3. Otras superficies de apoyo:
- a) Camas/estructuras de rotación.
  - b) Cubiertas de mesa de operaciones.
  - c) Almohadones para sillas de ruedas.

Los autores concluyen que los productos que han demostrado su eficacia en la prevención son los colchones y cobertores de baja presión, la piel de oveja y algunas superficies de “alta tecnología”. Respecto a los cojines de apoyo no se encontraron estudios que los evalúen de forma correcta. Dado que en España existen dispositivos adaptados al talón con un forro interno de “*piel de borrego*” es necesario detallar los resultados de esta revisión en lo que toca a la piel de oveja. En este caso se tratan de cobertores, no de “talonerías”, y se especifica que este tipo de superficie sólo es efectiva en la prevención de úlceras de grado 1 y 2 en las que la fuerza física que las origina es la fricción, por lo que queda descartado su uso como elementos que dispersen las fuerzas de compresión. Tanto en esta revisión Cochrane como en la de 2008 (73) llama la atención como los apósitos de espuma de poliuretano no aparecen como una entidad propia. No obstante en la revisión de 2008 se acaban mencionando dentro de los sistemas de baja presión constante de baja tecnología. Cabe destacar que en ambas revisiones se indica la necesidad de estudios independientes y bien diseñados. Esta afirmación debe hacernos recapacitar sobre la calidad de la investigación en este campo.

En la revisión Cochrane de 2012 se realizan referencias constantes a la Guía de 2009 para la Prevención de Úlceras por presión editada por el Grupo Europeo de Úlceras por Presión (EPUAP) y el Grupo Americano de Úlceras por Presión (NPUAP) (44) aparecen como actuaciones con una “Fuerza de Evidencia A” :

1. *Oferta de suplementos nutricionales orales variados ricos en proteínas y/o alimentación por sonda, además de la dieta normal, a los individuos con*

## 1 INTRODUCCIÓN

*riesgo nutricional y riesgo de úlceras por presión debido a enfermedades graves o crónicas, o tras pasar por intervenciones quirúrgicas.*

- 2. Los cambios posturales deberían llevarse a cabo para reducir la duración y la magnitud de la presión sobre las zonas vulnerables del cuerpo.*
- 3. La frecuencia de cambios posturales dependerá de la superficie de apoyo que se esté utilizando.*
- 4. La frecuencia de cambios posturales se verá influida por la superficie de apoyo utilizada.*
- 5. Utilizar preferentemente colchones de espuma con una mayor especificación antes que colchones de espuma de hospital estándares en todos los casos de individuos que se ha comprobado que están en riesgo de desarrollar úlceras por presión.*
- 6. No hay evidencias de la superioridad de un colchón de espuma de gran especificación sobre otros colchones alternativos de espuma de alta especificación.*
- 7. Tanto los sobrecolchones activos de presión alternante como las colchones de reemplazo tienen una eficacia similar en cuanto a la incidencia de las úlceras por presión.*

Este tipo de recomendaciones, clasificadas como tipo A, están apoyadas por evidencia científica directa proveniente de ensayos controlados adecuadamente diseñados e implementados en úlceras por presión en humanos (o humanos en riesgo de úlceras por presión), que proporcionan resultados estadísticos que consistentemente apoyan la recomendación de la guía (se requieren estudios de nivel 1).

En Europa, dos documentos publicados en 2012, marcan las recomendaciones francesas para la práctica clínica en la selección del mejor dispositivo de prevención de úlceras por presión según la situación del paciente (56,71). En el documento de Colin et al. (2012) (71) se persiguió detallar los diferentes soportes para la prevención de úlceras por presión, para esto realizaron una revisión sistemática de la literatura publicada entre 2000 y 2010, llevada a cabo por dos documentalistas profesionales, en las bases

de datos PASCAL, Biomed, PubMed y Cochrane Library. La selección final fue de 145 artículos distribuidos según aparece en la siguiente tabla.

<b>Tipo de Estudio</b>	<b>Número</b>
Prevención de úlceras por presión	19
Ayuda a la cicatrización de úlceras	8
Dispositivos para mesa de quirófano	2
Mejora de la deficiencia motora como prevención	1
Evaluación de la posición sedente	1
Comparación de cojines para sillas	1
Uso de soportes combinados con accesorios y técnicas posturales	3
Piel de oveja	3

Tabla 5: Clasificación y número de estudios de la revisión de Colin et al. (2012) (71).

Llama la atención que la suma final de la tabla expuesta sea de 38 y no 145, pero según comentan los autores, la mayor parte de los artículos seleccionados ya estaban analizados en cinco meta-análisis por lo que no se realizó su estudio por separado sino incluidos en éstos.

Tras el análisis, los autores llegan a las siguientes conclusiones:

1. Los colchones de espuma son mejores que los estándar
2. Las camas fluidificadas aceleran la cicatrización de las úlceras.
3. Un colchón de aire alternante reduce la incidencia de las úlceras en el talón en comparación con un soporte viscoelástico, aunque las úlceras que aparecen son más graves en el colchón de aire alterno.
4. Una de las camas de flujo de aire es más eficaz que un colchón mixto en la incidencia de úlceras en el talón.
5. El uso de un sobrecolchón en las mesas de operación reducen la incidencia de úlceras en el peri y post operatorio.
6. La piel de oveja reduce la incidencia de las úlceras sacras, para los pacientes de cirugía ortopédica, con un riesgo leve en el post operatorio.

En esta publicación, a pesar de existir los apartados de “*Soportes estáticos*” y “*Soportes de alta tecnología*”, en los que podrían haber aparecido los apósitos de espuma de poliuretano, no se hace mención alguna. Aún es más, analizando el texto del artículo se realizan referencias a la evaluación de la prevención de úlceras en el talón en siete

## 1 INTRODUCCIÓN

estudios diferentes (79,82–87) donde los estudios de Cadue et al. (2008) (83) y Gilcreast et al. (2005) (84) estudian de forma específica la localización anatómica utilizada en la presente tesis, y en ninguno de ellos se referencian los apósitos de espuma de poliuretano.

Finalmente, en la revisión realizada por Langemo et al. (2008) (2) sí que se encuentra un apartado específico para los apósitos como elementos de prevención para el talón. De los cuatro estudios comentados sólo dos hacen referencia a la aplicación de espumas de poliuretano ambos con buenos resultados:

- El primero realizado por Bots y Apotheker (2004) (88) consistió en el seguimiento de 140 pacientes quirúrgicos en la UCI a los que se les aplicó un apósito de espuma de poliuretano, con una revisión diaria durante diez días, los autores documentaron una reducción del 76,7% de las úlceras en el talón. Llama la atención que el estudio está esponsorizado por el laboratorio del producto evaluado y que sólo se ha realizado la valoración de la disminución porcentual de aparición de úlceras entre los grupos comparados sin realizar ningún tipo de inferencia estadística para evaluar la significación de los resultados obtenidos.
- El segundo estudio hace referencia a un estudio realizado en España por Torra et al. (2002) (80). Por las características que presenta, se analiza con más detalle en el apartado en el que se detallan las controversias existentes en la recomendación de los apósitos de espuma de poliuretano como elementos preventivos frente a las úlceras por compresión, en concreto en la página 39.

Para finalizar con la revisión realizada por Langemo et al. (2008) (2) , en el apartado “*Integridad de la piel del talón y otras prominencias óseas del pie*” aparece la siguiente cita textual:

*“...[Preservar la integridad de la piel es crítica en la prevención de una úlcera por presión en el talón o en otras prominencias óseas del pie. Esto se puede lograr mediante la eliminación de la presión , mediante el uso de lubricantes y / o hidratantes , y mediante el uso de apósitos de pro-*

*tección (film , espuma , o hidrocoloide ) o fieltros de descarga. Estos apósitos no proporcionan alivio de presión]... .”*

En definitiva, podemos concluir que, entre las medidas habituales y recomendadas para la prevención de úlceras por compresión en general, y en el talón en especial, no se han encontrado menciones específicas sobre la aplicación de apósitos de espuma de poliuretanos en buena parte de las revisiones sistemáticas y, en las que aparecen, se desarrollan en apartados especiales tales como “*Terapias emergentes para la prevención de úlceras por presión*” ,en el caso de la actualización de la guía de práctica clínica editada por la “European Pressure Advisory Panel” (2014) (60) o en la revisión realizada por Chou et al. (2013) (69) donde figuran en el apartado “*Otras Intervenciones*”. Por contra, frente a la ausencia de la recomendación en los documentos de consulta internacionales, si se han encontrado referencias específicas a la aplicación clínica, tanto en el estudio realizado por Torra i Bou (2002) (80) como en el publicado por Brindle y Wegelin (2012) (78). Esta disparidad, que tiene una relación directa con la presente tesis, obliga a realizar un estudio con mayor detalle de la literatura relacionada con la recomendación de la aplicación de apósitos de espuma de poliuretano para la prevención de úlceras por compresión.

## **1.2 Los apósitos de espuma de poliuretano. Controversias en su recomendación.**

Las controversias en la recomendación de los apósitos de espumas de poliuretano como medios de prevención útiles en la conformación de úlceras por compresión del talón viene dada, claro está, por la disparidad que se puede encontrar en la bibliografía específica en la materia. Por este motivo se debe presentar un análisis de las publicaciones empezando por la más reciente con motivo de esclarecer las líneas argumentales tanto en el sentido de su recomendación como en el contrario.

# 1 INTRODUCCIÓN

## 1.2.1 Revisiones sistemáticas

En primer lugar se presentarán las revisiones sistemáticas realizadas en los últimos cinco años, donde también se evaluarán los datos aportados por los artículos más relevantes mencionados en las mismas.

La revisión más reciente y específica sobre este tema es la publicada por Huang et al. (2015) (76). Se trata de un meta-análisis sobre la efectividad de los apósitos en la prevención de úlceras por compresión. Se incluyeron los artículos publicados desde el 1 de enero de 1964 hasta el 31 de diciembre de 2013. Se utilizó la metodología Cochrane para la evaluación de las publicaciones en la que se tienen en cuenta varios aspectos: cómo se ha generado la secuencia de asignación de los pacientes a cada grupo de estudio, si ha existido enmascaramiento durante la asignación de grupos, el uso de doble ciego, cómo se ha informado de la existencia de datos incompletos en los resultados, si se encuentran libres de informes de resultados selectivos, si existen grupos homogéneos al inicio del estudio y si se han evaluado los resultados en un momento del estudio similar en todos los grupos. De los 984 artículos iniciales se incluyeron 35 estudios en el análisis, de los que 14 correspondían al análisis de apósitos de espumas de poliuretano. En la Tabla 6 se recoge la evaluación de los riesgos de sesgos en cada uno de los estudios:

Estudio	Asignación de grupo correcta	Asignación enmascarada	Doble ciego	Informe de datos incompletos	Libre de resultados selectivos	Grupos homogéneos al inicio	Resultados evaluados en el mismo momento
Torra et al. (2002)	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Confuso	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo
Liu et al. (2010)	Riesgo alto	Confuso	Confuso	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo
Hua-xiu et al. (2011)	Confuso	Confuso	Confuso	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo
Shi (2011)	Confuso	Confuso	Confuso	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo
Feng et al. (2011)	Riesgo alto	Confuso	Confuso	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo
Mei et al. (2011)	Riesgo alto	Confuso	Confuso	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo
Wu (2012)	Confuso	Confuso	Confuso	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo

Estudio	Asignación de grupo correcta	Asignación enmascarada	Doble ciego	Informe de datos incompletos	Libre de resultados selectivos	Grupos homogéneos al inicio	Resultados evaluados en el mismo momento
Li (2012)	Riesgo bajo	Confuso	Confuso	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo
Brindle y Wegelin (2012)	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo
Chaiken (2012)	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Confuso	Riesgo bajo
Cubit et al. (2012)	Riesgo alto	Confuso	Confuso	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo
Ferrer et al. (2013)	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo
Santamaría et al. (2013)	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo
Tsao et al. (2013)	Confuso	Confuso	Confuso	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo

Tabla 6: Riesgo de sesgos en los estudios analizados por Huang et al. (2015) (76).

Atendiendo a la evaluación realizada por los autores sólo los estudios de Torra et al. (2002) (80), Brindle y Wegelin (2012) (78), Chaiken (2012) (89), Ferrer et al. (2013) (90) y Santamaría et al. (2013) (91) disponen de una metodología exenta de sesgos por lo que se deben estudiar con mayor profundidad:

1. En el estudio realizado por Torra et al. (2002) (80) se realiza una mención clara y directa a los apósitos de espuma de poliuretano como elementos que consiguen la reducción de la presión en el talón. Para evaluar la aplicabilidad clínica de estos materiales el grupo investigador realizó un estudio comparativo, multicéntrico, abierto, etiquetado y controlado en el que los pacientes se asignaron a dos grupos. Los autores mencionan que, en ambos grupos, se aplicaron medidas de prevención de úlceras por compresión con la inclusión o bien de vendajes de protección o de un apósito de espuma de poliuretano (Allevyn Heel®). Según los datos aportados por los autores existió una diferencia estadísticamente significativa en la aparición de úlceras en el talón a favor del grupo con el apósito de espuma. No obstante, al analizar con detenimiento dicho estudio aparecen una serie de sesgos que no se mencionan en el meta-análisis de Huang et al.:

## 1 INTRODUCCIÓN

- En ambos grupos se aplicaron “*medidas habituales de prevención de UPP*” sin aclarar cuáles eran estas medidas y si fueron las mismas en ambos grupos.
- Un factor de exclusión de los pacientes fue la aplicación tópica de productos con ácidos grasos hiperoxigenados, pero no se realiza ninguna mención a otro tipo de productos hidratantes. De esta forma desconocemos a cuántos pacientes se les hidrataron los pies, de qué forma y con qué frecuencia.
- Los pacientes incluidos se distribuyen de forma heterogénea entre el ámbito domiciliario y los centros sociosanitarios, 25 y 86 respectivamente, sin aclarar si el seguimiento en el domicilio lo realizó siempre el personal sanitario o existió intervención por parte de los familiares.
- En ningún momento se menciona haber realizado una formación previa a los cuidadores de ambos grupos (sobre todo en el ámbito domiciliario), con el fin de aplicar el mismo protocolo para la prevención de las úlceras por compresión y que el factor diferenciador fuera la aplicación del vendaje o el apósito.
- En el artículo se especifica que la retirada de los vendajes protectores se definió según “*el protocolo habitual de cada centro*” sin especificar los tiempos de cambio en cada uno de los centros participantes.
- En el caso del apósito de espuma de poliuretano, su uso se prolongó “*hasta dos semanas*” sin especificar en qué casos se retiró con mayor frecuencia y en cuáles se agotó este espacio de tiempo.
- El apósito de espuma se fijó a la extremidad inferior con vendajes de malla o con calcetines de forma no controlada, sin poder saber si este factor diferenciador añadido en el grupo del apósito influyó de alguna forma.

Desafortunadamente estos sesgos llevan a no poder aceptar los resultados

obtenidos como fiables.

2. En el estudio publicado por Brindle y Wegelin (2012) (78) se evalúa el uso de un apósito de espuma de poliuretano para la prevención de úlceras por compresión en el sacro en pacientes sometidos a cirugía cardíaca. En dicho estudio se evaluó si la inclusión del apósito en un protocolo estandarizado para la prevención de úlceras por compresión, disminuía la incidencia de este tipo de lesiones. Se analizaron un grupo control con 35 individuos y un grupo de intervención con 50 individuos, durante el estudio aparecieron cuatro úlceras en el grupo control y una en el grupo intervención, con una probabilidad 3,6 veces mayor de desarrollar un úlcera en el grupo control. Estos resultados aportan evidencia hacia la recomendación del uso de espumas de poliuretano en la prevención de úlceras por compresión, no obstante, al realizar el análisis estadístico de los datos, los autores concluyen que no encontraron diferencias significativas entre la inclusión o no del apósito en el protocolo de prevención.
3. Chaiken (2012) (89) realizó un trabajo en el que comparó la aparición de úlceras por compresión en el sacro entre un grupo de pacientes de la unidad de cuidados intensivos del “*Swedish Covenant Hospital*” en Chicago frente a los datos extraídos de la “*Adult Critical Care National Database of Nursing Quality Indicators by the American Nurses Association*” del año 2010. Si bien el porcentaje de aparición de estas lesiones fue menor en el grupo de estudio, la propia autora reconoce las claras limitaciones de su estudio:
  - La forma de obtención de cada uno de los grupos de estudio no permite comparar los resultados utilizando herramientas de estadística inferencial.
  - En la unidad del hospital del grupo de intervención, se había realizado previamente una formación en la prevención de úlceras por compresión que debe haber influenciado directamente en la actuación del personal de la unidad.
  - En el grupo intervención existía la figura de una enfermera especialista en

## 1 INTRODUCCIÓN

úlceras que supervisaba la evolución diariamente de los pacientes incluidos en el estudio, lo que pudo haber modificado la pauta habitual de prevención de úlceras por parte del personal sanitario de la unidad.

Estos sesgos que no aparecen mencionados en el meta-análisis de Huang et al. llevan a no poder aceptar los resultados obtenidos como fiables.

4. Ferrer et al. (2013) (90) llevaron a cabo un estudio que compartió el mismo objetivo que el ya mencionado trabajo de Torra et al. (2002) (80). Los autores compararon la efectividad de la aplicación de taloneras de espuma de poliuretano (en concreto la talonera Allevyn<sup>®</sup> Heel) frente al uso de vendajes almohadillados. Se realizó el seguimiento durante 13 meses de dos grupos, cuyos integrantes fueron asignados de forma aleatoria por parte de la unidad clínico epidemiológica del hospital en el que se llevó a cabo. De esta forma se obtuvo un grupo de 201 pacientes al que se aplicaron vendajes almohadillados y otro de 208 pacientes en el que se usó la talonera de espuma. Los propios autores constatan en el apartado de metodología la imposibilidad de enmascarar el tipo de intervención realizada dadas las claras diferencias entre el vendaje almohadillado y el apósito, no obstante en ambos grupos se aplicaron las mismas medidas de prevención, incluyendo el mismo tipo de producto para la hidratación local de la piel. De las 12 úlceras desarrolladas, 5 pertenecieron al grupo de los vendajes y 7 al del apósito, sin encontrar diferencias estadísticas significativas entre ambos grupos, por lo que los datos obtenidos no aportan argumentos hacia la eficacia o no de las taloneras de espuma en la prevención de úlceras en el talón.
5. Santamaría et al. (2013) (91) realizaron un estudio sobre la prevención de la aparición de úlceras por compresión en pacientes con problemas traumatológicos y en estado crítico ingresados en la UCI del “*Royal Melbourne Hospital*” en Australia. En este caso se realizó una asignación randomizada de los pacientes ingresados durante 20 meses, obteniendo un grupo intervención con 219 pacientes y un grupo control con 221. A los

pacientes asignados en el grupo de intervención se les aplicó el apósito multicapa con espuma de poliuretano Mepilex® Border Sacrum en el sacro y Mepilex® Border Heel en el talón. En ambos grupos se realizaron controles diarios en el sacro y talones, los apósitos se cambiaron cada tres días como máximo, siempre que no estuvieran manchados o despegados. En ambos grupos se aplicaron los cuidados estándar protocolizados en el hospital para la prevención de úlceras por compresión en la UCI. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

	Grupo Intervención (n=161)	Grupo Control (n=152)	P
<b>Casos</b>			
Aparición de úlceras	5	20	0,001
Incidencia (%)	3,1	13,1	
<b>Localización</b>			
Desarrollan úlcera	7	27	0,002
UPP en Sacro	2	8	0,05
UPP en Talón	5	19	0,002

Tabla 7: Tabla elaborada a partir de los resultados obtenidos en el estudio de Santamaria et al. (2013) (91).

Aunque en la tabla de resultados se aprecia que hay una discrepancia de los datos de la totalidad de úlceras desarrolladas en ambos grupos (7 y 27), frente a la referencia de los casos con úlceras (5 y 20) se ha querido mantener los datos originales expresados en el artículo ya que el texto del mismo tampoco ayuda a solucionar la duda. Aún así los resultados son claramente favorables hacia el grupo intervención, sobre todo en la prevención de úlceras por compresión en el talón. Los datos vertidos por este estudio, con ausencia de sesgos apreciables, supone un estímulo alentador en el uso de productos derivados de espumas de poliuretano aplicados en el talón como elementos preventivos.

Continuando con el análisis de los estudios que evalúan la efectividad de los apósitos como elementos útiles para la prevención de úlceras por compresión, Clark et al. (2014) (77) publicaron una cuidada revisión sistemática. De los 3012 artículos iniciales sólo 21 fueron incluidos en la revisión, de los cuales 15 están relacionados con la aplicación de apósitos con espuma de poliuretano, este dato indica el interés sobre este tipo de material. De los 15 estudios cinco correspondieron a ensayos controlados

## 1 INTRODUCCIÓN

y diez a estudios de series de casos, dada la diferencia metodológica entre ambos grupos los autores los analizan en dos grupos separados.

En el caso de los ensayos controlados, de los cinco, tres ya han sido desarrollados en párrafos anteriores, en concreto los estudios de Santamaria et al. (2013) (91) (página 42), Brindle y Wegelin (2012) (78) (página 41) y Torra et al. (2002) (80) (página 39).

Tal vez cabe realizar una aclaración respecto al estudio de Torra et al. (2009) (92) referenciado en esta revisión sistemática. En esta ocasión se hace referencia al artículo publicado por los mismos autores pero en el año 2009 y en una revista diferente. Esta diferencia se debe a que en esta publicación se añadió una evaluación económica que no aparecía en el estudio de 2002, como el resto los datos son exactamente los mismos los apuntes realizados para el artículo de 2002 sirven para el de 2009.

Respecto a los dos estudios no comentados hasta el momento el más reciente corresponde al publicado por Cubit et al. (2013) (93). En dicho estudio se evalúa la efectividad del apósito multicapa con espuma de poliuretano Mepilex® Border Sacrum para la prevención de úlceras por compresión en el sacro. Tras leer con detenimiento dicho estudio, llama la atención que superara los criterios de admisión en la revisión de Clark et al. ya que se trata de un estudio no aleatorio, donde además hubo una intervención directa por parte de trabajadores del laboratorio proveedor del apósito durante la educación del personal involucrado en la recogida de datos. La intervención directa del laboratorio podría haberse subsanado usando un apósito “placebo” que tuviera las mismas características externas que el apósito a estudio pero sin la misma estructura interna, pero no fue el caso. De otro lado los resultados no son concluyentes ya no se encontró significación estadística entre ambos grupos. Los autores atribuyen esta situación a que los grupos de estudio fueron reducidos pero hay que mencionar que el grupo control estuvo compuesto por 58 pacientes y el de intervención por 51 pacientes.

Continuando con la revisión de Clark et al. (2014) (94) también hace mención al estudio publicado por Forni et al. (2011) (95). En dicho estudio se comparó la aparición de úlceras por presión en el pie de pacientes a los que se les aplicó un vendaje de

yeso, para ello se creó un grupo control con 49 pacientes y un grupo de intervención con 56 pacientes. Este estudio presenta varios sesgos que se deben comentar:

- En la elaboración de los grupos de pacientes comparados. El grupo de estudio corresponde a los pacientes incluidos de forma prospectiva durante catorce meses, por contra el grupo control se constituyó de forma retrospectiva con los pacientes que habían sido atendidos durante los quince meses anteriores al comienzo del estudio. Esta situación hace que desconozcamos si el personal que aplicó los vendajes de yeso realizó la misma técnica en un grupo y en el otro.
- Como en el resto de estudios comentados, el enmascaramiento en el grupo de intervención no fue posible ya que con el apósito de espuma de poliuretano se añadía un elemento totalmente nuevo en cada vendaje de yeso.
- De otro lado, el vendaje de yeso es una técnica que se adapta a las características anatómica de cada extremidad, por lo que no es una variable controlada en el estudio y añade un sesgo al no poder asegurar que cada uno de los vendajes cumplía las mismas características que el resto.

Por estos motivos no se puede confirmar que la importante reducción de las lesiones secundarias a la aplicación del vendaje de yeso (2 lesiones en el grupo de intervención frente a 21 en el grupo control) realmente se debiera a la inclusión del apósito de espuma de poliuretano o a la posible mayor atención por parte del personal sanitario a la hora de aplicar dicho vendaje o a algún cambio introducido en la técnica de aplicación.

Para finalizar con la revisión de Clark et al. (2014) (94), se deben mencionar los diez estudios de series de casos analizados y que evaluaron la eficacia de la aplicación de apósitos de espuma de poliuretano en la prevención de lesiones en la piel. En este apartado los autores de la revisión argumentan que los diez artículos evaluados pre-

## 1 INTRODUCCIÓN

sentan una metodología débil. Aún así, el mejor desarrollado fue el realizado por Hsu et al. (2010) (96) pero en este caso se trata de la prevención de las lesiones faciales ocasionadas en los pacientes por las mascarillas de ventilación, una localización anatómica que en nada se parece a la de la presente tesis.

Butcher y Thompson (2010) (97) publicaron un artículo bajo el título “*Can the use of dressgin materials actually prevent pressure ulcers: presenting the evidence*”. Desafortunadamente no se trata de una revisión sistemática, los autores realizaron una búsqueda bibliográfica para poder manifestar cuáles eran las evidencias que sustentaban en la época de su publicación el uso de estos materiales pero sin el uso de una herramienta para la validación de los artículos seleccionados.

La última revisión sistemática a mencionar en este ámbito fue la publicada por Junkin y Gray (2009) (98) de hecho se trata de una revisión específica sobre los materiales usados en la prevención de úlceras por compresión en el talón. En este caso los autores no incluyeron ningún estudio en el que se usaran apósitos de ningún tipo como elementos de prevención, por lo que no aporta datos a favor o en contra de esta controversia.

A pesar de haber expuesto las revisiones sistemáticas de los últimos 5 años, no sería justo dar por finalizado este apartado sin mencionar el informe realizado la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Sanidad y Consumo en Noviembre de 2001. Este “Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias N° 28” con el título “*Efectividad de los apósitos especiales en el tratamiento de las úlceras por presión y vasculares*” (99) tuvo como objetivo evaluar la eficacia y la relación coste-eficacia del empleo de apósitos especiales en el tratamiento de las úlceras por presión y úlceras vasculares, tanto venosas como arteriales. En este informe se realizó una revisión sistemática de la literatura médica en varias bases de datos (Medline, CINAHL, Sweesnet y The Cochrane Library) desde 1966 a Septiembre de 2001.

Tal y como se comenta textualmente en el informe:

*“[...]A pesar de la gran cantidad de bibliografía existente tanto sobre el tratamiento de las úlceras por presión como sobre el de las úlceras vasculares en las piernas, sólo un escaso número de artículos publicados representa investigación estructurada. De hecho, una vez eliminadas la duplicidad de publicación y las redundancias, tan sólo se han identificado 62 estudios que cumplan los criterios de inclusión predeterminados [...]”*

En el apartado referido a las conclusiones de este informe se pueden encontrar afirmaciones tan directas como:

*“[...]La mayoría de los estudios que examinan la eficacia de los apósitos especiales, tanto en el tratamiento de las úlceras por presión como en el de las úlceras vasculares en las piernas, presentan serias limitaciones metodológicas y su calidad científica no permite sustentar recomendaciones consistentes[...].”*

*“[...]La literatura consultada no ofrece datos suficientes para establecer cuál es el uso apropiado de los apósitos especiales en el tratamiento de las úlceras vasculares de las piernas ni de las úlceras por presión, lo que impide conocer la posible existencia de condiciones de sobreutilización o de infrautilización de los mismos en la práctica asistencial. Estos datos serían de importancia crítica en la estimación de la calidad del tratamiento que se ofrece a los pacientes y lo adecuado del uso de los recursos sanitarios[...].”*

En referencia directa al tema que nos trata, en el informe también se habla sobre los apósitos utilizados para evitar la progresión de las lesiones de grado I donde aparece un eritema que no mejora al liberar la presión sobre la zona anatómica afectada. Esta virtud se les concede por su supuesta capacidad de distribución de la presión y la reducción de la abrasión directa sobre la piel. Pero, tal y como se comenta en el informe:

*“[...] ninguna de estas funciones está científicamente demostrada y, en realidad, aún no se conoce la eficacia del empleo de los apósitos para prevenir la progresión de las úlceras por presión grado I[...].”*

## 1 INTRODUCCIÓN

### 1.2.2 Estudios de laboratorio no mencionados en las revisiones sistemáticas

Una vez analizadas las revisiones sistemáticas, este apartado no quedaría completo si no se analizan los estudios que, bien por la metodología aplicada o bien por lo específico del tema, coincidan con el motivo de la presente tesis y que no han sido mencionados directamente en las revisiones del apartado anterior.

Continuando con la línea temporal Levy et al (2015) (100). publicaron un estudio sobre un modelo matemático de elementos finitos que se usó para determinar el grado de eficacia en la disminución del estrés mecánico por parte de un apósito multicapa con espuma de poliuretano (Mepilex® Border Heel) en los tejidos blandos del talón. Para la elaboración de dicho modelo se creó una imagen tridimensional a partir de 52 imágenes tomadas mediante resonancia magnética en un sujeto de 34 años y 90 kilos de peso (ver Ilustración 17).

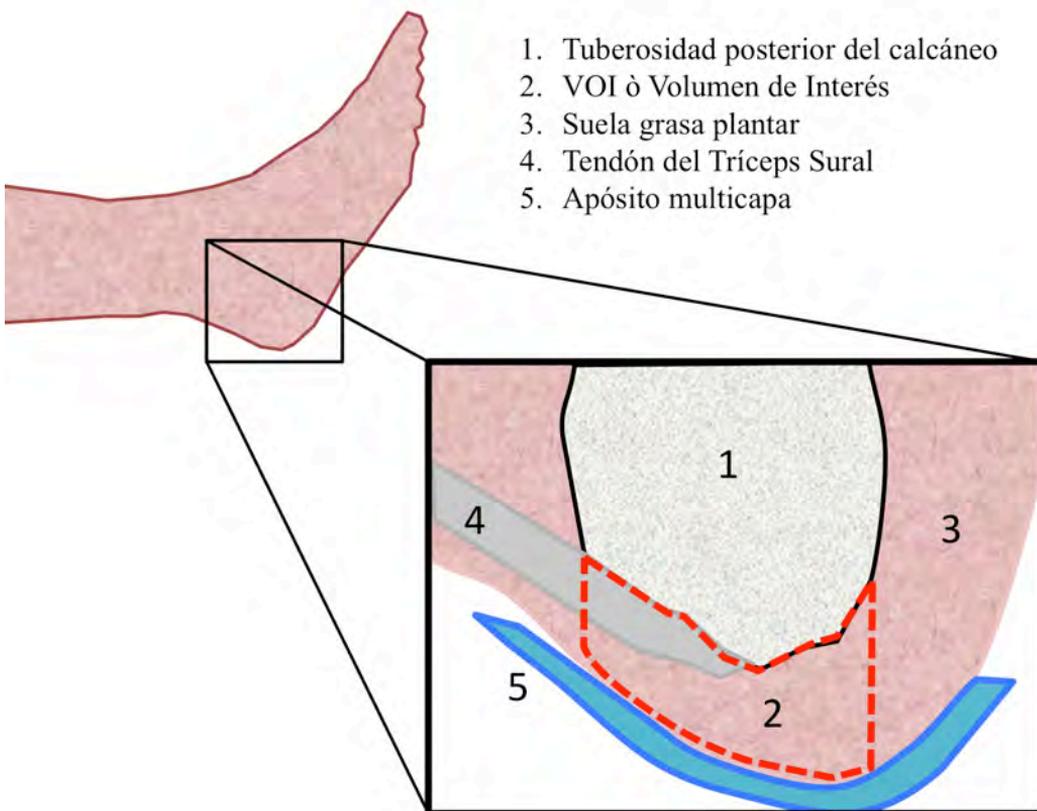


Ilustración 17: Representación del modelo experimental del estudio de Levy et al. (2015) (100). Imagen elaborada a partir de la información aportada en el artículo.

Las características físicas de cada estructura anatómica se obtuvieron de varias fuentes bibliográficas, pero cabe destacar que los autores añadieron el tendón de Aquiles en su modelo, aspecto poco frecuente en este tipo de modelos experimentales. También se realizó la reproducción tanto tridimensional como de propiedades mecánicas, del único apósito evaluado en este estudio. Una vez elaborado el modelo experimental se recrearon las circunstancias de decúbito supino con fuerzas de compresión y cizalla al apoyar el conjunto pie-apósito sobre un colchón de espuma plano.

Los autores evaluaron la eficacia biomecánica del apósito entendida como la capacidad de reducción del volumen en los tejidos blandos contenidos en el VOI (“Volumen de interés”, marcado en la Ilustración 17). También se evaluó el estrés mecánico al que se sometían las estructuras anatómicas que se encontraban en la zona de estudio, incluyendo el tendón del Tríceps Sural.

Los resultados obtenidos en este modelo sugieren que en el modelo con apósito la reducción del volumen es del 25% frente a un 40% en el modelo sin apósito. De otro lado los autores refieren como el modelo con apósito consigue reducir aproximadamente en un 50% las fuerzas de deformación cuando la simulación aplica las fuerzas de cizalla. Estos resultados coinciden con los buenos resultados obtenidos por Santamaría et al. (2013) (91).

Cabe destacar que en la introducción de este estudio, los autores mencionan los realizados por Santamaria et al. (2013) (91), Forni et al. (2011) (95), Ohura et al. (2008) (101) y Nakagami et al. (2007) (102) como base por la cual dar por válida la aplicación de los apósitos de espuma de poliuretano como elementos aptos en la prevención de úlceras por compresión en el talón. De estos cuatro estudios ya se han analizado los de Santamaria et al. (2013) (página 42) y Forni et al. (2011) (página 44).

Respecto al artículo publicado por Ohura et al. (2008) (101) se trata de un estudio de laboratorio con el fin de evaluar la influencia de las fuerzas de cizalla y presión de una prominencia ósea sobre la piel y el tejido celular subcutáneo y su reducción al aplicar apósitos en la zona. Tal y como se aprecia en la Ilustración 18 se creó un modelo artificial en el que se aplicó presión y fricción sobre piel porcina con y sin apósito.

to.



Ilustración 18: Modelo experimental del estudio realizado por Ohura et al. (2008) (101). Imagen elaborada a partir de la información aportada en el artículo.

La disposición del sensor tipo PREDIA® tuvo una doble función, tanto la medición de las fuerzas de presión y cizalla en profundidad, como la simulación de la prominencia ósea sobre la que se ejercía la fuerza externa, conseguida mediante bolas metálicas suficientes para conseguir un kilogramo de peso. En la Ilustración 19 se puede observar con más detalle la disposición de los dos sensores, especialmente el utilizado para medir las fuerzas en superficie, que fue recubierto con una fina capa de piel porcina obtenida mediante dermatomo, con el fin de registrar de la forma más parecida posible las fuerzas tangenciales de cizalla sobre la piel.

El conjunto superior móvil avanzó a razón de 10 cm cada 30 segundos. El experimento se repitió cinco veces en un total de cuatro modelos, obteniendo 20 mediciones

para cada producto analizado. Se controlaron tanto la temperatura ambiente como la humedad manteniéndolos en unas cifras de  $25\pm 2$  °C y  $40\pm 10\%$  respectivamente. Se realizó la comparación de las fuerzas obtenidas en tres grupos diferentes de apósitos: espumas de poliuretano, films de poliuretano e hidrocoloides. En el caso de las espumas de poliuretano se compararon los apósito Allevyn® Adhesive y Tielle®. Las cifras más relevantes se obtuvieron en la disminución de las fuerzas de cizalla transmitidas al tejido subcutáneo. Pero cobran especial importancia, por la relación con el motivo de la presente tesis, los datos obtenidos sobre las fuerzas de presión tanto en estática

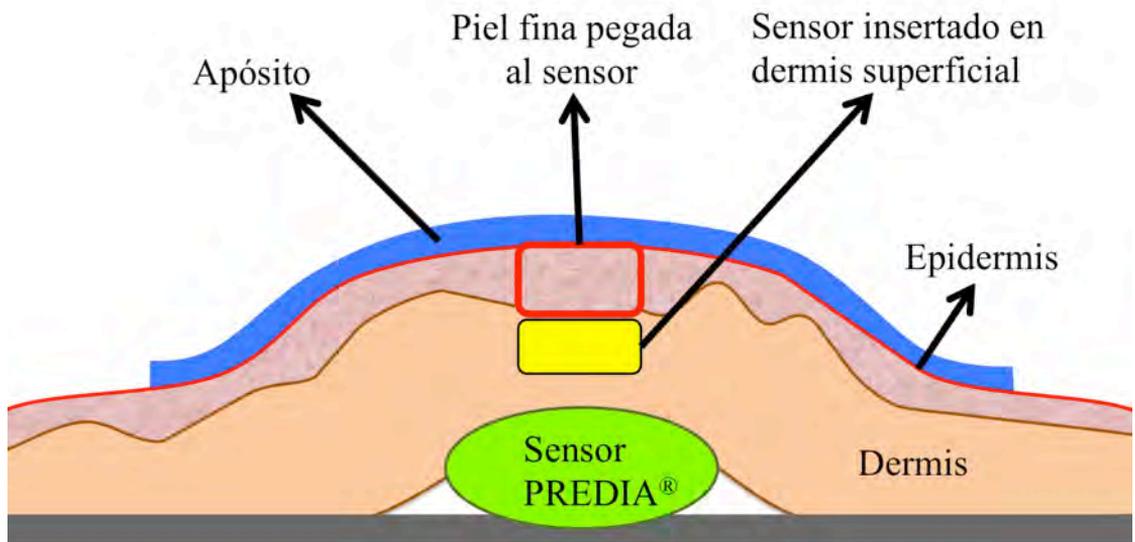


Ilustración 19: Detalle de los sensores utilizados en el estudio de Ohura et al. (2008) (101). Imagen elaborada a partir de la información aportada en el artículo.

como en dinámica. En lo que refiere a las fuerzas de presión estática no disminuyeron de forma significativa en ninguno de los apósitos analizados comparados con el modelo sin apósito, ni para los compuestos por espumas de poliuretano ni para el resto. Donde sí se obtuvieron datos significativos fue en la disminución de la máxima fuerza de presión dinámica entre el modelo sin apósito y cualquiera de los grupos de apósitos analizados, consiguiendo unas presiones menores en todos ellos. Estos datos animan a la investigación para resolver si realmente los apósitos son elementos útiles en la prevención de úlceras por compresión.

## 1 INTRODUCCIÓN

Para terminar con los artículos referenciados en el estudio publicado por Levy et al. (2015) (100) se debe analizar el modelo experimental realizado por Nakagami et al. (2006) (102). En este caso se realizó un estudio experimental de laboratorio con modelos humanos en el que se evaluó la capacidad de disminución de las fuerzas de fricción y cizalla al aplicar un apósito multicapa sin espuma de poliuretano frente a un film de poliuretano. Los autores concluyen que el apósito multicapa es más efectivo disminuyendo las fuerzas de fricción que un film de poliuretano. En relación al tema que trata esta tesis, ni se realizó medida alguna sobre la presión tanto en dinámica como en estática ni los apósitos presentaban espumas de poliuretano por lo que este estudio no aporta argumentos ni en contra ni a favor a este respecto.

Por último Tenenbau et al. (2013) (16) publicaron un estudio experimental de laboratorio con modelos humanos en el que evaluaron las modificaciones anatómicas de los tejidos blando del talón al utilizar diversos soportes de alivio de la presión. En dicho experimento se evaluó a diez voluntarios masculinos con una edad media de  $32,8 \pm 3,79$  años, una altura media de  $178 \pm 6$  cm y un peso medio de  $80,5 \pm 11,75$  kg, lo que supuso un IMC medio de  $25,25 \pm 3,18$  kg/m<sup>2</sup>. Como soportes de alivio de la presión se compararon dos apósitos de espuma de poliuretano y una bota de descarga de espuma de poliuretano. La valoración consistió en la medición de las modificaciones anatómicas de la piel y del tejido celular subcutáneo mediante resonancia magnética, en concreto la disminución del grosor de las mismas en conjunto, tanto en posición de 90° como en rotación neutra externa. Para ello se realizaron dos mediciones por posición, sistema de descarga y voluntario. Tal y como se puede ver en la Ilustración 20 gracias a la resonancia magnética se pudo evaluar el efecto de la presión estática sobre los tejidos blandos del talón al aplicar cada dispositivo.

Los resultados obtenidos por los autores son claramente favorables hacia los tres elementos para el alivio de la presión, pero especialmente en las modificaciones que afectan en el tejido celular subcutáneo al aplicar la bota de espuma de poliuretano. En el caso de la posición del pie, no influyó ni en las mediciones realizadas sin dispositivos de alivio de la presión ni en las realizadas con los dispositivos. Estos resultados,

según comentan los propios autores, constituyen un paso inicial estudios más elaborados ya que este experimento no está exento de sesgos:

- Se han seleccionado individuos sanos y jóvenes con motivo de poder evaluar con facilidad los tejidos blandos del talón. Se deben realizar estudios en personas ancianas y con diabetes, donde las características biomecánicas de estos tejidos se ve modificada. Además el número de muestra ha sido escaso.
- El modelo no permite conocer las modificaciones del tejido blando en inmediato contacto con la pieza esquelética sino de toda la pieza anatómica de tejido celular subcutáneo.
- El modelo no permite evaluar las fuerzas de cizalla y fricción.

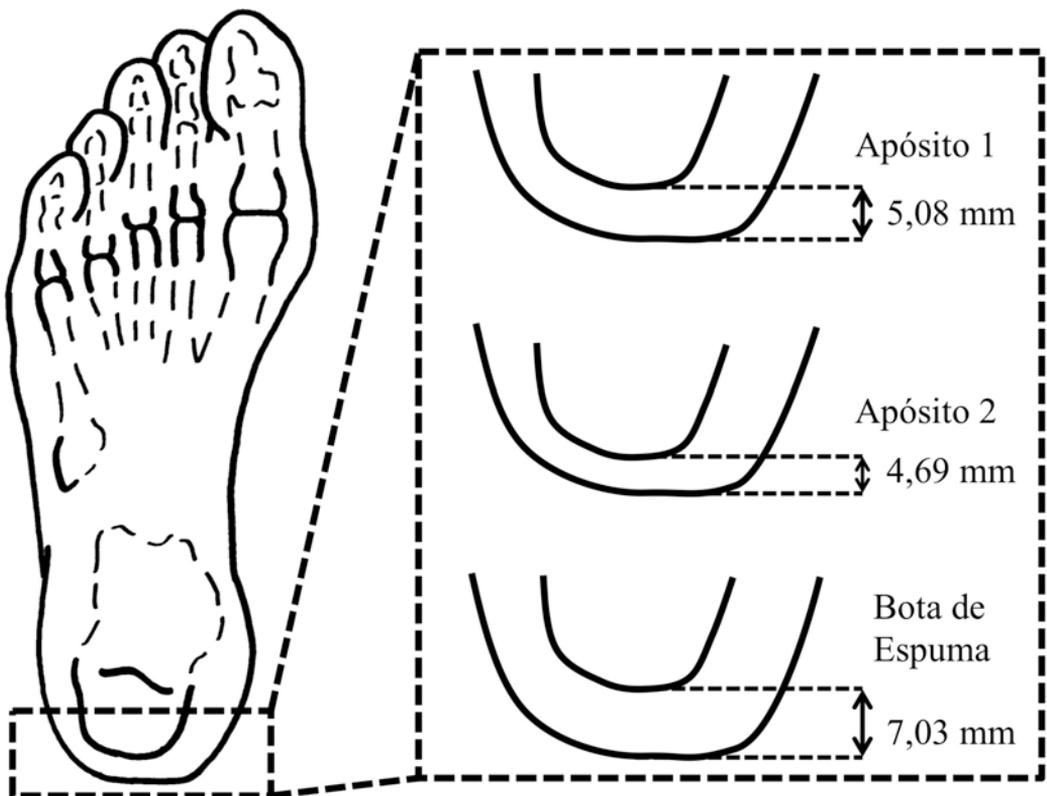


Ilustración 20: Efecto de la presión sobre los tejidos blandos del talón en el estudio de Tenenbaum et al. (2013) (16).

Imagen elaborada a partir de la información aportada en el artículo.

## 1 INTRODUCCIÓN

### 1.2.3 Recomendaciones clínicas en el contexto Español

Dejando de lado el ámbito internacional y centrándonos en la realidad en España, la recomendación de la aplicación de apósitos de espuma de poliuretano como elementos de prevención aparece con mucha frecuencia en las guías y protocolos para la prevención y tratamiento de lesiones cutáneas.

Para la valoración de dichas guías se han recogido aquellas que están publicadas y avaladas por algún organismo oficial o por algún grupo nacional de reconocido prestigio. Con este fin se han seleccionado las publicaciones editadas por organismos o centros oficiales y que, de otro lado, han sido reconocidas como de “interés profesional” por organizaciones como el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP) o Colegios Oficiales de Enfermería. En total se han recopilado 19 textos oficiales españoles donde se representan a ocho Consejerías de Salud, cuatro Departamentos de Salud y siete Centros de atención Sanitaria (ver ANEXOS página 191). Llama la atención la clara controversia entre las guías españolas y las guías que se han detallado en el apartado “*Medidas y materiales de prevención de las uppm*” (página 27), en éstas últimas las referencias al uso de apósitos de espuma de poliuretano como elementos efectivos en la prevención de úlcera en los talones son muy escasas. En las 19 guías clínicas españolas aparece la recomendación de uso de apósitos de espuma de poliuretano para la prevención de úlceras por compresión en los talones, en base a su supuesta capacidad para aliviar la presión en las prominencias óseas, según la bibliografía referida en los documentos. Respecto a estas referencias bibliográficas, se deben mencionar tanto el documento técnico como las directrices generales propuestas por el “*Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento de Úlceras por Presión y Heridas Crónicas*” (GNEAUPP) (103,104) así como los artículos publicados por actuales y antiguos miembros de este grupo nacional (80,105–110) en los que se recomienda la aplicación de apósitos de espumas de poliuretano en la prevención de lesiones en el talón. Esta particularidad explica la amplia difusión en España de esta práctica, ya que se trata del grupo de mayor repercusión mediática nacional de los últimos veinte años en el campo de la en-

fermería que realiza la prevención y tratamiento de úlceras.

Al revisar las guías y protocolos nacionales para la prevención y tratamiento de lesiones cutáneas, se extraen ocho publicaciones sobre las que se basa la recomendación del uso de los apósitos de espuma de poliuretano como elementos de prevención en las úlceras por compresión en el talón.

Estos artículos se pueden clasificar según su metodología en estudios experimentales de laboratorio (105,106,111,112) evaluación de casos clínicos (80,108,109) y una revisión bibliográfica (110).

Tanto en las evaluaciones de casos clínicos como en la revisión bibliográfica mencionadas, las referencias a estudios experimentales de laboratorio recogen los artículos de Torra et al. (2000) (105) y Torra i Bou JE y Rueda López J (2001) (106).

De esta forma, y por las similitudes con el experimento propuesto en la presente tesis, se deben detallar los siguientes estudios:

- a) Torra et al. (2000) (105) evaluaron la presión ejercida en el sacro, isquion y talón. Antes y después de aplicar los apósitos Allevyn<sup>®</sup>, Allevyn<sup>®</sup> Sacrum y Allevyn<sup>®</sup> Heel , diseñados para cada zona anatómica. Como instrumento de medida se usó un monitor “Oxford Pressure Monitor MKII”, que permitía la valoración de las presiones en mmHg. Se seleccionaron tres voluntarios sanos en posición de decúbito supino, sobre un colchón convencional hospitalario<sup>4</sup> y uno de fibras viscoelástica. Las mediciones se realizaron en el sacro, isquion derecho y talón derecho, en distintos grados de inclinación ( 0°-30°-45°-60°). Cada medición se repitió tres veces. Aunque los resultados son favorables, sólo se abordan como porcentajes en la reducción de la presión, los autores no han realizado ninguna inferencia estadística de los mismos por lo que se desconoce su significación estadística.
- b) Torra i Bou JE y Rueda López J (2001) (106) un año más tarde determinaron el efecto reductor de la fuerza ejercida, sobre los apósitos de

---

4 Según los autores y para el año de publicación.

espuma de poliuretano Allevyn<sup>®</sup> y Allevyn<sup>®</sup> Heel. Como instrumento de medida se usó un sensor FlexiForce<sup>®</sup>, que permite, según los autores, determinar la fuerza en su superficie. Utilizaron un modelo artificial (una pesa de 1000 gr) con la que realizaron 100 mediciones en ambos apósitos. Para asegurar el contacto total del sensor con la pesa, los autores lo fijaron a una moneda de una peseta sobre una moneda de cinco pesetas. Los autores encuentran diferencias significativas a favor de las espumas de poliuretano, tanto entre las medidas con y sin apósitos así como en los apósitos entre sí.

- c) Bayda JM et al. (2006) (112) realizaron una comparación entre los apósitos Allevyn<sup>®</sup> Heel, Askina<sup>®</sup> Heel y Mepilex<sup>®</sup>. Como instrumento de medida utilizaron un sensor de presión desarrollado en el Instituto de Biomecánica de Valencia, que utiliza como unidad de medida el kilopascal (kPa). Las mediciones se realizaron en cuatro puntos del talón (dos posteriores y dos laterales) de cinco sujetos sanos, llevando a cabo tres repeticiones de cada medida por punto antropométrico. El apoyo del talón se realizó con los/as voluntarios/as apoyados/as en decúbito supino sobre una cama articulada que cumplía las requisitos ergonómicos de las normas IEC 60601-2-38 y UNE-EN 1970, no obstante el talón se apoyó sobre una tabla de madera con el fin de evaluar el comportamiento de los materiales en un caso extremo de uso. En este estudio también se han encontrado diferencias significativas a favor de los apósitos evaluados, tanto en la aplicación o no de apósitos como entre ellos. El apósito que consiguió una mayor reducción de la presión fue el Allevyn<sup>®</sup> Heel.
- d) Por último Barberá i Guillem et al. (2010) (111) midieron las presiones dinámicas obtenidas en el talón y el antepié durante la marcha, antes y después de aplicar los apósitos Allevyn<sup>®</sup> Gentle Border, Allevyn<sup>®</sup> Gentle y Allevyn<sup>®</sup> Gentle Border Heel. El instrumento de medida utili-

zado fue el sistema Biofoot/IBV® V6.0 desarrollado por el Instituto de Biomecánica de Valencia. Las mediciones se realizaron en cinco varones sanos. Se establecieron cuatro condiciones distintas de ensayo: caminando descalzo, caminando descalzo con dos apósitos distintos en antepié y caminando descalzo con un apósito en el talón. Para cada condición se efectuaron seis repeticiones, consistentes en una ida y venida por un pasillo de marcha habilitado para la medición. En este caso también se han documentado resultados significativamente estadísticos a favor de la aplicación de los apósitos.

Así, llama la atención cómo en el contexto español se encuentran unas referencias tan directas, desde inicios del año 2000, a favor de la aplicación de apósitos de espuma de poliuretano para la prevención de las úlceras por compresión en el talón, mientras que en el ámbito internacional cuesta encontrar documentos con resultados tan favorables, tal y como se ha descrito en los apartados anteriores.



# **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**



## 2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Tras la lectura de los distintos apartados de la introducción, se puede afirmar que las úlceras por compresión son un problema de salud que, desafortunadamente, no se consigue paliar. Esto se debe a que las personas que sufren un encamamiento prolongado, indistintamente de la patología que lo produzca, exponen las localizaciones corporales con prominencias óseas a fuerzas de intercompresión y cizalla que acaban por lesionar la piel. Las úlceras por compresión en el talón son las segundas más prevalentes dado que esta localización anatómica presenta unas características inherentes que la hacen más vulnerable a la isquemia: ausencia de glándulas sebáceas, elevada demanda metabólica para mantener la capa córnea, presencia de panículo carnoso y una estructura del tejido adiposo en forma de septos con una zona interna casi avascular. Esta particularidad ha suscitado el interés de muchos sanitarios y grupos de investigación que ha llevado al desarrollo de diversos modelos experimentales para estudiar con mayor detalle la interacción de las fuerzas de intercompresión y cizalla en esta localización anatómica, destacando los modelos matemáticos simulados y los modelos humanos (sobre individuos vivos y sobre cadáver) evaluados mediante resonancia magnética. La prevención de las úlceras por compresión en el talón, al igual que en cualquier problema de salud, es el principal caballo de batalla en el ámbito clínico asistencial, ya sea a nivel hospitalario o en la comunidad. Con motivo de informar sobre su prevención se han realizado gran cantidad de publicaciones dirigidas tanto al personal sanitario como a las cuidadoras principales de personas encamadas. Entre las diversas pautas de actuación para la prevención de las úlceras por compresión, el uso de sistemas para el alivio de la presión se mantiene como una constante en todas las recomendaciones. La aplicación de apósitos de espuma de poliuretano con formas adaptadas al talón es una realidad clínica, que tiene como objetivo prevenir la aparición de úlceras por compresión. Esta realidad asistencial concuerda con multitud de guías de atención clínica publicadas en España con el objetivo de asesorar para conseguir la disminución de este problema de salud. También podemos encontrar estudios clínicos nacionales e internacionales que describen las bondades de estos dis-

## 2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

positivos. No obstante, los apósitos de espuma de poliuretano se comercializan con el fin de controlar el exudado de las heridas. Persiguiendo este objetivo, la industria farmacéutica elabora estos productos con espumas que presentan una elevada capacidad de absorción, sin prestar especial atención a las características físicas de distribución de fuerzas mecánicas. Esta particularidad puede explicar el porqué tanto en publicaciones de organismos internacionales, dedicados al estudio específico de las úlceras por compresión, como en las revisiones sistemáticas realizadas por entidades como la fundación Cochrane, no se recomienda el uso de estos dispositivos en el ámbito de la prevención de úlceras por presión. Incluso en aquellos documentos en los que aparecen referenciados estos apósitos, se enmarcan dentro de apartados de segundo orden como “*Otras terapias*” o “*Terapias emergentes*” sin otorgarles una entidad propia como elementos de prevención eficaces. Esta situación obliga a contrastar la información publicada sobre la capacidad de amortiguación de las fuerzas físicas implicadas en la aparición de las úlceras por compresión por los apósitos de espuma de poliuretano. Entre los estudios de laboratorio que analizan dicha capacidad de amortiguación, no existe una estandarización en la metodología aplicada, obteniendo diferentes resultados. Esta disparidad de resultados no permite aclarar la efectividad real de los apósitos de espuma de poliuretano como elementos útiles en la prevención de las úlceras por compresión en el talón.

En vista de las claras diferencias metodológicas entre los estudios que evalúan la transmisión de fuerzas de presión en el talón por parte de los apósitos de espuma de poliuretano, así como la controversia planteada entre las guías clínicas españolas y las guías de consenso internacional, surge la necesidad de comprobar si estos productos, tan frecuentemente usados en la práctica clínica asistencial, son realmente efectivos para la disminución de la presión transmitida por la tuberosidad posterior del calcáneo.

# **OBJETIVOS**



### 3 OBJETIVOS

El **objetivo principal** de la presente tesis es conocer el comportamiento mecánico de los apósitos de espuma de poliuretano, diseñados exclusivamente para la aplicación en el talón, frente a las fuerzas de compresión.

Como objetivos específicos encontramos:

1. Conocer el comportamiento de cuatro apósitos de espuma de poliuretano, diseñados exclusivamente para la aplicación en el talón, frente a la presión máxima ejercida por la tuberosidad posterior del calcáneo.
2. Comparar el comportamiento mecánico de cuatro apósitos de espuma de poliuretano, diseñados exclusivamente para la aplicación en el talón, frente a la presión máxima ejercida por la tuberosidad posterior del calcáneo con una espuma flexible de poliuretano diseñada para la absorción de presión e impacto en el pie.
3. Conocer el comportamiento de cuatro apósitos de espuma de poliuretano, diseñados exclusivamente para la aplicación en el talón, frente a una prueba de estrés que simule el uso intensivo.
4. Comparar el comportamiento mecánico de cuatro apósitos de espuma de poliuretano, diseñados exclusivamente para la aplicación en el talón, frente a una prueba de estrés que simule el uso intensivo con una espuma flexible de poliuretano diseñada para la absorción de presión e impacto en el pie.
5. Conocer la capacidad de disminución de la presión de una espuma flexible de poliuretano diseñada para la absorción de presión e impacto en el pie antes y después de una prueba de estrés.
6. Conocer cuál de los productos evaluados disminuye más la presión máxima antes y después de una prueba de estrés.



# **HIPÓTESIS DE TRABAJO**



## **4 HIPÓTESIS DE TRABAJO**

Los apósitos de espuma de poliuretano se fabrican con la finalidad de absorber exudado. Estos apósitos no están desarrollados con el fin específico de distribuir las fuerzas mecánicas de compresión. Por lo tanto la hipótesis de la tesis doctoral es confirmar que los apósitos de espuma de poliuretano diseñados para las úlceras del talón no van a conseguir disminuir de forma efectiva la presión máxima ejercida por la tuberosidad posterior del calcáneo.



# **MATERIAL Y MÉTODOS**



## 5 MATERIAL Y MÉTODOS

### 5.1 Diseño del experimento

#### 5.1.1 Variables evaluadas

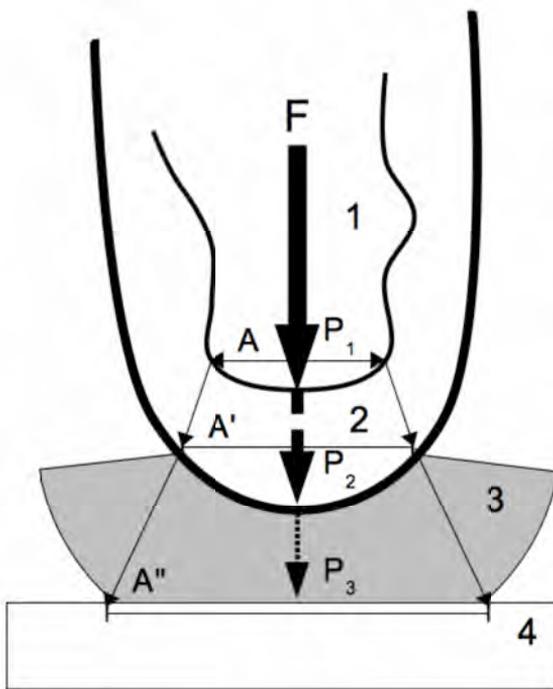
Dado que se pretende valorar la capacidad del alivio de la presión en un punto determinado de la anatomía humana, se debe empezar por explicar qué entendemos por “Presión”. Se trata de una magnitud que relaciona la fuerza con la superficie sobre la que actúa, es decir, equivale a la fuerza que actúa sobre la unidad de superficie. Cuando sobre una superficie plana de área  $A$  se aplica una fuerza normal  $F$  de manera uniforme, la presión  $P$  viene dada por:

$$P = \frac{F}{A}$$

De esta forma la presión es directamente proporcional a la fuerza ejercida e inversamente proporcional a la superficie en la que se realiza la fuerza.

En el caso de nuestro estudio las magnitudes representadas en la fórmula interaccionan según figuran en la Ilustración 21. Si evaluamos la presión debemos tener en cuenta que dicha ilustración representa todas las presiones que se transmiten desde la tuberosidad posterior del calcáneo hasta la superficie de apoyo.

Dado que el objetivo de esta tesis es evaluar la capacidad de disminuir la transmisión de la presión ejercida por la tuberosidad posterior del calcáneo por parte de los apósitos de espuma de poliuretano que se comercializan para aplicar en el talón, se evaluará la presión final o  $P_3$ . Será esta presión final la que aporte los datos objetivos del comportamiento mecánico de los diferentes materiales frente a la presión. De esta forma se consigue una medición indirecta de  $P_1$  y  $P_2$ , aunque tal y como se comentará en el apartado de discusión, los datos y la experiencia obtenida en esta tesis servirá para el desarrollo de un modelo experimental que nos permita evaluar de forma precisa las presiones que se originan dentro de las estructuras anatómicas en las que se desarrollan las lesiones por intercompresión.



- 1: Tuberósidad posterior del calcáneo (cara plantar).
  - 2: Estructuras blandas del talón.
  - 3: Apósito de espuma interpuesto entre el talón y la superficie de apoyo.
  - 4: Superficie de apoyo.
- A: Área de contacto de la tuberósidad posterior del calcáneo.  
A': Área de contacto del talón con el material interpuesto.  
A'': Área de contacto del material interpuesto con la superficie de apoyo.
- F: Fuerza ejercida por el cuerpo.  
 $P_1$ : Presión ejercida por la tuberósidad posterior del calcáneo sobre las estructuras blandas del talón.  
 $P_2$ : Presión ejercida por el talón sobre el material interpuesto  
 $P_3$ : Presión final ejercida sobre la superficie de apoyo.

Ilustración 21: Transmisión de las presiones en un talón humano.  
Fuente: Elaboración propia.

De esta forma surgen dos variables, una aleatoria y otra constante:

- $F$ : esta magnitud corresponderá al peso ejercido por la pierna del paciente sobre la tuberósidad posterior del calcáneo. Como se pretende comparar las mediciones realizadas con diferentes materiales interpuestos entre el talón y el instrumento de medición, con el fin de eliminar sesgos, en el presente experimento esta fuerza ejercida debe ser constante.
- $P_3$ : se trata de una variable aleatoria ya que el resultado dependerá de las características de cada uno de los apósitos evaluados.

### 5.1.2 Cálculo del tamaño de la muestra

Partimos de la fórmula diseñada para los estudios de contraste de hipótesis en los que se realiza la comparación de medias (113):

$$n = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 * S^2}{d^2}$$

$Z_{\alpha}$  = Valor Z correspondiente al riesgo deseado

$Z_{\beta}$  = Valor Z correspondiente al poder estadístico deseado

$S$  = Desviación típica de la variable

$d$  = Precisión de medición deseada

Para conocer el valor de desviación típica de la variable “Presión máxima”, se deben realizar mediciones sobre todos los materiales del estudio. Con motivo de seguir un orden lógico en la presentación de los diferentes materiales, la información sobre los detalles del cálculo definitivo se han trasladado al apartado Protocolo de obtención de datos (página 100).

### 5.1.3 Descripción del experimento

#### 5.1.3.1 Elementos necesarios

En el experimento se identifican distintos elementos indispensables para realizar el estudio con garantías:

1. Un instrumento que nos permita valorar la presión máxima ejercida. Además, su diseño debería presentar más de un sensor de medición, con el fin de evitar el sesgo ocasionado por el desgaste del uso continuado.
2. Un modelo artificial con el que se pueda obtener la presión máxima ejercida por la tuberosidad posterior del calcáneo humano. Es fundamental para poder asegurar la reproducibilidad del estudio. La anatomía es tan variable que, el uso de un talón humano, conlleva la necesidad de utilizar al mismo individuo para volver a reproducir las mismas condiciones del estudio. Aún más, se deberían conseguir las mismas condiciones de hidratación, perfusión y grosor de los tejidos blandos que se interponen entre la tuberosidad posterior del calcáneo y el sensor en el momento de la medición, haciendo inviable la reproducibilidad.

3. Apósitos de espuma de poliuretano. En este caso deben ser aquellos que estén diseñados y comercializados con el fin de proteger el talón de la aparición de úlceras por compresión. Otra característica que deben cumplir es que se trate de apósitos que sólo presenten la espuma de poliuretano como elemento de distribución de las fuerzas de compresión.
4. Una espuma de control. Debido a que el objetivo principal de la presente tesis es conocer la efectividad de los apósitos de espuma de poliuretano para disminuir la presión máxima ejercida por la tuberosidad posterior del calcáneo en un modelo experimental de laboratorio, se debe disponer de unos valores que determinen si las presiones obtenidas con los apósitos son o no efectivas. No sólo nos interesa la comparación entre los diferentes apósitos si no comprobar, tomando como referencia un material diseñado con ese objetivo específico, si realmente pueden disminuir suficientemente la fuerza de compresión. Con este motivo se debe introducir un material que cumpla las siguientes características:
  - a) Estar constituido por una espuma de poliuretano.
  - b) Debe tener la capacidad de absorción de la energía mecánica de compresión.
  - c) Se debe usar para la disminución de las fuerzas de compresión en el pie.

Lógicamente un producto que no cumpla ninguna de estas características no sería admisible ya que en caso contrario, se compararían los apósitos de espuma de poliuretano con un material que no podría usarse en las mismas condiciones que ellos. Se debe elegir una espuma que esté industrialmente elaborada para la absorción de las fuerzas de compresión y, así, disponer de un elemento de comparación. El producto seleccionado se presenta en el apartado “Espuma de control ” que se encuentra en la página 99.

5. Una prueba de estrés a la que se someterán las espumas para valorar sus características antes y después de su uso. De esta forma, se pondrá de mani-

fiesto si la estructura física de los producto evaluados está realmente orientada hacia la prevención de úlceras por compresión. Un elemento fácilmente deformable, elaborado para el alivio de la presión, debería sufrir una “fatiga estructural” tras su uso prolongado, evidenciando que, en el momento de su aplicación, presentaba la capacidad para la que estaba diseñado. Además realizar las mediciones sobre un apósito recién extraído de su envoltorio original, no aporta la información real que pretendemos conocer. Será tras varias horas de su aplicación donde deberá demostrar si realmente es capaz de reducir la presión en un punto determinado, tal y como ocurre en la clínica real, donde los apósitos se utilizan durante un mínimo de 24-48 horas. La prueba de estrés elegida debe estar validada y ser reproducible por cualquier investigador/a.

#### 5.1.3.2 Esquema del experimento

Teniendo en cuenta estos aspectos, el experimento queda configurado según el siguiente esquema:

1. Medición de la variable “Presión máxima” con el modelo artificial sobre la plataforma de presiones.
2. Medición de la variable “Presión máxima” con el modelo artificial sobre la plataforma de presiones, interponiendo los materiales seleccionados entre el punto de apoyo y la plataforma.
3. Aplicación de la prueba de estrés a los materiales seleccionados.
4. Medición de la variable “Presión máxima” con el modelo artificial sobre la plataforma de presiones, interponiendo los materiales “post-estrés” entre el punto de apoyo y la plataforma.
5. Comparación y análisis de los resultados.

## 5.2 Plataforma de medición de presiones

Como instrumento de valoración se ha utilizado la plataforma digital para la medición de presiones WIN-POD© del fabricante Medicauteurs© (ilustración 22). Esta superficie de medición tiene un total de 2304 captosres piezoeléctricos de un rango de medición de 0.4 a 100 Nw, en una superficie de 48x48 cm, distribuidos homogéneamente, lo que supone 1,44 sensores/cm<sup>2</sup> . Este tipo de plataformas se utiliza para realizar valoraciones estáticas y dinámicas del apoyo plantar desde los años 90 (114).



Ilustración 22: Plataforma de valoración de presiones  
Fuente: elaboración propia

Junto con el software adjuntado con la plataforma, se puede realizar una gran variedad de valoraciones, lógicamente tanto la medición de la presión máxima como el área de superficie de contacto se encuentra entre sus posibilidades. No obstante hay que matizar una serie de aspectos tanto del software como de la propia plataforma, a tener en cuenta para la extrapolación de los resultados:

1. Software: Previa a la medición se debe crear un perfil de usuario donde se deben incluir los datos medios de edad, talla, peso y número de calzado. De esta forma el programa calibra la plataforma para la medición de una determinada presión para una tipología determinada de persona. Los valores usados han sido las medias de los datos de los pacientes evaluados para la creación del modelo artificial. Este software permite conocer varios parámetros en cada medición: superficie de apoyo, presión máxima y presión media. Además, tal y como se puede observar en la “Ilustración 23” se obtiene una imagen en la que se permite identificar la distribución de la presión ejercida.

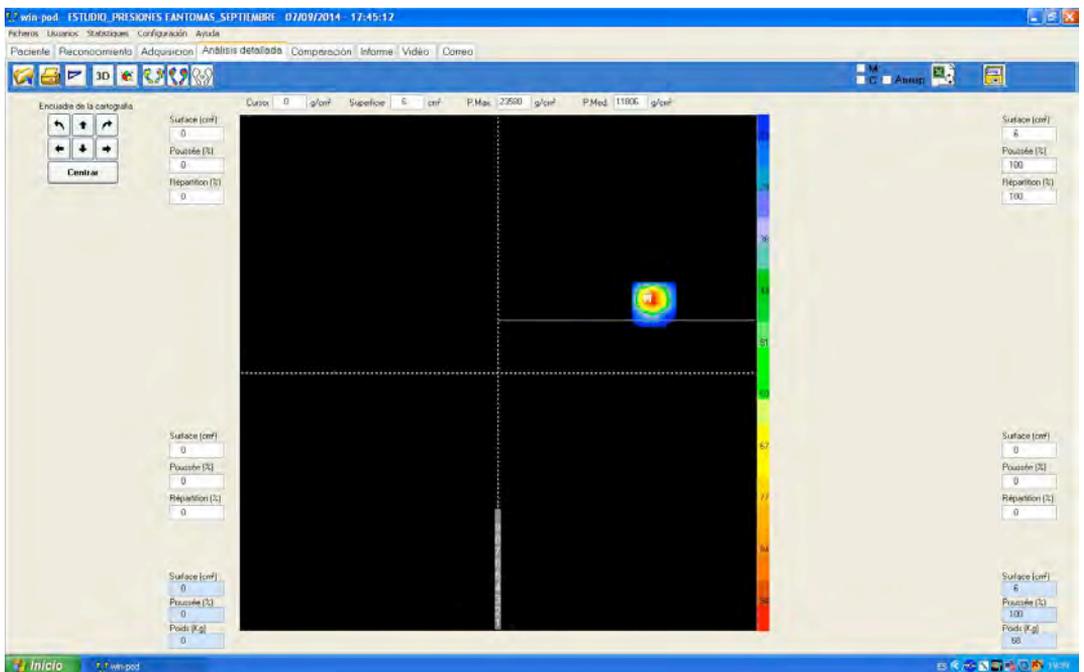


Ilustración 23: Captura de pantalla del programa para la medición de presiones Win-pod<sup>®</sup>.  
Fuente: elaboración propia.

## 5 MATERIAL Y MÉTODOS

2. Plataforma de medición: este instrumento dispone de una serie de sensores que miden la presión ejercida sobre los mismos. Los problemas que presenta este tipo de superficies de medición son dos, fundamentalmente:

- a) No conocemos exactamente la situación individual de cada sensor. Por lo que se debe realizar un protocolo de trabajo que consiga realizar todas las mediciones sin que supongan un problema a la hora de la extrapolación de los datos.
- b) Los sensores se saturan bajo un uso intensivo. En efecto, como elementos físicos que son, un error que se puede cometer es realizar la medición siempre sobre el mismo punto. De esta forma se puede obtener un sesgo relacionado con el propio sistema de medición.

Para evitar los problemas comentados se ha realizado dos protocolos de obtención de datos, según se realicen mediciones con personas o con el modelo artificial.

### 5.2.1.1 Protocolo para la validación de la plataforma de presiones

Si bien el instrumento de medida viene avalado por el propio fabricante, se ha establecido un protocolo para la validación de los datos obtenidos con la plataforma de presiones. Este protocolo tiene como fin exponer la plataforma a diferentes sujetos en dos momentos diferentes para poder realizar una comparación entre ambas medidas y valorar la concordancia entre ellas.

El protocolo fue el siguiente:

1. Exposición inicial de la plataforma a veinticinco “sujetos”:
  - a) Sujetos definidos. Esta tesis tiene como origen un trabajo fin de máster previo en el que se diseñó un modelo artificial (ver página 86) que ha facilitado esta labor. La principal virtud de este modelo artificial es que permite obtener diferentes “sujetos” modificando su peso. En el caso de este protocolo se utilizó el modelo artificial (de 0,836 Kg de peso) al que se añadieron pesas de 1, 2, 3 y 4 kg para obtener cuatro tipos de sujetos

diferentes.

- b) Aleatorización de la exposición a los sujetos. Con el fin de evitar sesgos de medición introducidos por el investigador se creó una tabla de randomización en la que se aleatorizó no sólo el orden de exposición de los “sujetos” si no también el número total de exposiciones de cada tipo según el peso añadido. Para ello se creó un listado con un total de 25 mediciones en la hoja de cálculo Excel®. Usando la fórmula “=ALEATORIO.ENTRE(1;4)” se elaboró una tabla de randomización con 25 medidas en las que tanto el orden como el peso añadido quedaba totalmente aleatorizado, que se puede consultar en la página 113.
  - c) Toma de datos según el mismo protocolo a usar en el estudio definitivo. Dicho protocolo se desarrolla en la página 100 de esta tesis.
2. Segunda exposición de la plataforma a los veinticinco “sujetos”. Pasados tres días se realizó la misma toma de datos usando la misma tabla de randomización creado para la primera toma de datos.
  3. Análisis estadístico de los resultados: los datos brutos obtenidos se contrastaron entre sí mediante el coeficiente de correlación interclase, con el fin de conocer la concordancia entre los datos. Además se realizó la valoración de la relación “masa-presión”, entendida esta relación como la capacidad de discriminar diferentes presiones máximas frente a diferentes masas, con este fin se aplicó la prueba de correlación Rho de Spearman.

### **5.3 Modelo artificial para la medición de las variables aleatorias**

Respecto al “talón tipo”, al tratarse de un estudio realizado bajo condiciones controladas, se debe crear un modelo artificial que reproduzca la presión máxima ejercida por la tuberosidad posterior del calcáneo sobre la superficie de medida. Esta necesidad origina dos problemas a solucionar:

1. Conocer la presión media que ejerce el talón humano sobre una superficie controlada.

## 5 MATERIAL Y MÉTODOS

2. Construir un modelo artificial que reproduzca los valores obtenidos en el talón humano.

### 5.3.1 Estudio de la presión máxima en el talón humano

#### 5.3.1.1 Selección de la Muestra

Primero se debe conocer el número de personas necesarias para realizar una medición correcta de la superficie de contacto y la presión máxima.

Se estableció el uso de la fórmula en el cálculo del tamaño muestral para la estimación de una media poblacional (113):

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 * S^2}{d^2}$$

*n = Tamaño muestral*

*Z<sub>α</sub> = Nivel de confianza o seguridad deseado*

*S<sup>2</sup> = Varianza de la distribución de la variable*

*d = Precisión en la medición*

En primer lugar se realizó una medición en 20 voluntari@s para poder establecer la desviación estándar y la varianza de la presión máxima en el talón humano, siguiendo el protocolo de obtención de datos especificado en la página 84. En la Tabla 8 se muestran los resultados obtenidos.

VOLUNTARIO	TALLA PIE	ALTURA cm)	PESO (Kg)	SEXO (V=1)	EDAD	PMAX (g/cm2)
1	42	175	95	1	60	45420
2	37	160	56	2	29	19136
3	37	163	54	2	57	40672
4	43	169	70	1	60	29734
5	38	170	60	2	32	35596
6	47	182	79	1	62	37119
7	38	163	82	2	77	25017

VOLUNTARIO	TALLA PIE	ALTURA cm)	PESO (Kg)	SEXO (V=1)	EDAD	PMAX (g/cm <sup>2</sup> )
8	43	170	70	1	32	31059
9	37	150	50	2	49	26849
10	40	167	72	1	74	27426
11	40	172	54	2	55	25253
12	36	150	70	2	56	23204
13	42	178	74	1	30	47813
14	46	180	100	1	70	23660
15	38	166	56	2	32	29710
16	41	180	64	1	73	26047
17	42	160	64	1	76	29480
18	43	184	76	1	32	27158
19	42	170	77	1	35	37008
20	40	160	60	2	28	20989

Tabla 8: Estudio de la presión máxima en el talón humano. Resultados en 20 voluntarios para el cálculo del tamaño muestral.

Conocidos los datos de la desviación estandar y la varianza de esta muestra, se asumió un nivel de confianza del 80% y una precisión de medición de  $\pm 2000\text{g/cm}^2$  (dado que la desviación estándar fue de  $\approx 8000\text{g/cm}^2$ ), se obtuvo un tamaño muestral final de 30 voluntarios.

La selección de pacientes fue totalmente aleatoria, correspondiendo con los pacientes citados en la consulta de podología donde se realizaron las tomas de presión, junto con sus familiares y acompañantes.

### 5.3.1.2 Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión, dado que el estudio está orientado hacia población adulta, fueron:

1. Ser menor de edad.

## 5 MATERIAL Y MÉTODOS

2. Presentar alguna lesión cutánea en el talón.
3. Cirugía reciente (menos de seis meses) en el talón.
4. Cirugía reciente o antigua que haya supuesto la eliminación del espesor parcial o total de la tuberosidad posterior del calcáneo o de la almohadilla grasa plantar a este nivel.
5. Ser portador de alguna prótesis o material quirúrgico instaurado sobre la tuberosidad posterior del calcáneo o que modifique la superficie de contacto.
6. La presencia de alguna exostosis o deformidad (congénita, traumática o por enfermedad osteo-articular) en la tuberosidad posterior del calcáneo.
7. Patología músculo-esquelética, pulmonar o cardiovascular que impida al paciente tumbarse por completo en decúbito supino sobre una camilla de exploración.

### 5.3.1.3 Datos recogidos

Para ello se creó una ficha en la que se recogían los siguientes datos :

1. Talla de calzado: Usando un tallador de pie
2. Estatura (en centímetros)
3. Peso (en kilogramos)
4. Sexo
5. Edad
6. Superficie de contacto ( $\text{cm}^2$ )
7. Presión máxima ( $\text{g}/\text{cm}^2$ )

### 5.3.1.4 Protocolo de obtención de datos

En el caso de la medición de la presión máxima y la superficie de contacto en pacientes reales, realizada en la fase previa al desarrollo del modelo artificial, se ha tenido en cuenta los siguientes criterios:

1. La plataforma se ha situado siempre a los pies del paciente (Ilustración 24).
2. La plataforma se ha situado totalmente apoyada sobre la superficie de la camilla de exploración (Ilustración 25).
3. La plataforma se ha colocado en la posición de medida una vez que el paciente se ha tumbado y se encontraba cómodo, para evitar el contacto de los pies con el área de medición durante la colocación del paciente y disminuir la posibilidad de saturación de los sensores de presión.



Ilustración 24: Posición de la plataforma y de la paciente.  
Fuente: elaboración propia



Ilustración 25: Paciente paralela a la camilla y plataforma apoyada.  
Fuente: elaboración propia

4. El área de apoyo del talón de los pacientes siempre ha sido la zona derecha de la plataforma.

## 5 MATERIAL Y MÉTODOS

En este caso, el tiempo entre la valoración de cada paciente ha supuesto unos diez minutos por lo que los sensores han dispuesto del tiempo suficiente como para recuperar su situación inicial.

La toma de la presión máxima y superficie de contacto se realizó en todos los pacientes de la misma forma:

1. Paciente descalzo del pie derecho y tumbado en decubito supino sobre una camilla de exploración (Ilustración 24)
2. El paciente se encuentra totalmente tumbado y paralelo a la superficie de la camilla de exploración para evitar la actuación conjunta de fuerzas de fricción (Ilustración 25).
3. La plataforma de medición se dispuso a los pies del paciente.
4. Con la pierna izquierda flexionada y fuera de la superficie de medición de la plataforma digital, el paciente apoya el talón derecho sobre la plataforma.
5. Se realiza la medición con el pie en posición neutra fisiológica, evitando la rotación interna y externa voluntaria del paciente.

Los datos obtenidos figuran en el apartado “Datos brutos obtenidos en el experimento: Talón humano” (página 119).

### 5.3.2 Modelo definitivo

#### 5.3.2.1 Descripción del modelo definitivo

Una vez obtenidos los datos se pasó a la fase de construcción del modelo artificial. Este modelo debe conseguir reproducir de forma efectiva tanto la presión máxima obtenida como la superficie de contacto.

En el diseño se han tenido varios factores en cuenta:

1. Que sea reproducible. El modelo debe permitir su reproducción para que los datos puedan volver a obtenerse en cualquier momento o lugar. El esquema del modelo se presenta en la Ilustración 26. Foto real en la Ilustra-

ción 27.

- Que sea estable. No debe depender de elementos externos para mantener el apoyo sobre la plataforma de medición, ya que esta situación alteraría constantemente tanto la superficie de contacto como la presión ejercida.

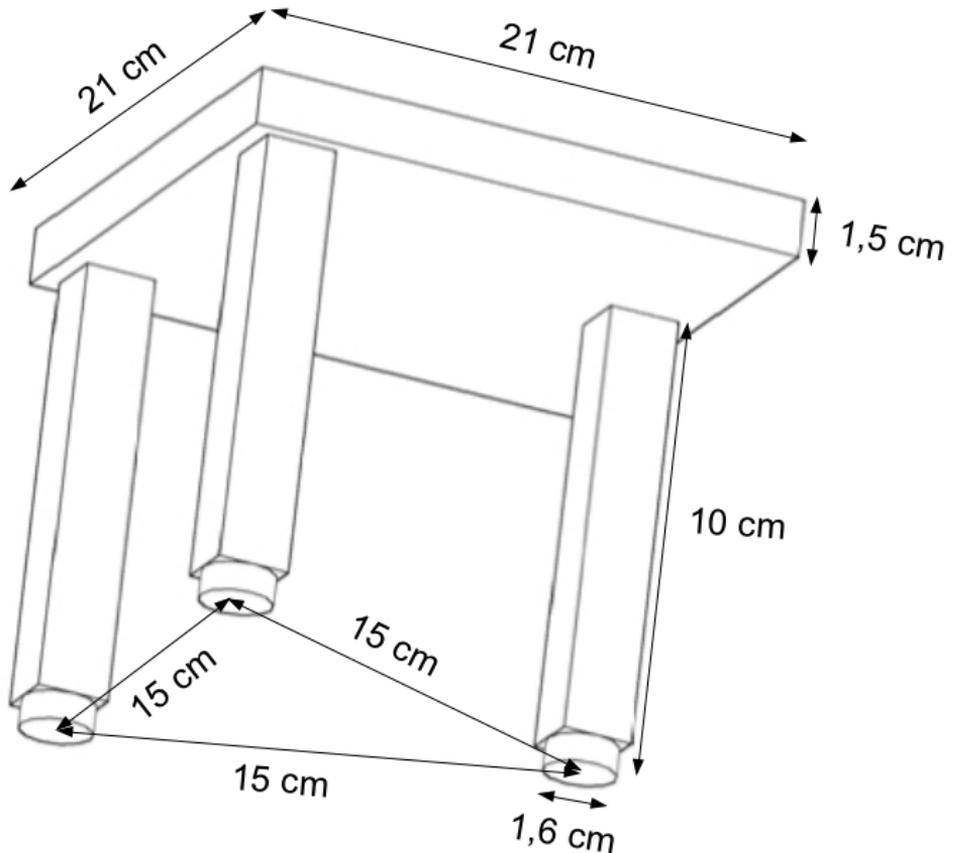


Ilustración 26: Medidas del modelo artificial.

Fuente: elaboración propia

Con este fin se elaboró una estructura con un apoyo en forma de trípode, ya que es el número mínimo de puntos necesarios para obtener un elemento estable. De otro lado, aumentar el número de soportes dificultaría conseguir un apoyo homogéneo en cada uno de ellos. La homogeneidad del apoyo es fundamental ya que se pretende que el modelo sea una variable cons-



Ilustración 27: Modelo artificial. Foto real.  
Fuente: elaboración propia

tante en el estudio. Tal y como se puede observar en la Ilustración 29 el modelo es estable apoyado sobre una superficie uniforme.

3. Que permita la medición de un solo punto en la plataforma de valoración de presiones: Otra de las ventajas de la forma en trípode consiste en disponer siempre de un único punto de apoyo en el interior del área de medición de la plataforma de presiones. De esta forma los otros dos apoyos no interfieren en la medición. (Ilustración 28)
4. Que tenga un peso constante. Por último, el modelo debe permitir la aplicación de peso de forma que se pueda modular según las necesidades del estudio, sin que influya en su estabilidad. Con este fin el modelo presenta una zona superior lisa en la que está marcada la zona central para poder aplicar pesos de diferente masa (Ilustración 30). El peso total del modelo que consiguió reproducir la presión máxima media del calcáneo humano fue de 16,834 Kg.

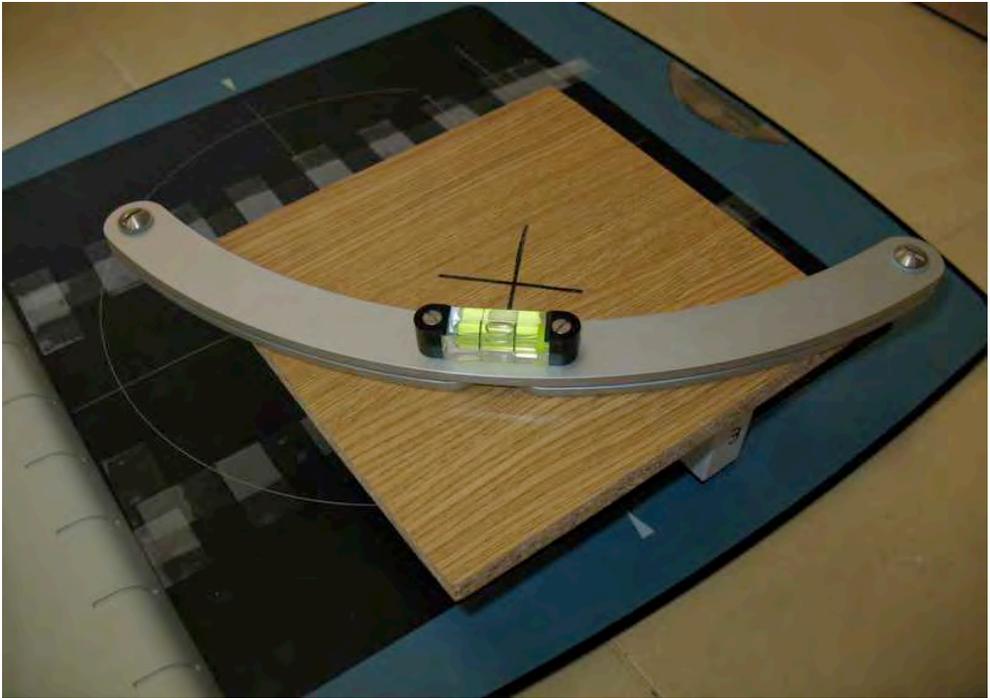


Ilustración 29: Estabilidad del modelo artificial apoyado sobre superficie lisa.  
Fuente: elaboración propia

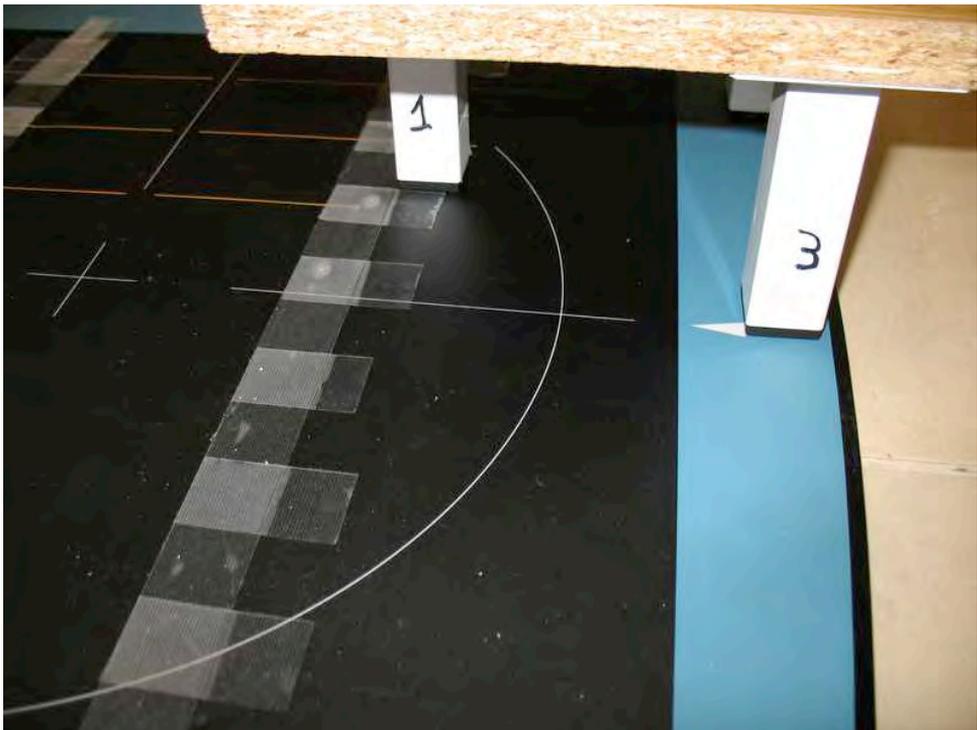


Ilustración 28: Modelo artificial con un sólo punto de apoyo sobre el área de medición de presiones.  
Fuente: elaboración propia



Ilustración 30: Pesos apoyados de forma estable sobre la plataforma del modelo artificial.  
Fuente: elaboración propia.

### 5.3.2.2 Protocolo para la validación del modelo definitivo

Al igual que la plataforma de presiones, el modelo artificial debe ser validado. Este protocolo de validación tiene como fin evaluar si el modelo artificial reproduce las mismas condiciones en dos momentos diferentes y valorar la concordancia entre los datos obtenidos. Para ello se elaboró el siguiente protocolo:

1. Reproducción y medición de presiones de veinticinco “sujetos”:
  - a) Sujetos definidos. Al modelo artificial (de 0,836 Kg de peso) se le añadieron pesas de 5, 6, 7 y 8 kg para obtener cuatro tipos de sujetos diferentes. Se han usado estos pesos para evitar usar los mismos que en el protocolo de validación de la plataforma de medición de presiones.
  - b) Aleatorización de la exposición a los sujetos. Con el fin de evitar sesgos de medición introducidos por el investigador se creó una tabla de randomización en la que se aleatorizó no sólo el orden de exposición de los “sujetos” si no también el número total de exposiciones de cada tipo

según el peso añadido. Para ello se creó un listado con un total de 25 mediciones en la hoja de cálculo Excel®. Usando la fórmula “=ALEATORIO.ENTRE(5;8)” se elaboró una tabla de randomización con 25 medidas en las que tanto el orden como el peso añadido quedaba totalmente aleatorizado, que se puede consultar en la página 118.

- c) Toma de datos según el mismo protocolo a usar en el estudio definitivo. Dicho protocolo se desarrolla en la página 100 de esta tesis.
2. Segunda exposición de la plataforma a los veinticinco “sujetos”. Pasados tres días se realizó la misma toma de datos usando la misma tabla de randomización creado para la primera toma de datos.
  3. Análisis estadístico de los resultados: lo datos brutos obtenidos (página 114) se contrastaron entre sí mediante el coeficiente de correlación interclase, con el fin de conocer la concordancia entre los datos. Además se realizó la valoración de la relación “masa-presión”, entendida esta relación como la capacidad de reproducir diferentes presiones máximas frente a diferentes masas, con este fin se aplicó la prueba de correlación Rho de Spearman.

#### **5.4 Prueba de estrés**

Se ha utilizado la prueba de UNE-EN ISO 1856:2001 “Materiales poliméricos celulares flexibles. Determinación de la deformación remanente por compresión” (ISO 1856:2000) con fecha de edición de 27/07/2001 en la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) y publicada en la “RESOLUCIÓN de 2 de agosto de 2001, de la Dirección General de Política Tecnológica” en BOE número 232 del 27 de Septiembre de 2001.

Se ha seleccionado una prueba que evalúa la deformación remanente por compresión al ser la situación más parecida a la sufrida por cualquier producto interpuesto entre el talón y la superficie de descanso del paciente. Estos elementos se ven sometidos a lo largo del tiempo a la presión ejercida por el peso del paciente, modificando su capaci-

## 5 MATERIAL Y MÉTODOS

dad de redistribución de las presiones a lo largo del tiempo por la deformación ocasionada.

La prueba original, que pretende evaluar el grado de deformación de los materiales poliméricos celulares flexibles utilizados en mobiliario expuesto a presión, consiste en la compresión de una porción de material de 50 x 50 x 25 mm durante 72 horas. Para esto se coloca el material entre dos piezas metálicas cuadradas de 100 mm de lado y 1cm de grosor y se comprime el material hasta un 50% de su espesor original. La presión se consigue mediante cuatro sistemas de “tornillo-tuerca mariposa” que se encuentra en cada una de las esquinas de las láminas de acero (Ilustración 31). Transcurridas 72 horas, se deja reposar el material 30 minutos y se calcula la pérdida de espesor. Dado que las placas metálicas tienen una longitud de 10mm los productos analizados se recortarán en piezas cuadradas de 6cm de lado con objeto de poder introducirlos sin problemas (Ilustración 32).

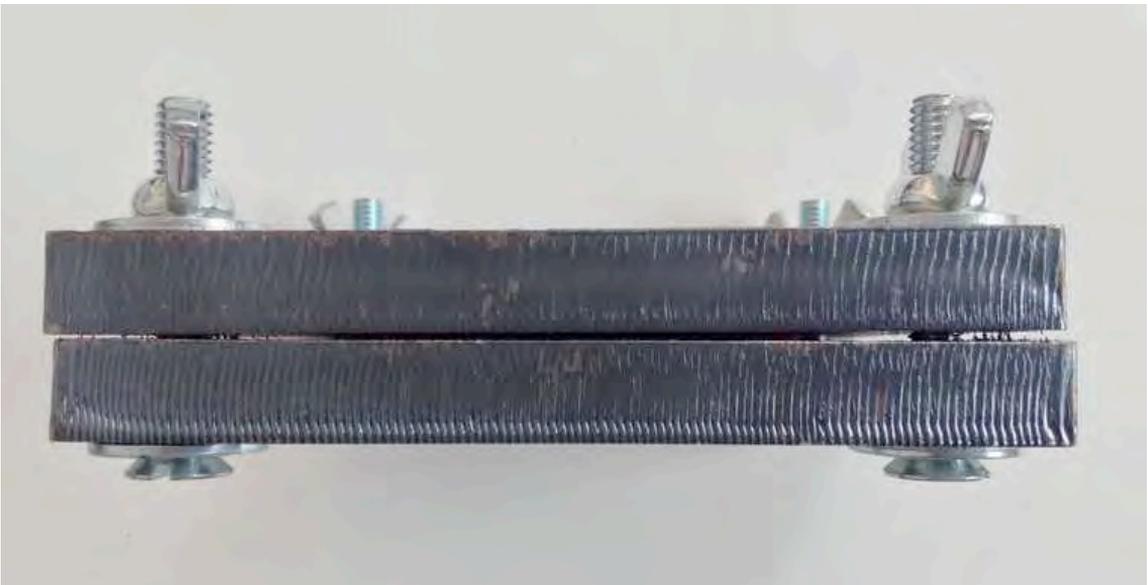


Ilustración 31: Sistema de compresión para la prueba de estrés.

Fuente: elaboración propia.

Se han introducido tres modificaciones en el estudio, para asegurar la fiabilidad de los datos obtenidos respecto al uso real de los productos evaluados:

1. La porción del material evaluado se ha aumentado hasta 60 x 60 mm. Este aumento se debe a que, en la prueba original, el grosor de las espumas es

de 25 mm, que bajo compresión se expanden hacia los laterales, obteniendo una superficie de contacto mayor con las placas de metal. Por contra en el caso de los apósitos el grosor medio es de 5mm por lo que para conseguir la misma superficie de contacto se ha aumentado el área inicial.

2. En el protocolo UNE-EN ISO 1856:2001, el material es comprimido hasta el 50% de su espesor original. En este estudio se ha realizado la compresión máxima posible que se ha podido conseguir con el material, con el fin de obtener una prueba de estrés máximo.
3. Tras la prueba de estrés se ha extraído el material y se ha aplicado, inmediatamente, en el modelo artificial, no dejando el tiempo de recuperación de 30 minutos, con el fin de obtener una prueba de estrés máximo.

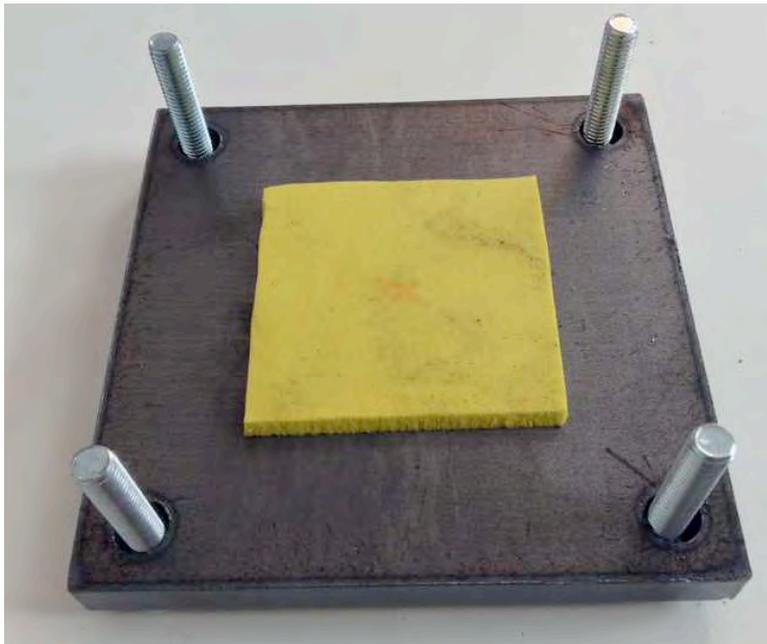


Ilustración 32: Porción de espuma de 6 cm de lado introducido en el sistema de compresión.  
Fuente: elaboración propia.

### 5.5 Productos analizados

#### 5.5.1 Apósitos de espuma de poliuretano

En el mercado existen multitud de apósitos elaborados a base de espuma de poliuretano. La oferta de productos específicamente diseñados para su aplicación en el talón no es tan amplia, no obstante se ha realizado una selección de cuatro apósitos de espuma de poliuretano con características diferentes:

1. Producto Allevyn® Heel (Ilustración 33): Apósito de espuma de poliuretano, sin cortes, de forma cóncava. En contacto con la piel no existe ningún tipo de adhesivo que lo fije al talón. En la parte externa presenta un film de poliuretano. Este producto aparece en la literatura sobre la que se apoya la recomendación en las guías de las consejerías de salud, departamentos de salud y centros sanitarios que han sido reconocidas como de “interés profesional” por el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP) tal y como se puede consultar en el apartado “*Recomendaciones clínicas en el contexto Español*” de la

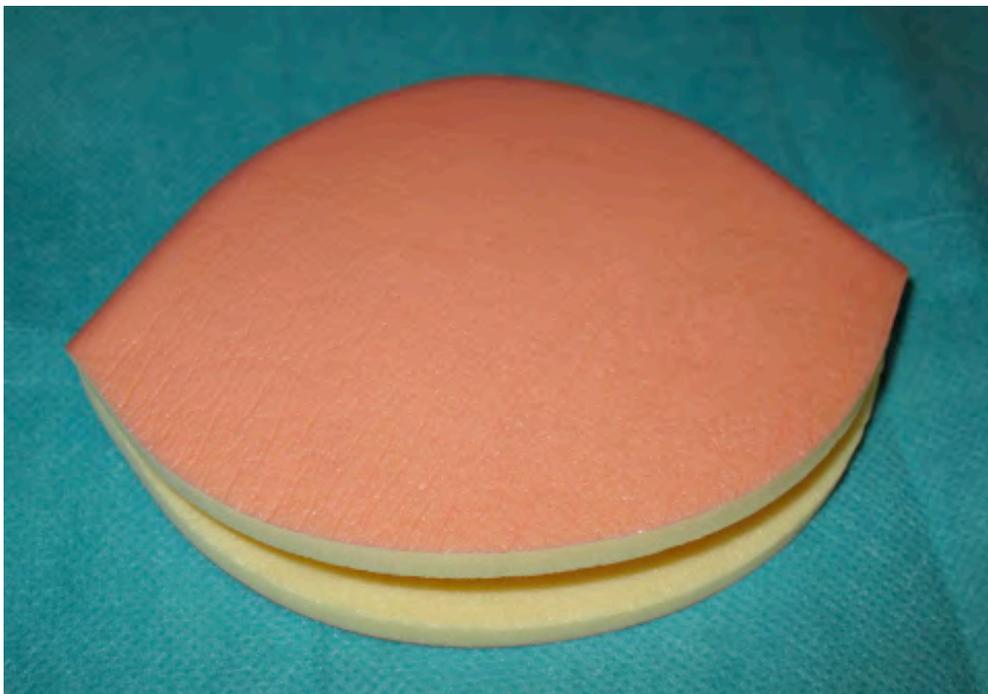


Ilustración 33: Apósito Allevyn® Heel.  
Fuente: elaboración propia.

página 54.



Ilustración 34: Porción seleccionada para el estudio del producto Allewyn® Heel  
Fuente: elaboración propia.

2. Producto Mepilex® Heel (Ilustración 35): Apósito de espuma de poliuretano. Presenta una forma en “8” que facilita su adaptación al talón. De los tres productos en forma de apósito es el único que presenta un adhesivo (silicona) entre la espuma y la piel. Presenta un film de poliuretano en la capa externa. El apósito Mepilex® Border Heel es, junto con el anterior, el que más estudios ha suscitado, tal y como se puede comprobar en los apartados “*Medidas y materiales de prevención*” y “*Los apósitos de poliuretano*”. No obstante, dicho apósito presenta en su zona almohadillada varias capas, siendo una de ellas la espuma de poliuretano. Como el motivo de la presente tesis es evaluar la capacidad de disminución de la presión máxima por parte de las espumas de poliuretano presentes en los apósitos diseñados para esta localización anatómica, finalmente se ha seleccionado un producto de la misma familia pero en el que el 100% de su parte almohadillada es

## 5 MATERIAL Y MÉTODOS

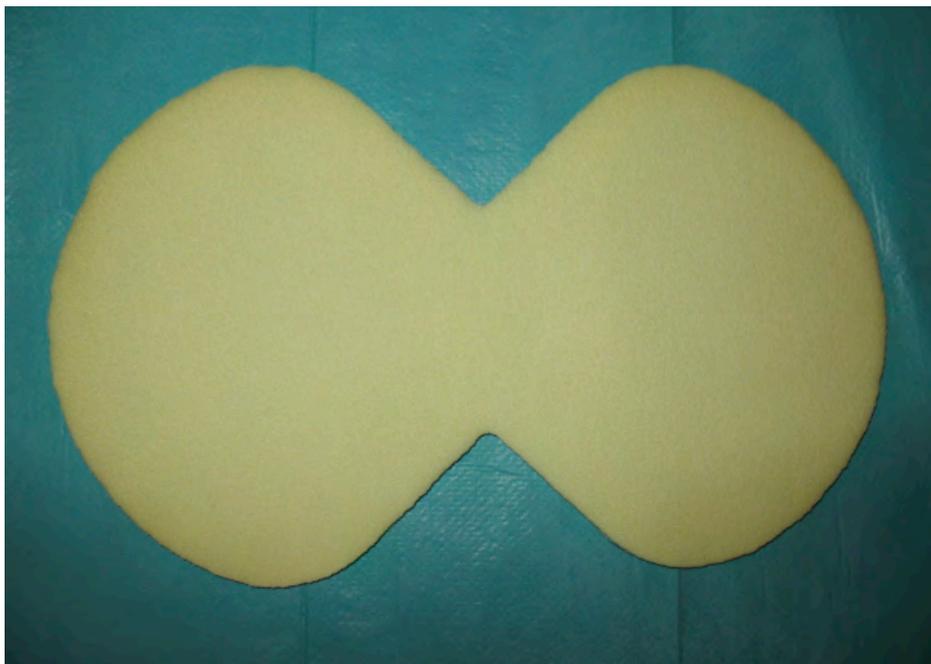


Ilustración 35: Apósito Mepilex® Heel.  
Fuente: elaboración propia.



Ilustración 36: Porción seleccionada para el estudio del producto Mepilex® Heel  
Fuente: elaboración propia.

la espuma de poliuretano que produce el fabricante, con el objeto de no sesgar los resultados obtenidos y poderlos comparar con el resto de apósitos.

3. Producto Biatain® Talón (Ilustración 37): Apósito de espuma de poliuretano. A diferencia del anterior, esta cortado de forma que pueda adaptarse al talón una vez se han aproximado las distintas secciones. En contacto con la piel presenta un adhesivo, pero no sobre la espuma sino en las lengüetas exteriores. En la parte externa presenta un film de poliuretano. Este apósito se ha seleccionado en virtud a su diseño, con el objeto de disponer los tres

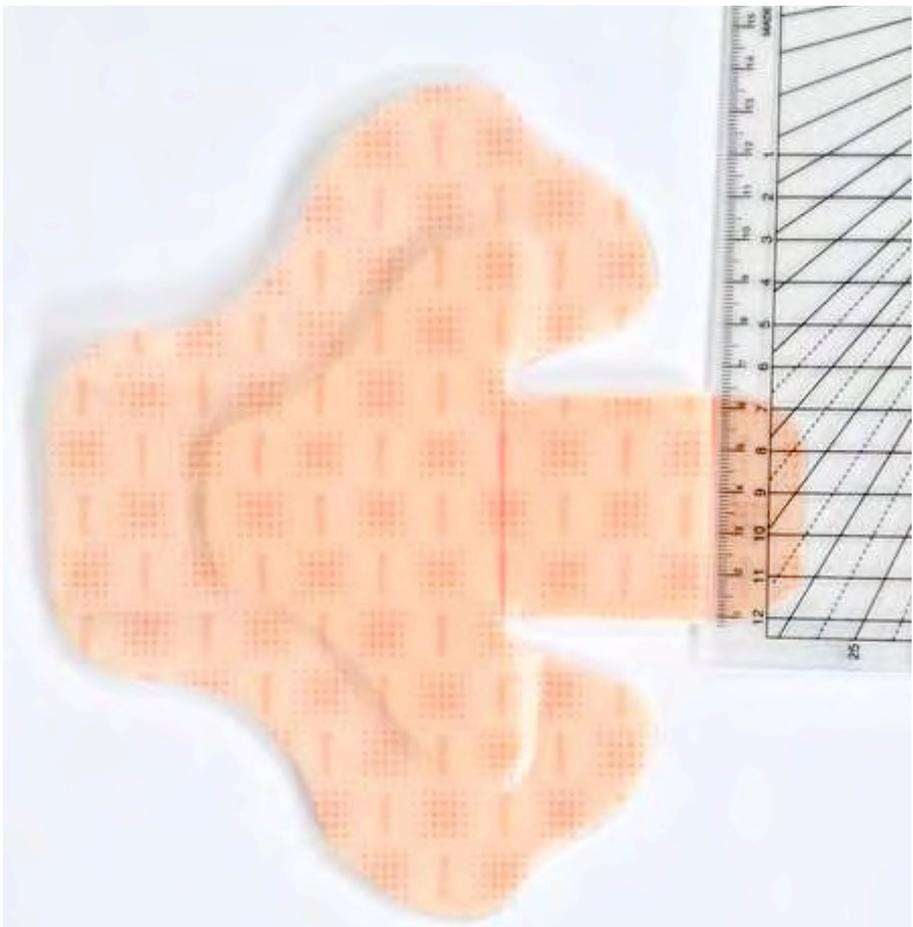


Ilustración 37: Apósito Biatain® Talón.  
Fuente: elaboración propia.

## 5 MATERIAL Y MÉTODOS

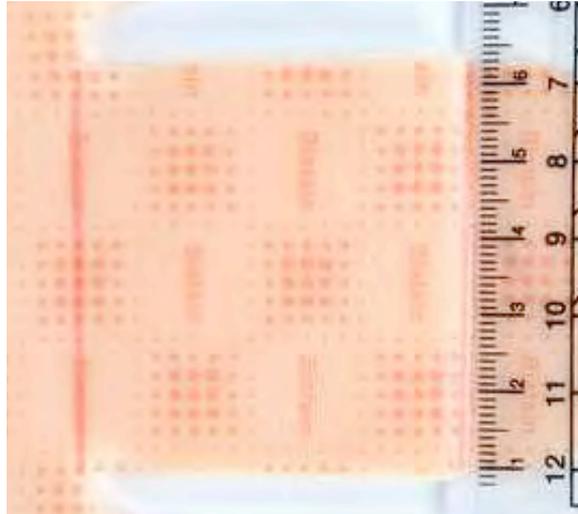


Ilustración 38: Porción seleccionada para el estudio del producto Biatain® Talón.  
Fuente: elaboración propia.



Ilustración 39: Apósito Askina® Heel. Porción seleccionado para el estudio.  
Fuente: elaboración propia.

modelos comercializados más usados en la clínica asistencial.

4. Producto Askina® Heel (Ilustración 39): De entre los apósitos de espuma de poliuretano comercializados con forma adaptada para la aplicación en el talón es el que presenta un diseño más orientado a la protección del talón. Es el único que se acompaña con una tira de espuma que lo fija a nivel dorsal del pie para minimizar su desplazamiento una vez colocado.

### 5.5.2 Espuma de control

El material de control elegido ha sido una espuma flexible de poliuretano con comportamiento elástico tipo Poron® (Ilustración 40).

Se trata de una espuma de células abiertas que se usa principalmente como material de absorción de presión e impacto, puesto que absorbe energía mecánica. Es termoestable y lavable. Es muy resistente a la compresión y presenta un deterioro por fatiga muy inferior a las gomas de látex. Presenta una gran deformación elástica y recuperación gradual de su forma con elevada memoria (vuelve a la situación inicial previa a la compresión) además de ser transpirable. Por estas características se emplea en la fabricación de ortesis para el tratamiento y prevención de úlceras plantares del pie

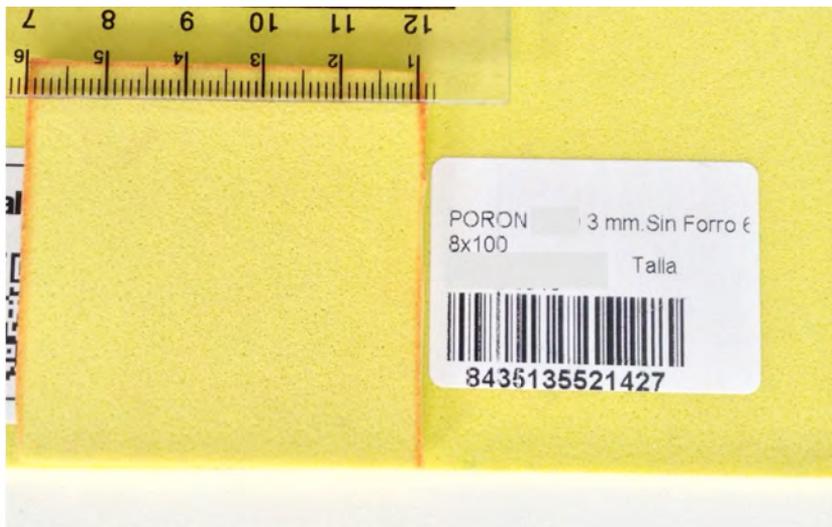


Ilustración 40: Superficie de control Poron®  
Fuente: elaboración propia.

## 5 MATERIAL Y MÉTODOS

diabético (115,116). Otra característica fundamental de este material es su grosor de 3mm, siendo el mismo que el de los apósitos evaluados.

Debido a las características que presenta este material y dado que está diseñado para la disminución de la presión y se utiliza en la clínica real para la prevención de lesiones en el pie, se asumirá que los datos obtenidos por este material son los esperables para un producto que tenga como objetivo prevenir lesiones por compresión en un pie humano.

### 5.6 Protocolo de obtención de datos

1. Tamaño de la muestra. Partiendo de la fórmula especificada en el apartado “Cálculo del tamaño de la muestra” (página 74) para el cálculo inicial se han realizado 10 mediciones con el modelo artificial y cada uno de los materiales del estudio (Tabla 9). Dichas mediciones se han realizado siguiendo el protocolo detallado en el punto 4 de este apartado. Se ha obtenido una desviación típica de 4160,13g/cm<sup>2</sup>. Asumiendo un riesgo de 0,05 (intervalo de confianza del 95%) y un poder estadístico del 90% para una precisión de medición de  $\pm 2500$ g/cm<sup>2</sup> obtenemos un tamaño muestral de 47 mediciones por grupo, que hemos redondeado a 50.

Presión Máxima (g/cm <sup>2</sup> )					
Modelo Artificial	Poron®	Askina®	Allevyn®	Biatain®	Mepilex®
30171	22642	28490	27635	30374	32722
31541	24695	26932	27212	30306	31615
31689	24028	27675	25893	34602	31689
32102	26722	27451	27750	28164	32254
32448	21204	27675	29303	30037	31178
32487	24072	27788	31480	31913	31142
32801	23793	26203	34535	33783	30684
32801	23274	30858	31667	34691	32064
33573	21408	29938	23643	32526	31578

Presión Máxima (g/cm <sup>2</sup> )					
Modelo Artificial	Poron®	Askina®	Allewyn®	Biatain®	Mepilex®
33825	27185	28223	29017	35510	31578

Tabla 9: Protocolo obtención de datos. Valores de presión máxima para el cálculo de tamaño muestral.

2. Para evitar el sesgo de medición relacionado con la distribución de los sensores en la plataforma de presiones se han marcado un total de 14 puntos de medición a lo largo de toda la superficie de medición (Ilustración 41 página 103).
3. La plataforma de medición se deja descansar sobre suelo firme y duro, evitando las superficies de madera o parquet ya que se flexionan bajo la presión y podrían dar resultados anómalos.
4. Para cada medición se ha realizado siempre la misma pauta, para la que han sido necesarias dos personas (que designaremos como operario “A” y “B”)
  - a) El operario “A” carga en el programa el usuario con los datos correspondientes a las medias de edad, peso, talla y número de calzado obtenidas en el estudio previo del talón humano (los datos se pueden consultar en la página 119).
  - b) Se prepara el programa para la “Adquisición de datos en Estática”.
  - c) Con el software preparado para la adquisición de datos el operario “B” deja descansar la superficie de contacto del modelo artificial sobre el sensor “n”, realizando la toma de medición el operario “A” a los cinco segundos de su colocación. Entre el modelo artificial y la plataforma de presiones se interpone la porción del material que la tabla de randomización marque en cada momento (ver punto 5 de este protocolo). En la valoración “post-estrés” el tiempo que transcurre entre la eliminación de la presión de estrés y la adquisición de la presión máxima es de 1 minuto.

d) El operario “B” levanta el modelo artificial y se prepara para colocarlo sobre el sensor “n+1” cuando el operario “A” confirme que el software vuelve estar preparado para la adquisición de datos, interponiendo nuevamente el material que marque la tabla de randomización en cada momento.

Sólo se han realizado 10 mediciones en cada sesión de adquisición de datos, ya fuera tanto en la evaluación pre-estrés como la post-estrés. Esto se debe a que sólo se disponían de diez parejas de planchas de acero por lo que sólo se disponía de diez materiales por sesión para la evaluación post-estrés. De esta forma los sensores se han visto sometidos a la misma fatiga tanto en la evaluación pre-estrés como en la post-estrés. Este protocolo de toma de datos ha asegurado un descanso de cada sensor de unos tres minutos hasta que vuelve a ser usado.

5. También se ha elaborado una tabla de randomización para decidir el orden de medición de los materiales, con el fin de evitar sesgos por parte de los operarios y del propio sistema de medición. Esta tabla se ha generado en el programa Microsoft Excel©. Para ello se creó una tabla de dos columnas:

a) Columna “A”. En la que se asignó un número a cada apósito: 1 al Allevyn® Heel, 2 al Mepilex® Talón, 3 al Biatain® Talón, 4 al Askina® Heel.

Cada número se repitió 50 veces de forma consecutiva, coincidiendo con las 50 medidas que se pretende realizar de cada producto. De esta forma se obtuvieron 250 filas.

b) Columna “B”. En la que se aplicó la fórmula “=ALEATORIO”. De esta forma se obtuvieron 250 filas con una numeración totalmente aleatoria.

Una vez creada esta tabla se ordenaron ambas columnas organizando de forma “Creciente” los datos de la columna B. Así la numeración en principio consecutiva de la columna A pasó a distribuirse de forma

totalmente aleatoria, marcando cuál sería el orden de medición de los materiales.



Ilustración 41: Plataforma de valoración de presiones con 14 puntos de medición marcados.  
Fuente: elaboración propia.

## 5.7 Tratamiento estadístico de los datos

Todos los datos obtenidos en el experimento se han introducido en el programa estadístico IBM® SPSS® Statistics Versión 22, bajo la licencia de uso de la *Universitat de València*.

La selección de las diferentes pruebas estadísticas se ha realizado en virtud de las características de los datos estudiados. Algunas de las pruebas son generales a todos los datos y otras específicas dependiendo del motivo del análisis.

## 5 MATERIAL Y MÉTODOS

1. Análisis de la Varianza (ANOVA). Prueba paramétrica que permite establecer la existencia de diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,05$ ) al comparar medias de tres o más conjuntos de resultados. Se ha aplicado para conocer el efecto del factor “Material” (cinco espumas diferentes) sobre la variable “Presión Máxima”. También se ha utilizado en la valoración de la “Reducción porcentual de la presión máxima” entre los diferentes materiales.
2. Coeficiente de Correlación Interclase. Este coeficiente evalúa el grado de acuerdo entre los grupos de valores comparados en cinco categorías tal y como aparece en la Tabla 10.

<b>CCI</b>	<b>Grado de acuerdo</b>
< 0	Sin acuerdo
< 0,40	Pobre
0,40-0,59	Moderado
0,60-0,74	Bueno
>0,74	Excelente

Tabla 10: Coeficiente de Correlación Interclase. Grados de acuerdo.

Se ha utilizado en los protocolos de validación de los instrumentos de medida del estudio (plataforma de presiones y modelo artificial) con el objetivo de conocer la concordancia de los datos obtenidos entre las dos tomas de valores separados en el tiempo (ver protocolo de validación en páginas 80 y 90).

3. *Post-hoc* de Tamhane: Una vez determinada la existencia de diferencias entre las medias de los valores mediante el “Análisis de la Varianza” (ANOVA), esta prueba identifica subconjuntos homogéneos de medias que no se diferencian entre sí. Se aplica si no se asume homogeneidad de varianzas. Se ha utilizado tanto en la valoración general del factor “Material” sobre la variable “Presión Máxima” como en la valoración de la “Reducción porcentual de la Presión máxima” en cada material tanto en la situación pre-estrés como en la post-estrés.
4. *Post-hoc* de Tuckey: Una vez determinada la existencia de diferencias entre las medias de los valores mediante el “Análisis de la Varianza” (ANOVA), esta prueba identifica subconjuntos homogéneos de medias que no se diferen-

cian entre sí. Se aplica si se asume homogeneidad de varianzas. Se ha utilizado en la valoración específica del factor “Material” sobre la variable “Presión Máxima” en situación de pre-estrés y post-estrés por separado.

5. Prueba de Kolmogorov-Smirnov. Se ha aplicado para conocer si la distribución de los conjuntos de valores obtenidos se ajustaban a la normalidad ( $p > 0,05$ ) o no ( $p < 0,05$ ). Esto ha sido posible dado que todos los grupos de valores presentan más de 30 datos.
6. Prueba de Levene. Prueba de estadística inferencial utilizada para evaluar la homogeneidad de las varianzas para una variable calculada para dos o más grupos. Se ha aplicado a los resultados en los que se ha usado la ANOVA con objeto de elegir la prueba *post-hoc* adecuada.
7. Prueba *t* de Student. Prueba paramétrica que permite establecer la existencia de diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,05$ ) al comparar medias de dos conjuntos de resultados. Se ha aplicado para comparar los valores de:
  - a) “Presión máxima” del modelo artificial frente al talón humano.
  - b) “Presión máxima” de la situación pre-estrés frente a post-estrés en cada uno de los materiales. Con motivo de evaluar el efecto de la prueba de estrés seleccionada en cada uno de los materiales.
  - c) “Presión máxima” de la situación pre-estrés frente a post-estrés en el promedio general de todos los materiales. Con motivo de evaluar de forma general el efecto de la prueba de estrés.
8. Rho de Spearman. Prueba que permite establecer la correlación (la asociación o interdependencia) entre dos variables aleatorias continuas. Sus valores oscilan entre -1 y +1. Cuanto más próximo está el resultado al valor “1” mayor correlación (positiva o negativa) existe entre los datos comparados. El signo positivo indica que las dos variables se comportan de la misma forma (al aumentar los valores de una variable aumentan los de la otra), por contra si el signo es negativo el comportamiento es diferente (al aumentar los valores de una variable disminuyen los de la otra). Se ha utilizado para conocer la correlación

## 5 MATERIAL Y MÉTODOS

entre la variable “Presión Máxima” y la variable “Masa de los sujetos” en las pruebas de validación tanto de la plataforma de medición de presiones como del modelo artificial.

# **RESULTADOS**



## 6 RESULTADOS

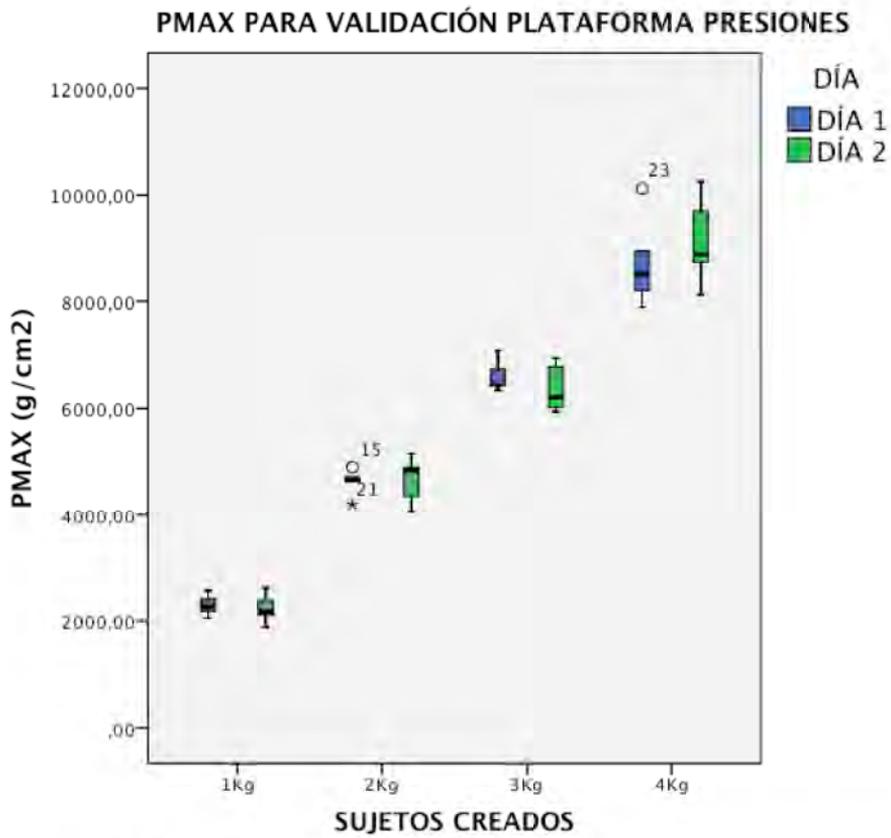
### 6.1 Validación plataforma de presiones

Tal y como se ha detallado en el apartado “Protocolo para la validación de la plataforma de presiones” (página 80) se realizaron dos valoraciones separadas entre sí por tres días, en sujetos creados a partir de la adición de distintas masas al modelo artificial. En la Gráfica 3 se presentan los datos obtenidos para la variable “Presión máxima” en ambos momentos. En la Gráfica 4 se pueden consultar las frecuencias de los valores obtenidos, en la que se observa una distribución no ajustada a la normalidad ( $p < 0,05$ ). Los valores totales se pueden consultar en la Tabla 11.

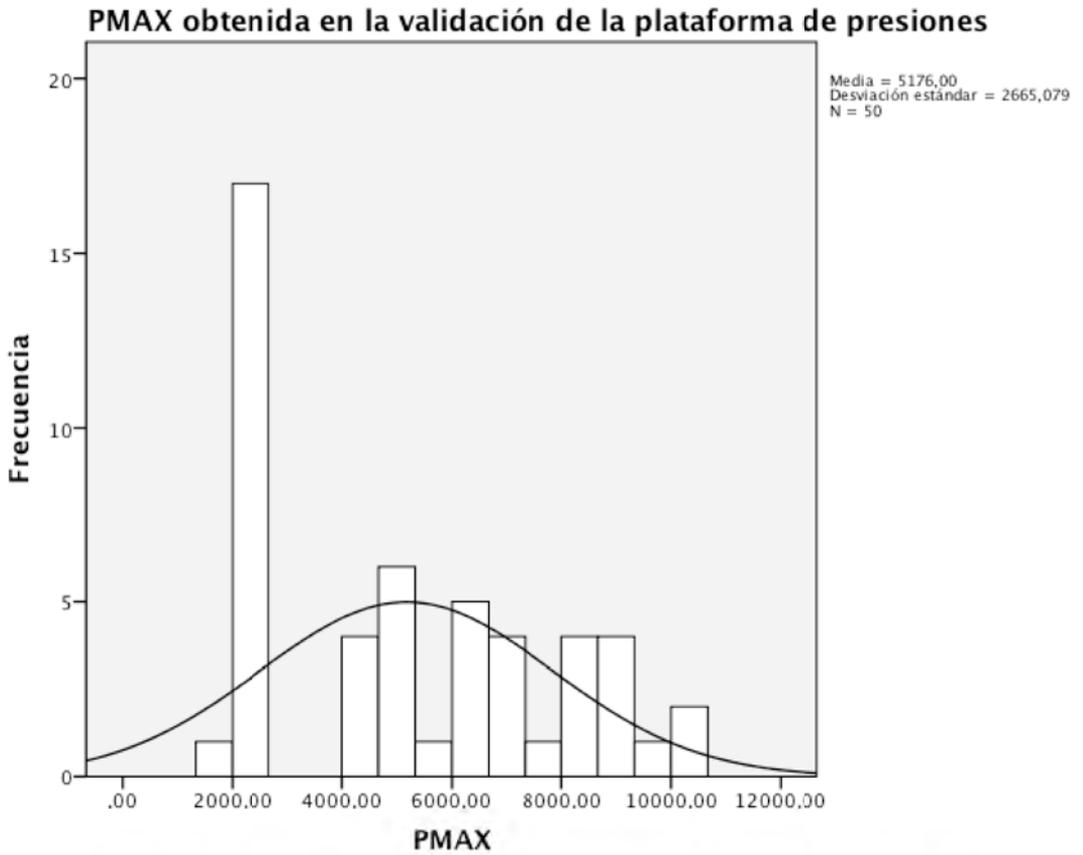
Para conocer el grado de concordancia entre los valores obtenidos en ambos momentos, a los resultados se les ha aplicado el “Coeficiente de correlación interclase” bajo el modelo de combinación bidireccional con un acuerdo absoluto y un intervalo de confianza del 95%. Se ha obtenido un grado de acuerdo excelente de 0.982 (1=máximo grado de acuerdo) con una significación de  $p < 0,001$ .

Además de la concordancia se debe conocer si los resultados obtenidos están relacionados con las características de los sujetos. En este caso lo esperable es que a mayor masa en kilogramos se obtengan unos valores mayores de la variable “Presión Máxima”. A pesar de que la Gráfica 3 muestra esta tendencia para dicha variable, se ha aplicado el “Coeficiente de correlación Rho de Spearman” ya que tanto los valores obtenidos para la variable “Presión máxima” como para la variable “Masa” (Gráfica 5) no presentan una distribución normal ( $p < 0,05$ ). La correlación obtenida es prácticamente exacta con un valor de +0,961 (1=máxima correlación). Que dicho valor sea positivo indica que el comportamiento es el esperable, cuanto más aumente la “Masa” más aumentará la “Presión máxima”.

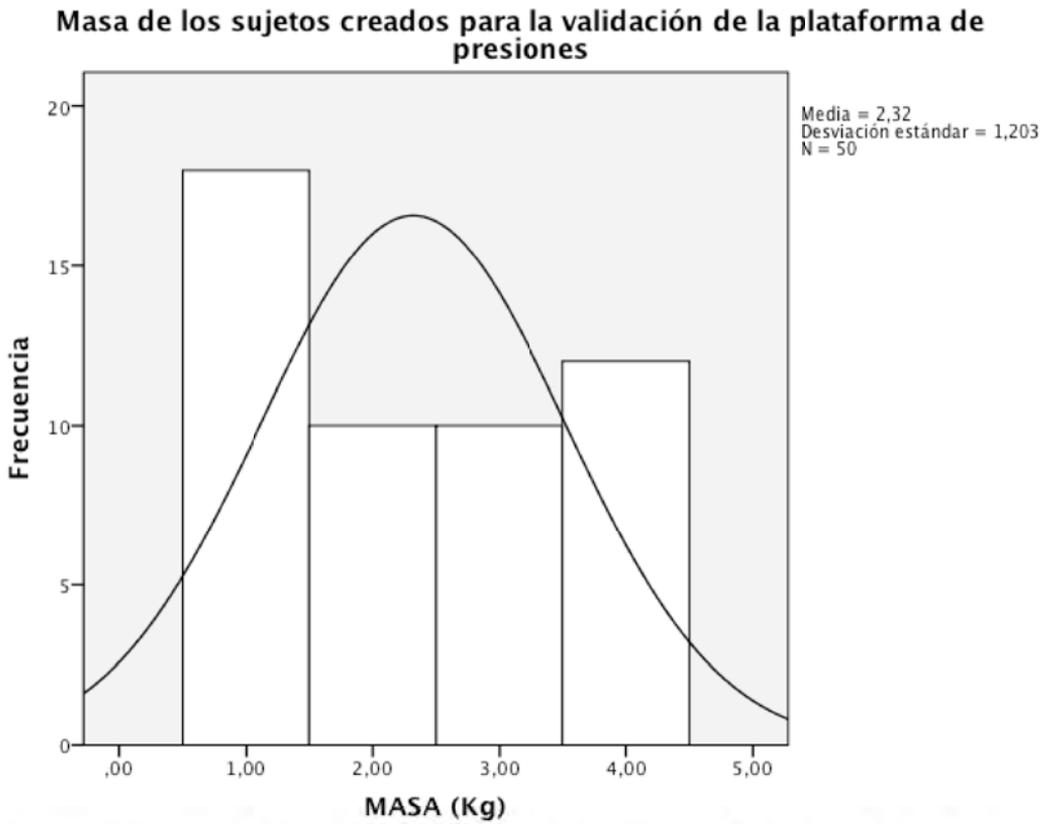
## 6 RESULTADOS



Gráfica 3: Comparación de las mediciones para la validación de la plataforma de presiones.  
PMAX= Presión Máxima



Gráfica 4: Histograma con PMAX en la validación de la plataforma de presiones.  
Frecuencia = Número de mediciones con el mismo valor; PMAX= Presión máxima



Gráfica 5: Histograma con la masa de los sujetos creados para la validación de la plataforma de presiones.  
Frecuencia = número de sujetos con la misma masa

<b>PMAX (g/cm<sup>2</sup>) VALIDACIÓN PLATAFORMA</b>		
<b>SUJETO (Kg)</b>	<b>DIA 1</b>	<b>DIA 2</b>
1	2179	2382
4	8531	8751
1	2088	2106
3	6431	6210
1	2566	2075
1	2267	2295
2	4627	4894
1	2329	2174
3	6729	6931
3	6439	6773
4	8936	8995
1	2412	2404
3	6342	5942
3	7075	6019
2	4901	5155
2	4684	4056
4	7885	8729
1	2188	2625
4	8200	9704
1	2050	1886
2	4197	4845
1	2562	2174
4	10125	10263
4	8478	8122

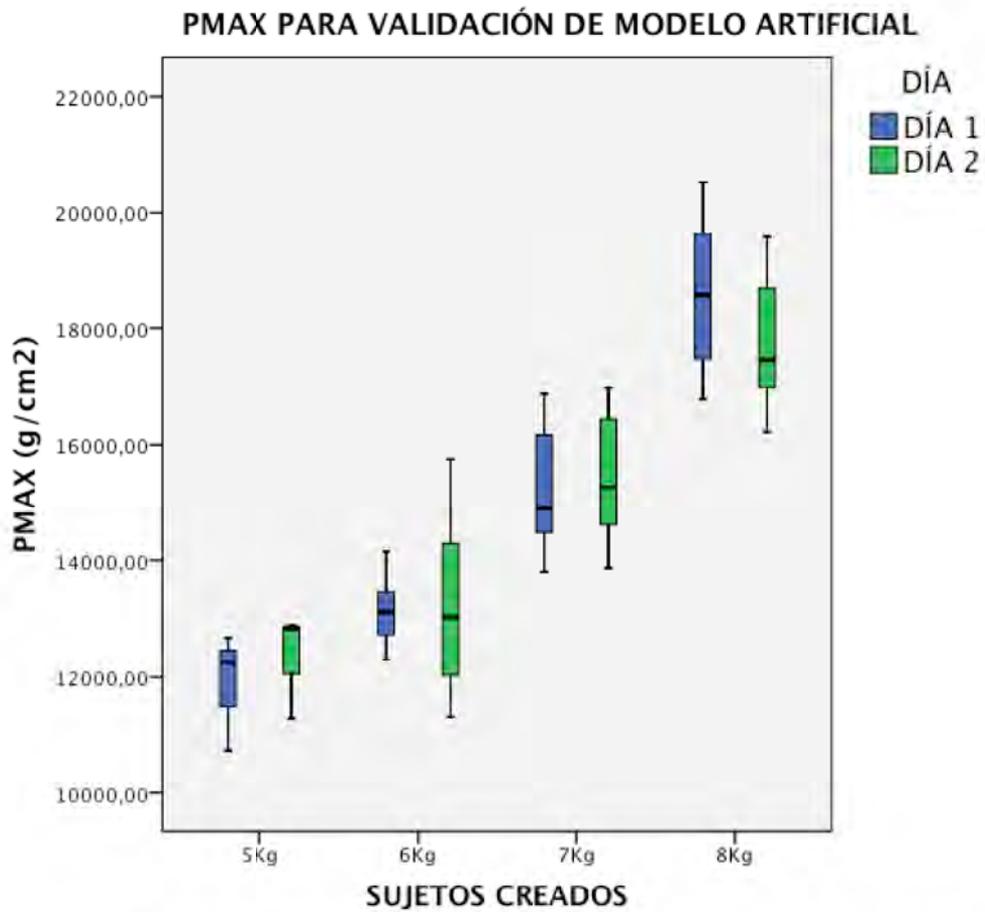
Tabla 11: Datos de P<sub>MAX</sub> para la validación de la plataforma de presiones.  
P<sub>MAX</sub> = Presión Máxima

### 6.2 Validación del modelo artificial

Tal y como se ha detallado en el apartado “Protocolo para la validación del modelo definitivo” (página 90) se realizaron dos valoraciones separadas entre sí por tres días, en sujetos creados a partir de la adición de distintas masas al modelo artificial. En este caso las masas añadidas difieren de las usadas en la validación de la plataforma de presiones para someter nuevos valores a este proceso. En la Gráfica 6 se presentan los datos obtenidos para la variable “Presión máxima” en ambos momentos. En la Gráfica 7 se pueden consultar las frecuencias de los valores obtenidos, en la que se observa una distribución ajustada a la normalidad ( $p > 0,05$ ). Los valores totales se pueden consultar en la Tabla 12.

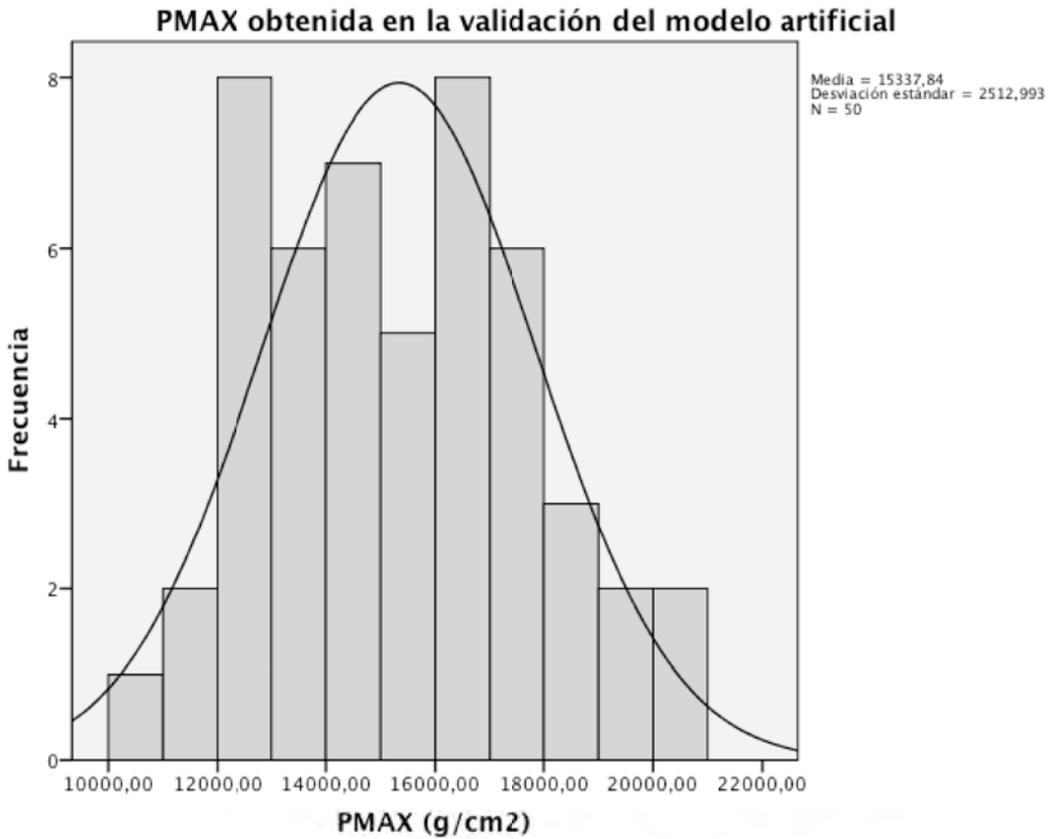
Para conocer el grado de concordancia entre los valores obtenidos en ambos momentos, a los resultados se les ha aplicado el “Coeficiente de correlación interclase” bajo el modelo de combinación bidireccional con un acuerdo absoluto y un intervalo de confianza del 95%. Se ha obtenido un grado de acuerdo excelente de 0.881 (1=máximo grado de acuerdo) con una significación de  $p < 0,001$ .

Además de la concordancia se debe conocer si los resultados obtenidos están relacionados con las características de los sujetos. En este caso lo esperable es que a mayor masa en kilogramos se obtengan unos valores mayores de la variable “Presión Máxima”. A pesar de que la Gráfica 6 muestra esta tendencia para dicha variable, se ha aplicado el “Coeficiente de correlación Rho de Spearman” ya que si bien la presión máxima es una variable cuantitativa continua con una distribución normal ( $p > 0,05$ ), la variable “Masa”, que ha sido otorgada de forma aleatoria para la creación de los sujetos, no presenta una distribución normal ( $p < 0,001$ ). La correlación obtenida es prácticamente exacta con un valor de +0,906 (1=máxima correlación). Que dicho valor sea positivo indica que el comportamiento es el esperable, cuanto más aumente la “Masa” más aumentará la “Presión máxima”.

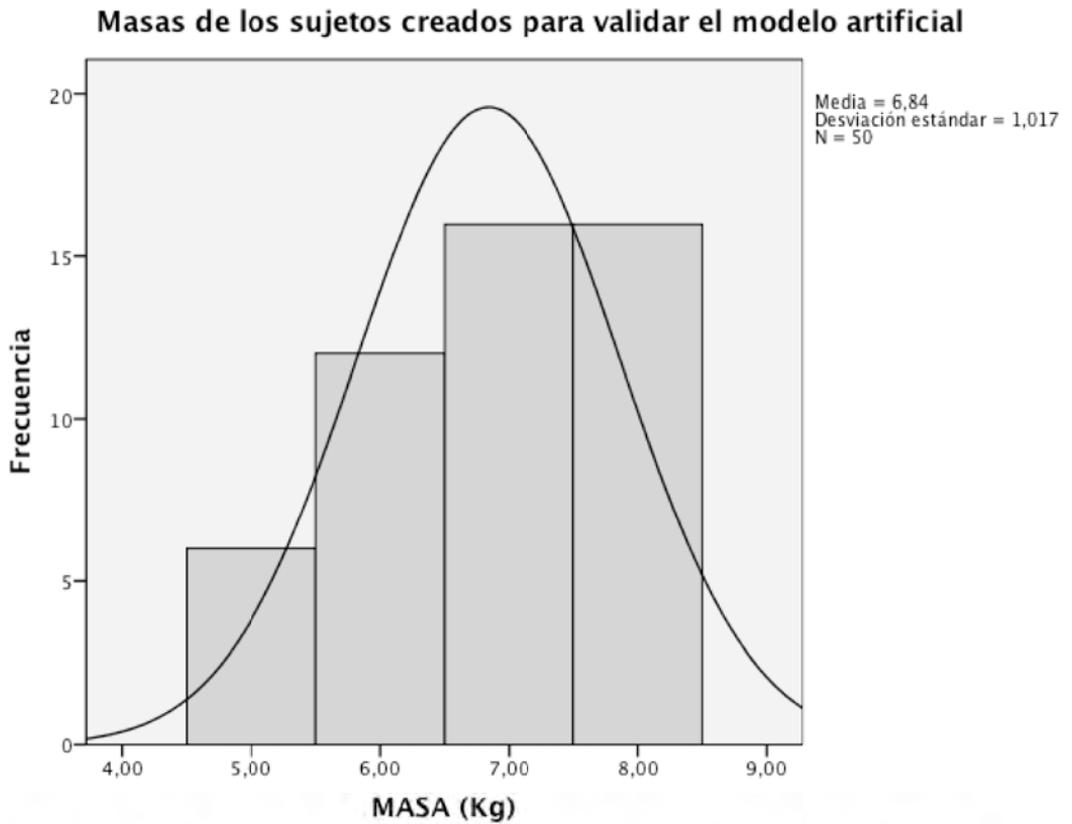


Gráfica 6: Comparación de las mediciones para la validación del modelo artificial.  
PMAX = Presión Máxima

## 6 RESULTADOS



Gráfica 7: Histograma con PMAX en la validación del modelo artificial.  
Frecuencia = Número de mediciones con el mismo valor; PMAX= Presión máxima



Gráfica 8: Histograma con la masa de los sujetos creados para la validación del modelo artificial.  
Frecuencia = número de sujetos con la misma masa

## 6 RESULTADOS

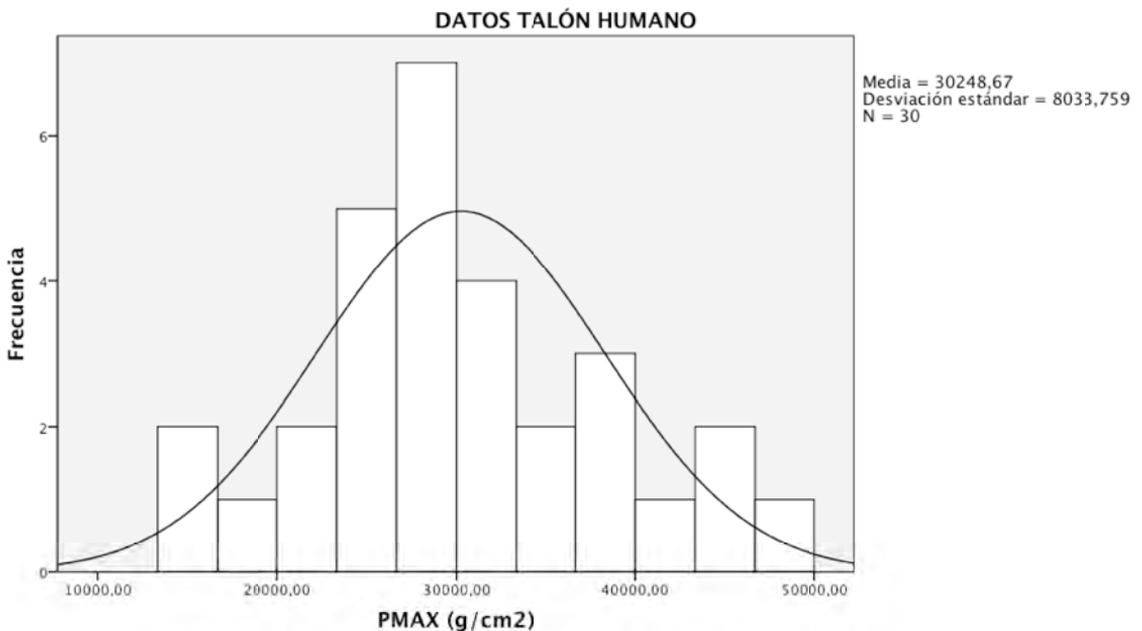
<b>PMAX (g/cm<sup>2</sup>) VALIDACIÓN MODELO ARTIFICIAL</b>		
<b>SUJETO (Kg)</b>	<b>DIA 1</b>	<b>DIA 2</b>
6	13076	14290
8	17062	17503
7	14616	14743
7	15005	14491
8	20526	16602
7	15868	16062
8	18507	19577
8	18634	17390
6	13457	13861
5	10731	11289
8	17872	17991
7	16885	16825
7	14798	13864
6	14151	12038
5	12253	12887
8	18737	16224
7	13799	15275
6	13127	15752
7	14350	16982
6	12300	11314
8	16787	19381
8	20495	17390
5	12656	12828
6	12716	12183

Tabla 12: Datos de P<sub>MAX</sub> para la validación del modelo artificial.  
P<sub>MAX</sub> = Presión máxima

### 6.3 Talón humano

Tal y como se ha desarrollado en el apartado “Estudio de la presión máxima en el talón humano” (página 82) se realizaron mediciones de la variable “Presión máxima” en 30 voluntarios en los que la edad media fue de 51,1 [26-90] años con una talla media de 168,2 [150-187] cm y un peso medio de 67 [43-100] Kg con una talla media de calzado de 40,2 [36-47] (Tabla 13).

En la Gráfica 9 se pueden consultar las frecuencias de los valores obtenidos para la variable “Presión máxima” que presentan una distribución normal ( $p > 0,05$ ) donde la presión media máxima ejercida fue de 30248,67 [16457-47813] gr/cm<sup>2</sup>.



Gráfica 9: Histograma con los datos de PMAX obtenidos en el talón humano  
Frecuencia = Número de mediciones con el mismo valor; PMAX= Presión máxima

## 6 RESULTADOS

VOLUNTARIO	TALLA PIE	ALTURA cm)	PESO (Kg)	SEXO (V=1)	EDAD	PMAX (g/cm2)
1	42	175	95	1	60	45420
2	37	160	56	2	29	19136
3	37	163	54	2	57	40672
4	43	169	70	1	60	29734
5	38	170	60	2	32	35596
6	47	182	79	1	62	37119
7	38	163	82	2	77	25017
8	43	170	70	1	32	31059
9	37	150	50	2	49	26849
10	40	167	72	1	74	27426
11	40	172	54	2	55	25253
12	36	150	70	2	56	23204
13	42	178	74	1	30	47813
14	46	180	100	1	70	23660
15	38	166	56	2	32	29710
16	41	180	64	1	73	26047
17	42	160	64	1	76	29480
18	43	184	76	1	32	27158
19	42	170	77	1	35	37008
20	40	160	60	2	28	20989
21	39	165	69	2	52	16482
22	38	162	56	2	64	44096
23	38	160	53	2	35	31424
24	42	178	72	1	69	31216
25	37	159	43	2	56	35456
26	38	162	90	2	90	31762

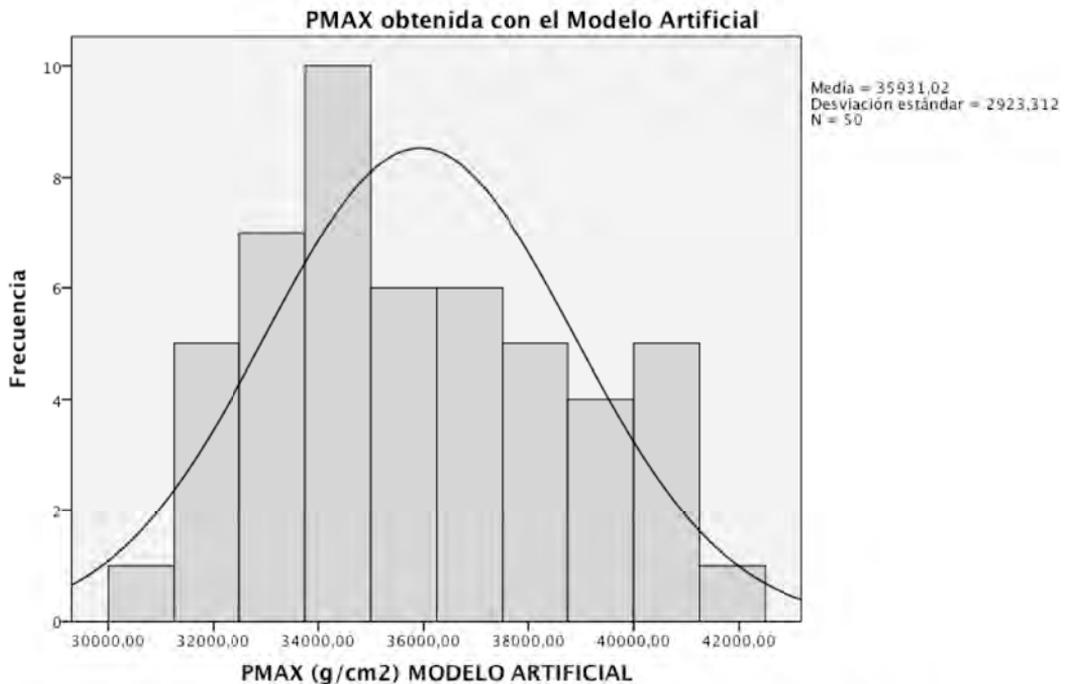
VOLUNTARIO	TALLA PIE	ALTURA cm)	PESO (Kg)	SEXO (V=1)	EDAD	PMAX (g/cm <sup>2</sup> )
27	45	187	84	1	66	24465
28	41	174	60	1	26	29587
29	38	163	52	2	27	16457
30	38	167	50	2	29	38165

Tabla 13: Datos obtenidos de los voluntarios para la medición del talón humano

#### 6.4 Presión máxima obtenida con el modelo artificial

Tras la obtención de los resultados normales para el talón humano, con el modelo artificial se realizó la recreación de un sujeto de 16,834 Kg de masa (ver apartado “Descripción del modelo definitivo” página 86) Tras realizar 50 mediciones con este sujeto se obtuvo una presión máxima media de 35931 g/cm<sup>2</sup> (ver Tabla 20 página 187). El conjunto de valores obtenidos presentaron una distribución normal ( $p > 0,05$ ) tal y como se puede ver en la Gráfica 10.

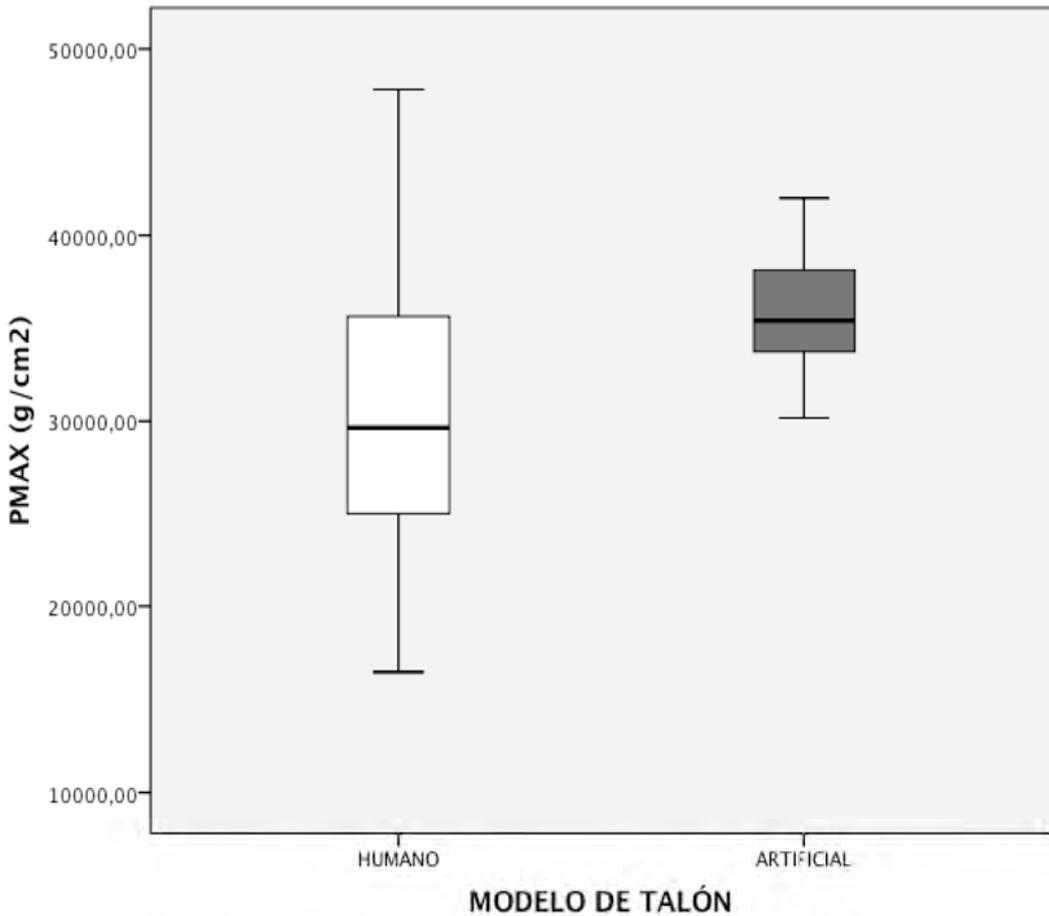
Gráfica 10: Histograma con PMAX del Modelo Artificial.



Frecuencia = Número de mediciones con el mismo valor; PMAX= Presión máxima

## 6 RESULTADOS

En comparación con el talón humano, se ha conseguido reproducir presiones máximas del tercer cuartil (Gráfica 11) sin que existan diferencias significativas entre ambos grupos de datos ( $p > 0,05$ ).



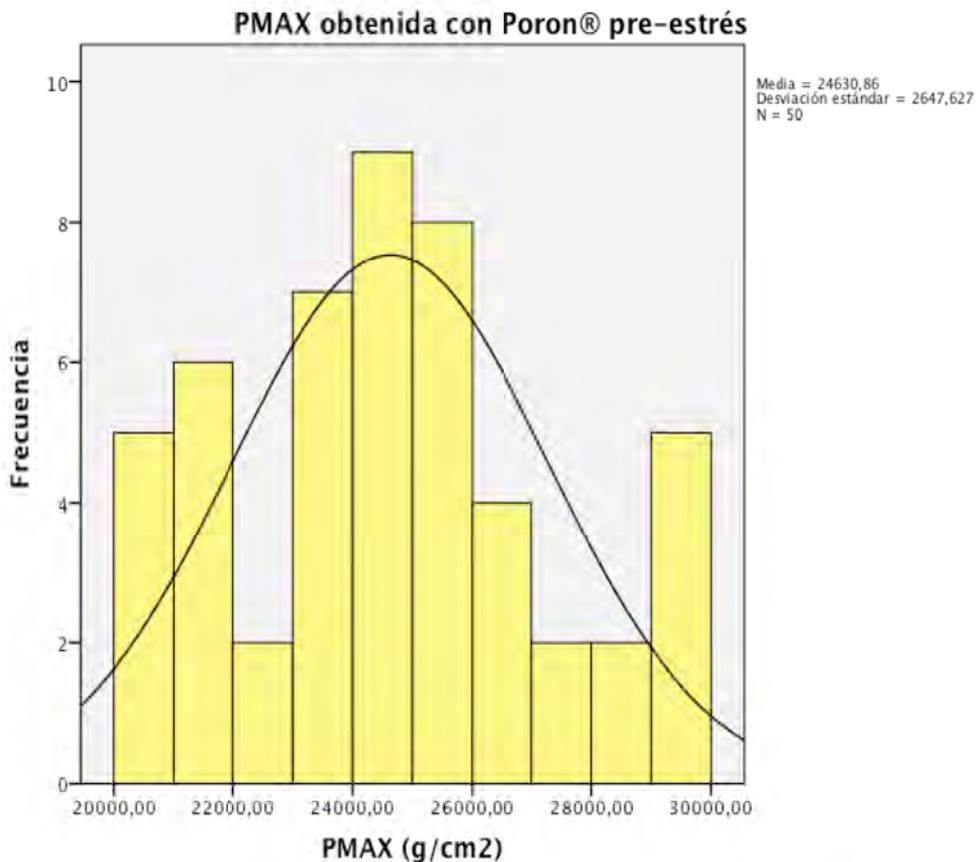
Gráfica 11: Comparación cuartiles PMAX talón humano vs. modelo artificial  
PMAX = Presión máxima

## 6.5 Presión máxima obtenida con los materiales del estudio

Para cada material se realizaron 50 medidas de la variable “Presión máxima”, interponiendo el material de elección entre el modelo artificial y la plataforma de presiones (ver “Protocolo de obtención de datos” página 100).

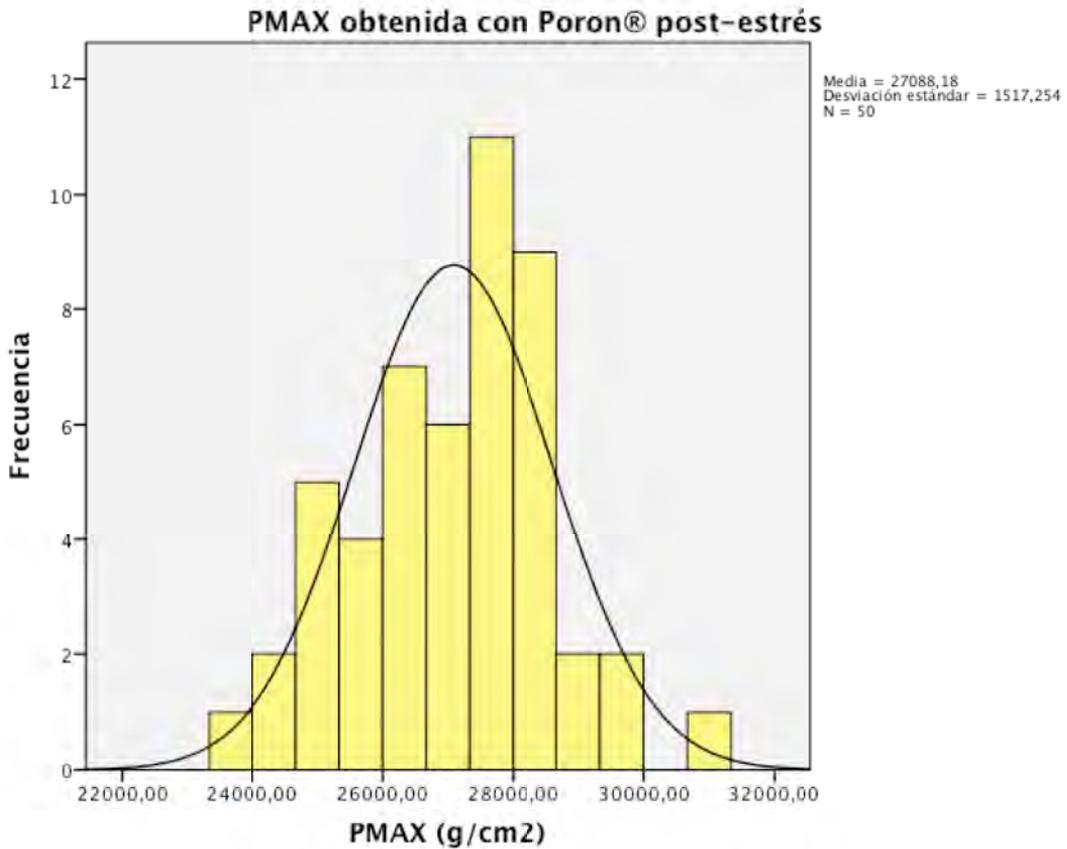
### 6.5.1 Presión máxima en Poron®

Los datos previos y posteriores a la prueba de estrés se presentan en las Gráficas 12 y 13 respectivamente. Los datos comparados entre ambas situaciones se presentan en la Gráfica 14 existiendo diferencias significativas ( $p < 0,001$ ) entre los valores. La distribución de los datos se ha ajustado a la normalidad ( $p > 0,05$ ). Las tablas de datos se pueden consultar en las páginas 187 y 189.

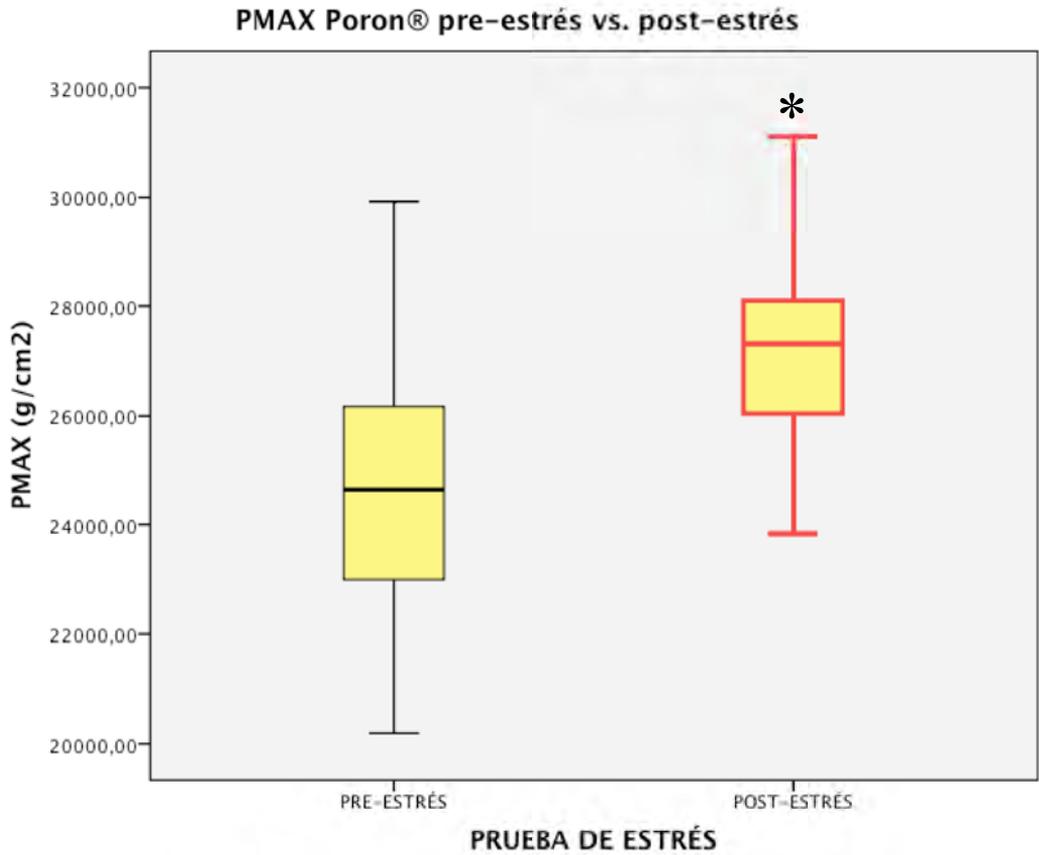


Gráfica 12: Histograma con PMAX de Poron® pre-estrés.  
Frecuencia = Número de mediciones con el mismo valor; PMAX= Presión máxima

## 6 RESULTADOS



Gráfica 13: Histograma con PMAX de Poron® post-estrés.  
Frecuencia = Número de mediciones con el mismo valor; PMAX= Presión máxima

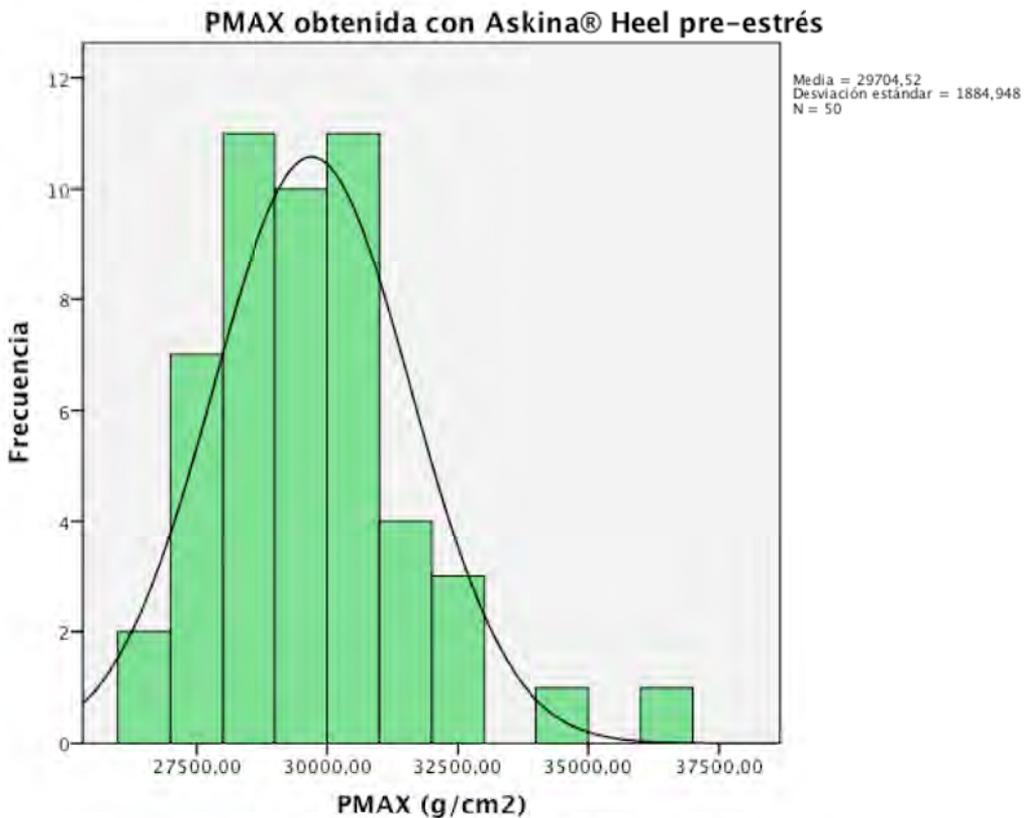


Gráfica 14: Efecto de la prueba de estrés sobre la PMAX en el Poron®  
PMAX= Presión máxima; \* (p<0,05)

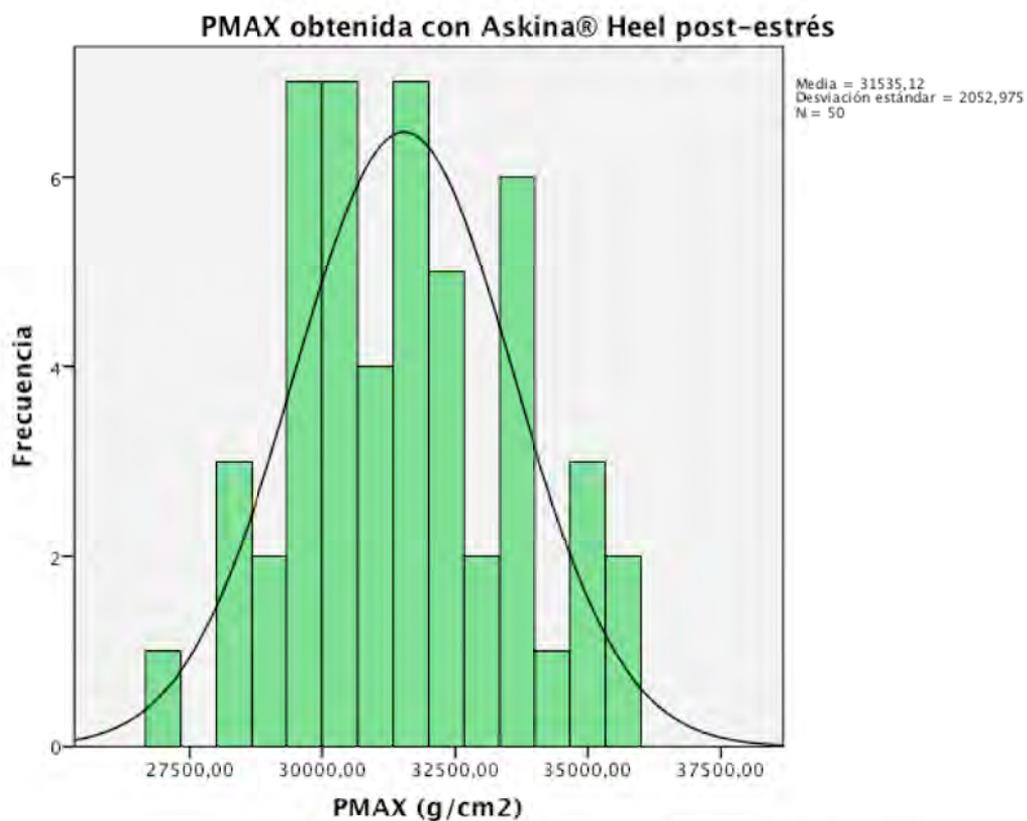
## 6 RESULTADOS

### 6.5.2 Presión máxima en Askina® Heel

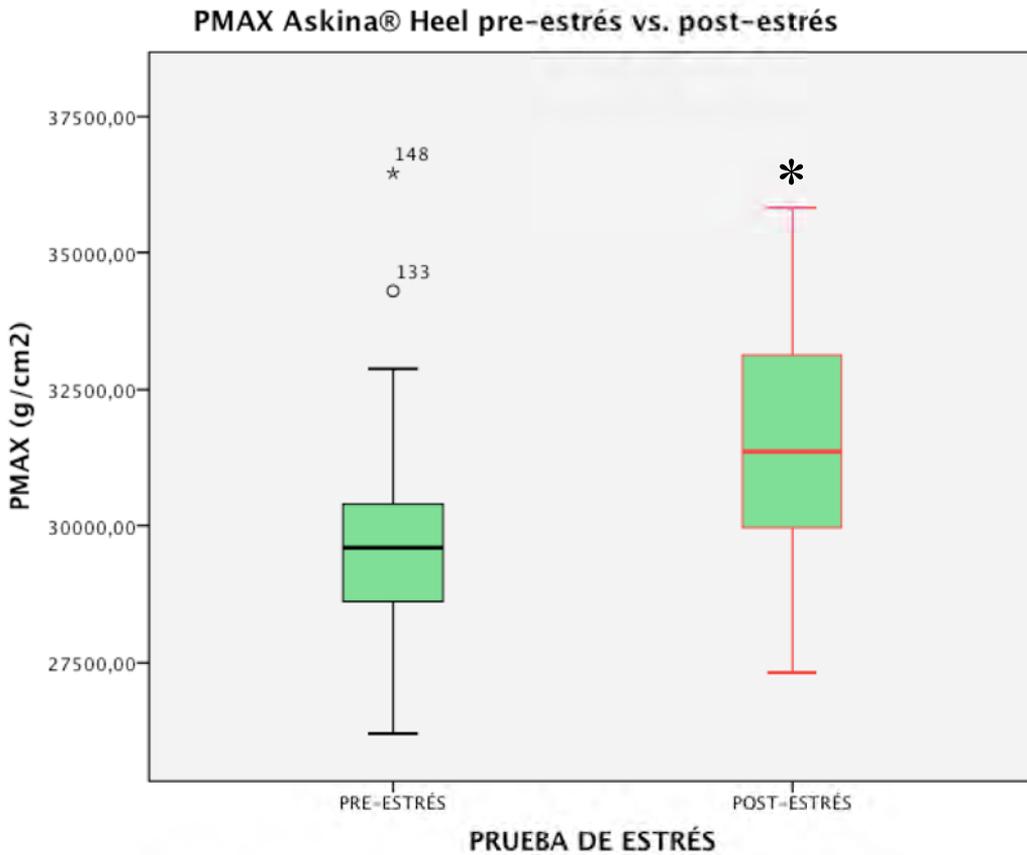
Los datos previos y posteriores a la prueba de estrés se presentan en las Gráficas 15 y 16. Los datos comparados entre ambas situaciones se presentan en la Gráfica 17 existiendo diferencias significativas ( $p < 0,001$ ) entre los valores. La distribución de los datos se ha ajustado a la normalidad ( $p > 0,05$ ). Las tablas de datos se pueden consultar en las páginas 187 y 189.



Gráfica 15: Histograma con PMAX de Askina® Heel pre-estrés.  
Frecuencia = Número de mediciones con el mismo valor; PMAX= Presión máxima



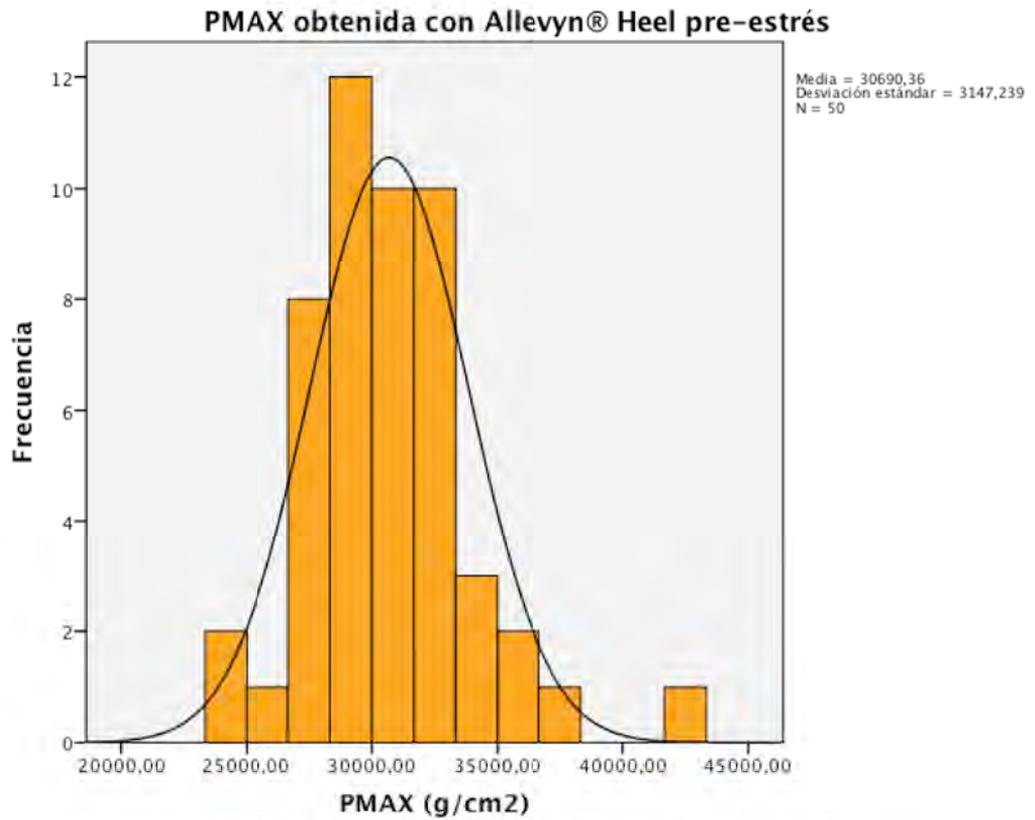
Gráfica 16: Histograma con PMAX de Askina® Heel post-estrés.  
Frecuencia = Número de mediciones con el mismo valor; PMAX= Presión máxima



Gráfica 17: Efecto de la prueba de estrés sobre la PMAX en el Askina® Heel  
 PMAX= Presión máxima; \* ( $p < 0,05$ )

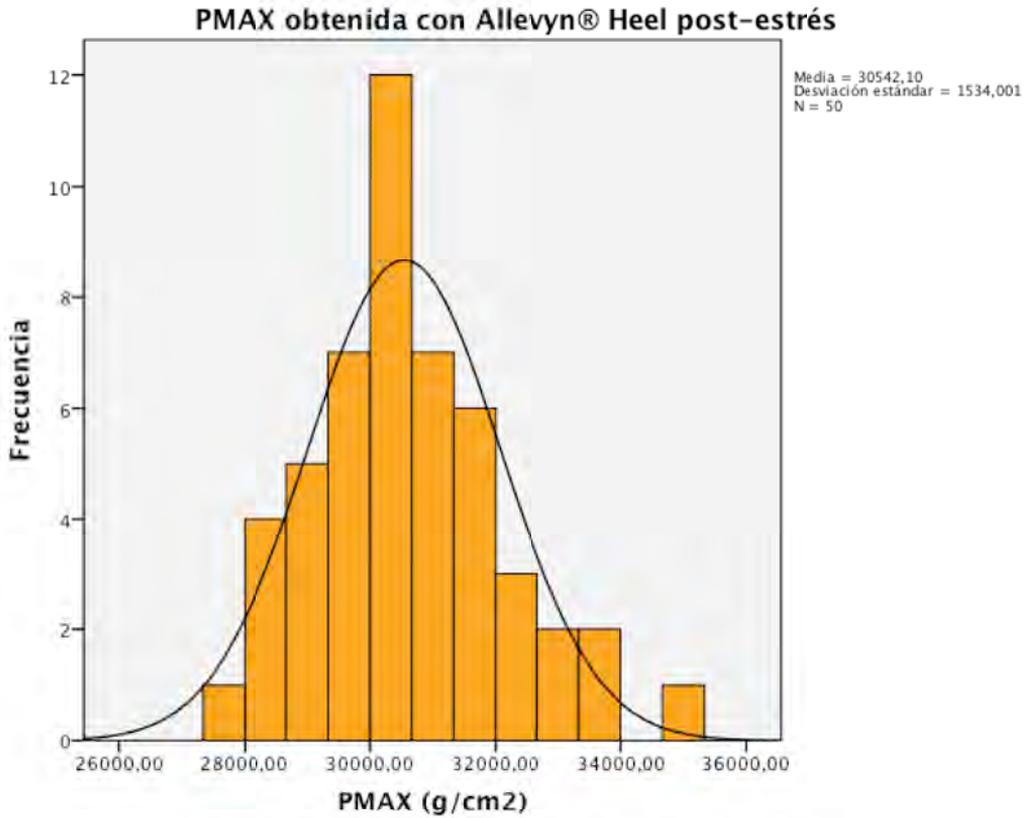
### 6.5.3 Presión máxima en Allevyn® Heel

Los datos previos y posteriores a la prueba de estrés se presentan en las Gráficas 18 y 19 respectivamente. Los datos comparados entre ambas situaciones se presentan en la Gráfica 20 sin que existan diferencias significativas ( $p > 0,05$ ) entre los valores. La distribución de los datos se ha ajustado a la normalidad ( $p > 0,05$ ). Las tablas de datos se pueden consultar en las páginas 187 y 189.

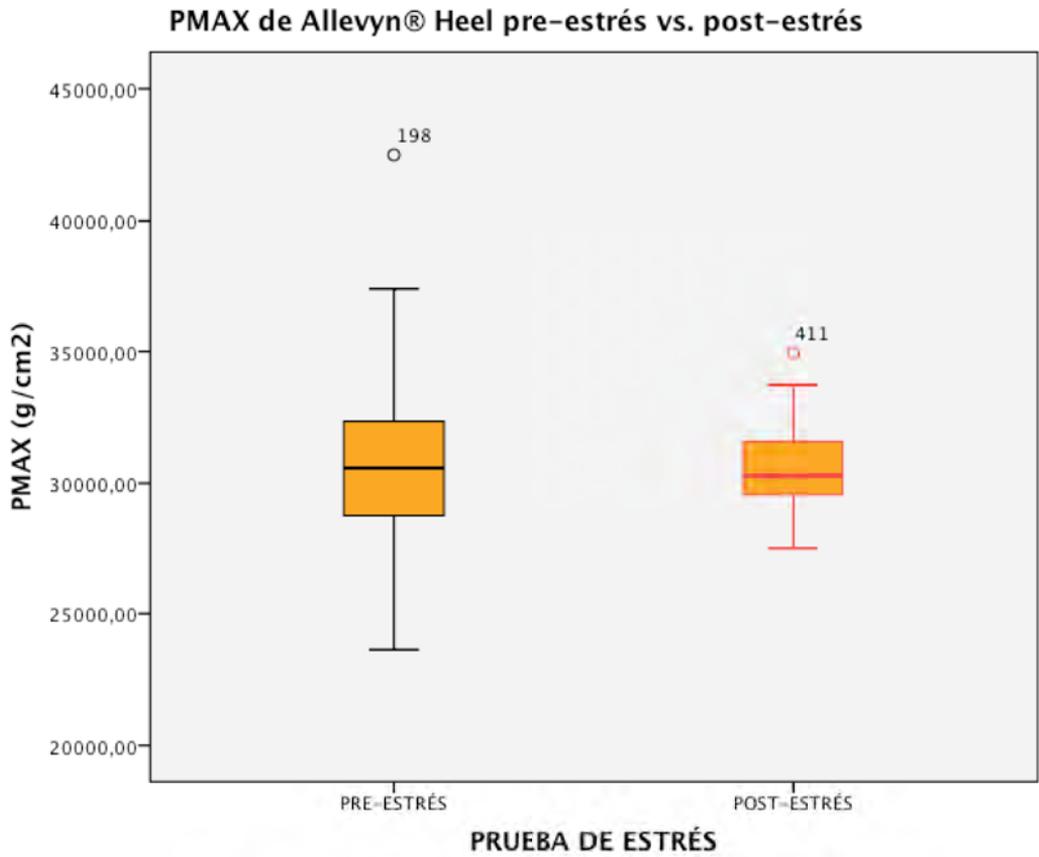


Gráfica 18: Histograma con PMAX de Allevyn® Heel pre-estrés.  
Frecuencia = Número de mediciones con el mismo valor; PMAX= Presión máxima

## 6 RESULTADOS



Gráfica 19: Histograma con PMAX de Allevyn® Heel post-estrés.  
Frecuencia = Número de mediciones con el mismo valor; PMAX= Presión máxima

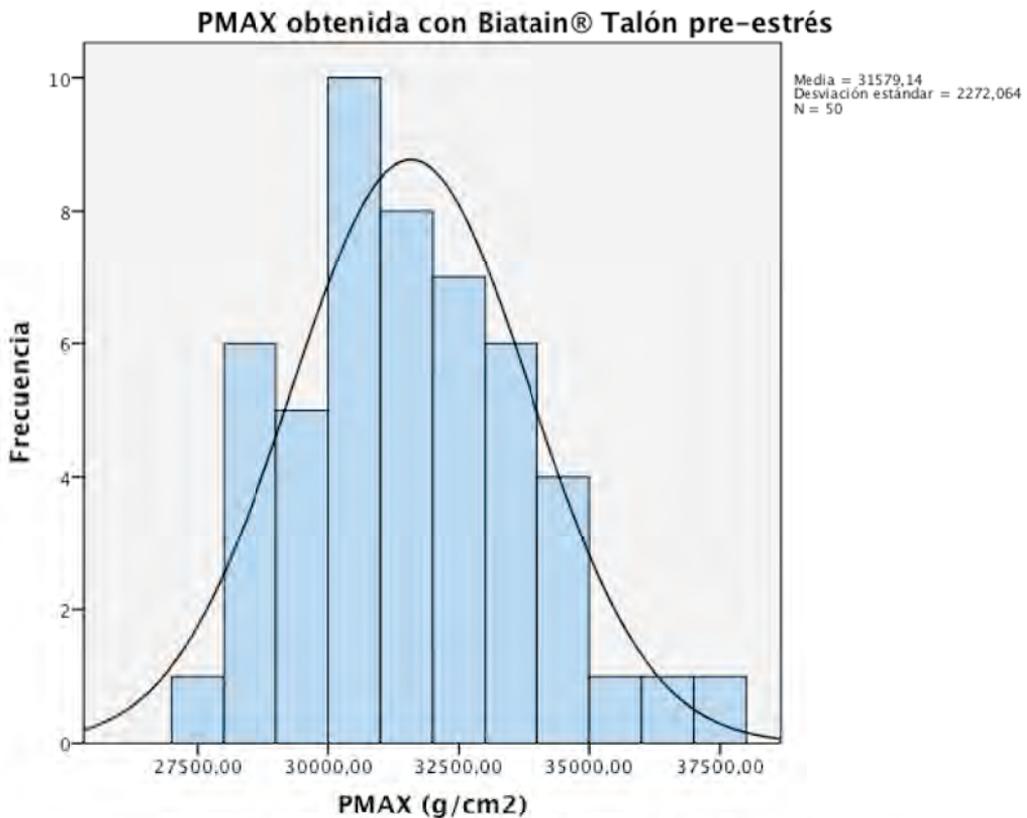


Gráfica 20: Efecto de la prueba de estrés sobre la PMAX en el Allevyn® Heel  
PMAX= Presión máxima

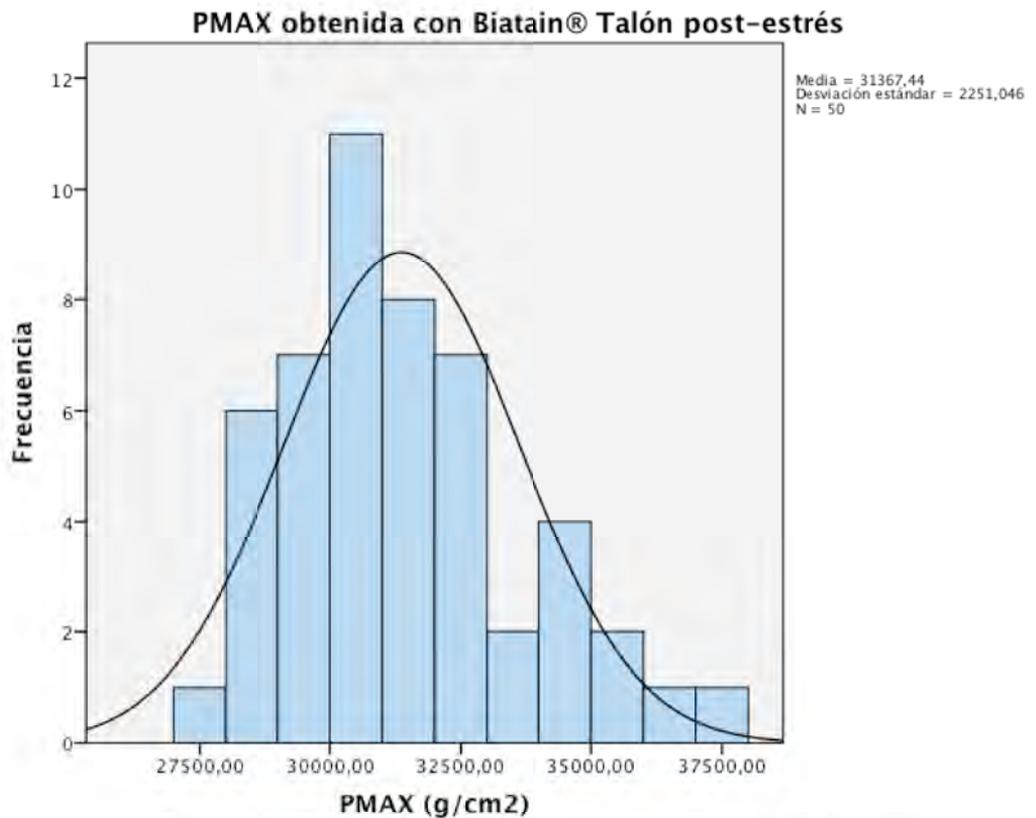
## 6 RESULTADOS

### 6.5.4 Presión máxima en Biatain® Talón

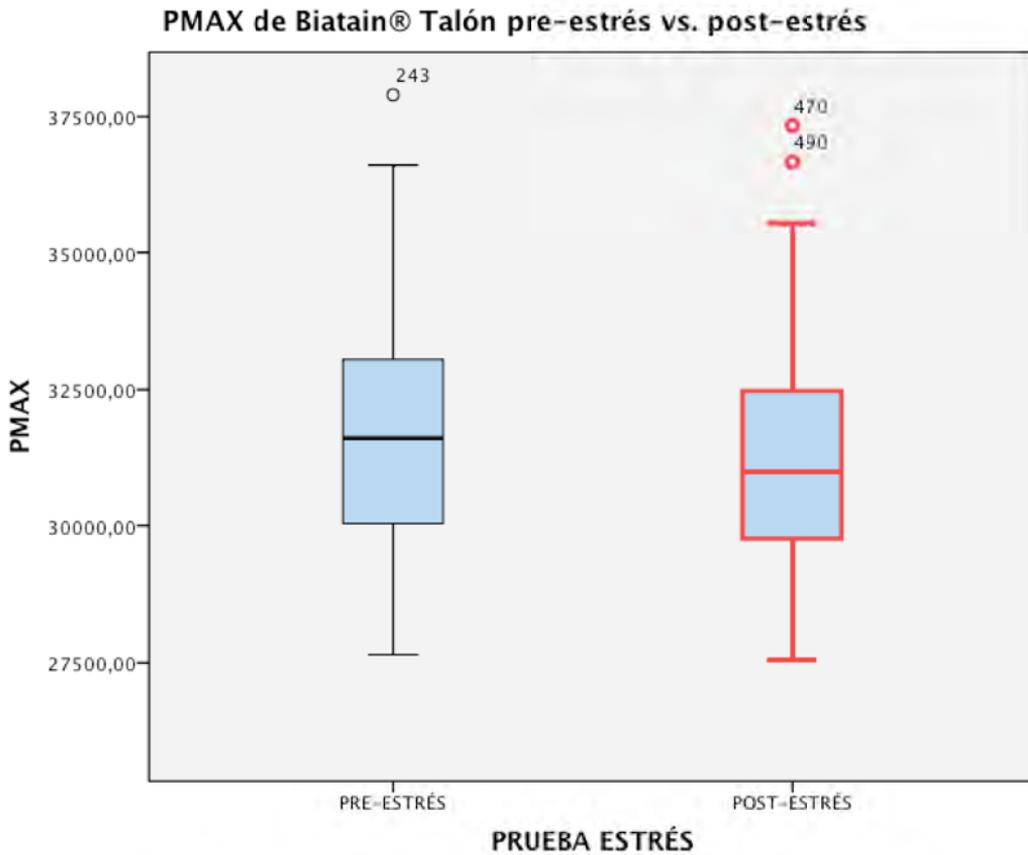
Los datos previos y posteriores a la prueba de estrés se presentan en las Gráficas 21 y 22 respectivamente. Los datos comparados entre ambas situaciones se presentan en la Gráfica 23 sin que existan diferencias significativas ( $p > 0,05$ ) entre los valores. La distribución de los datos se ha ajustado a la normalidad ( $p > 0,05$ ). Las tablas de datos se pueden consultar en las páginas 187 y 189.



Gráfica 21: Histograma con PMAX de Biatain® Talón pre-estrés.  
Frecuencia = Número de mediciones con el mismo valor; PMAX= Presión máxima



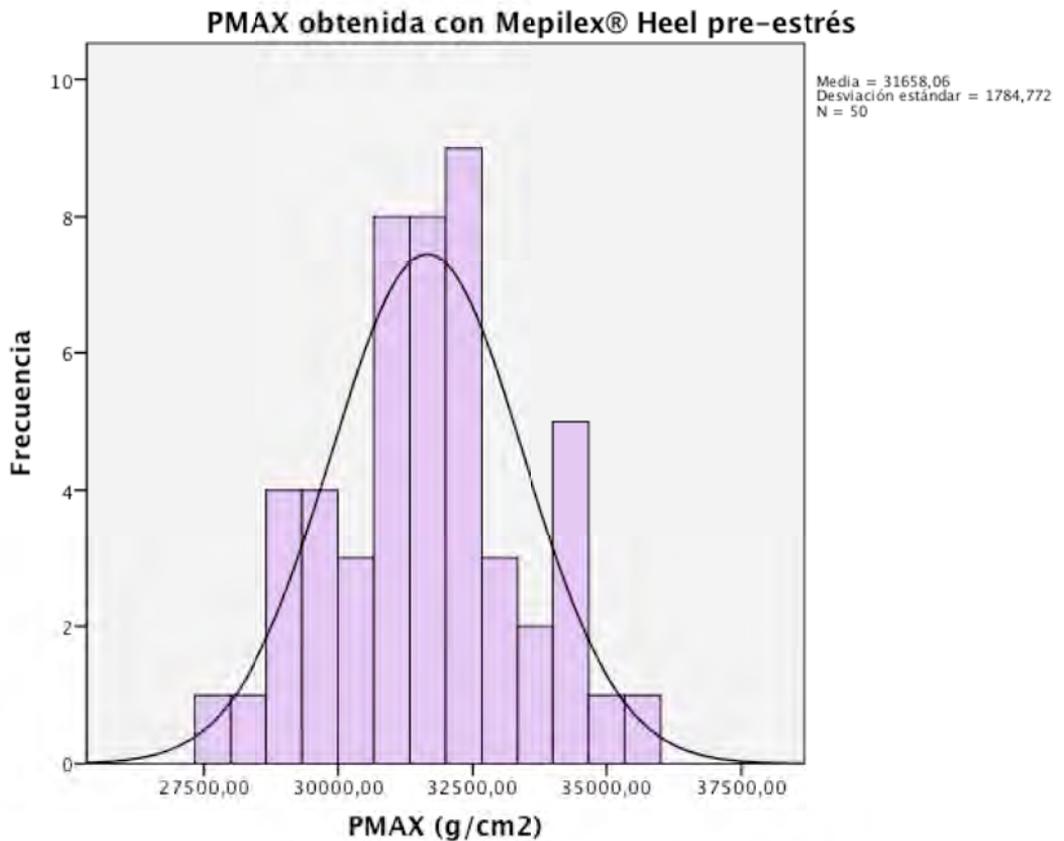
Gráfica 22: Histograma con PMAX de Batain® Talón post-estrés.  
Frecuencia = Número de mediciones con el mismo valor; PMAX= Presión máxima



Gráfica 23: Efecto de la prueba de estrés sobre la PMAX en el Biatain® Talón  
PMAX= Presión máxima

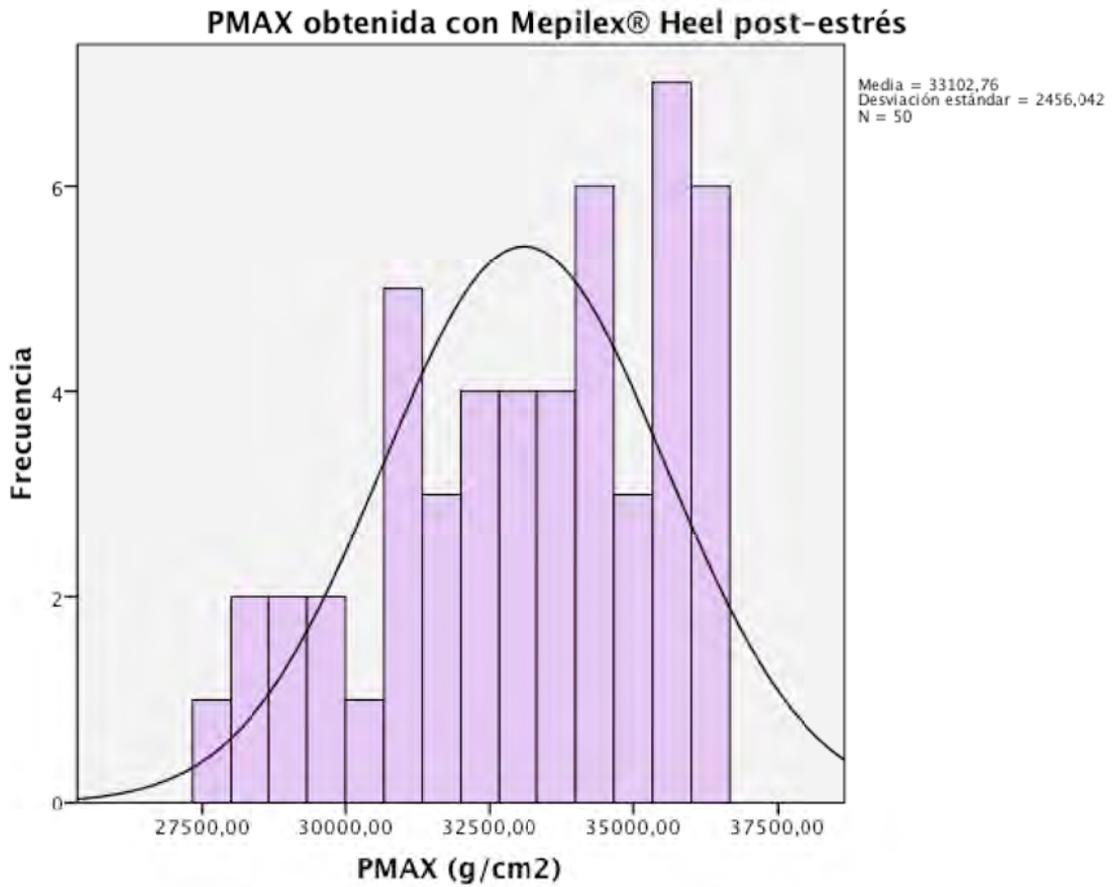
### 6.5.5 Presión máxima en Mepilex® Heel

Los datos previos y posteriores a la prueba de estrés se presentan en las Gráficas 24 y 25 respectivamente. Los datos comparados entre ambas situaciones se presentan en la Gráfica 26 existiendo diferencias significativas ( $p < 0,001$ ) entre los valores. La distribución de los datos se ha ajustado a la normalidad ( $p > 0,05$ ). Las tablas de datos se pueden consultar en las páginas 187 y 189.

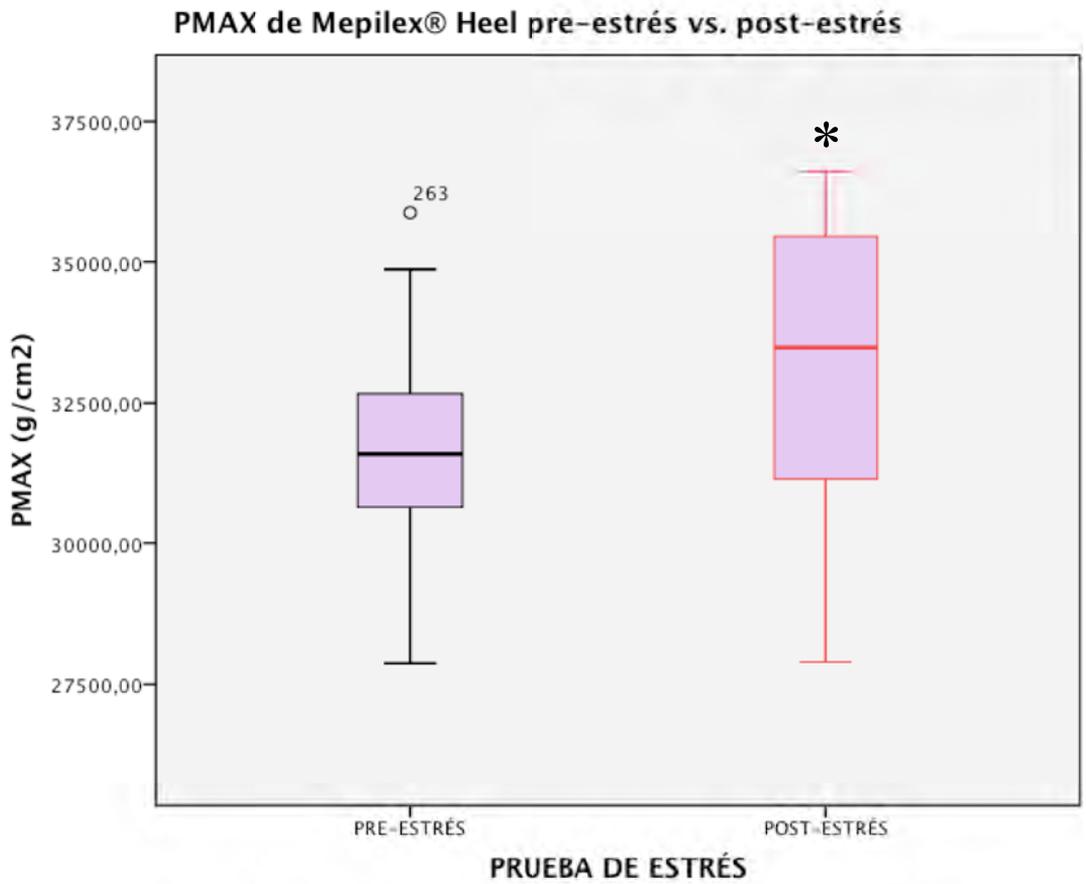


Gráfica 24: Histograma con PMAX de Mepilex® Heel pre-estrés.  
Frecuencia = Número de mediciones con el mismo valor; PMAX= Presión máxima

## 6 RESULTADOS



Gráfica 25: Histograma con PMAX de Mepilex® Heel post-estrés.  
Frecuencia = Número de mediciones con el mismo valor; PMAX= Presión máxima

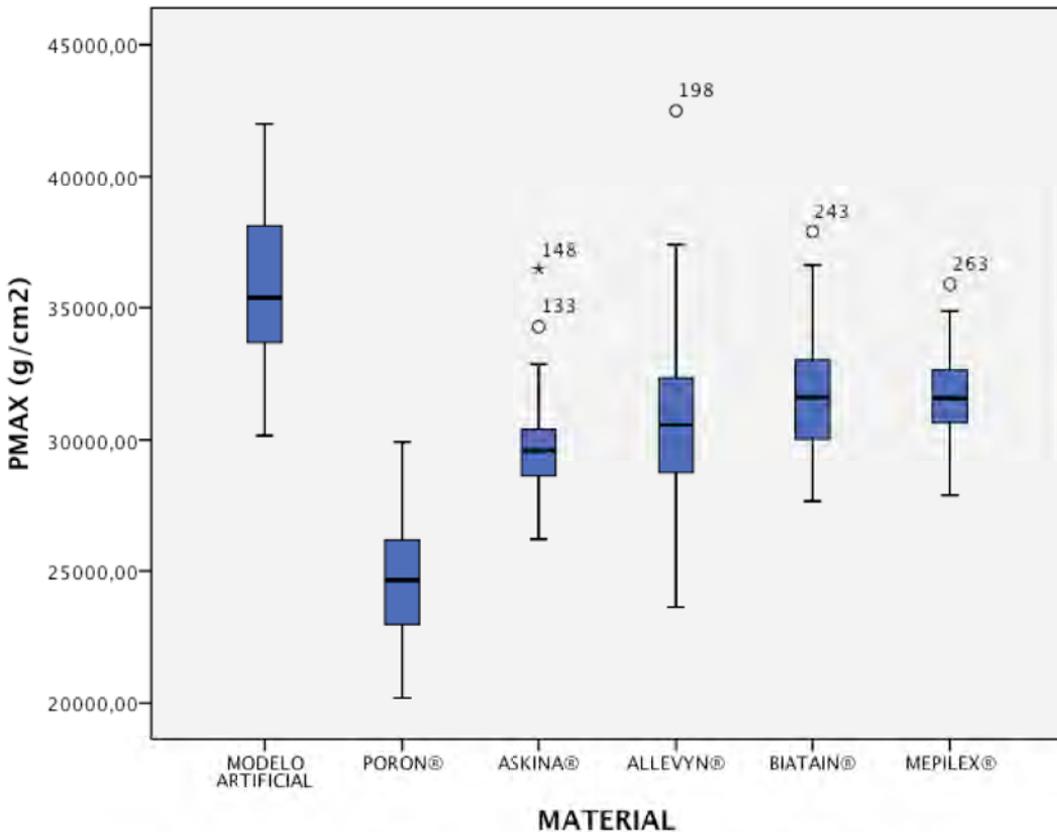


Gráfica 26: Efecto de la prueba de estrés sobre la PMAX en el Mepilex® Heel.  
PMAX= Presión máxima; \* (p<0,05)

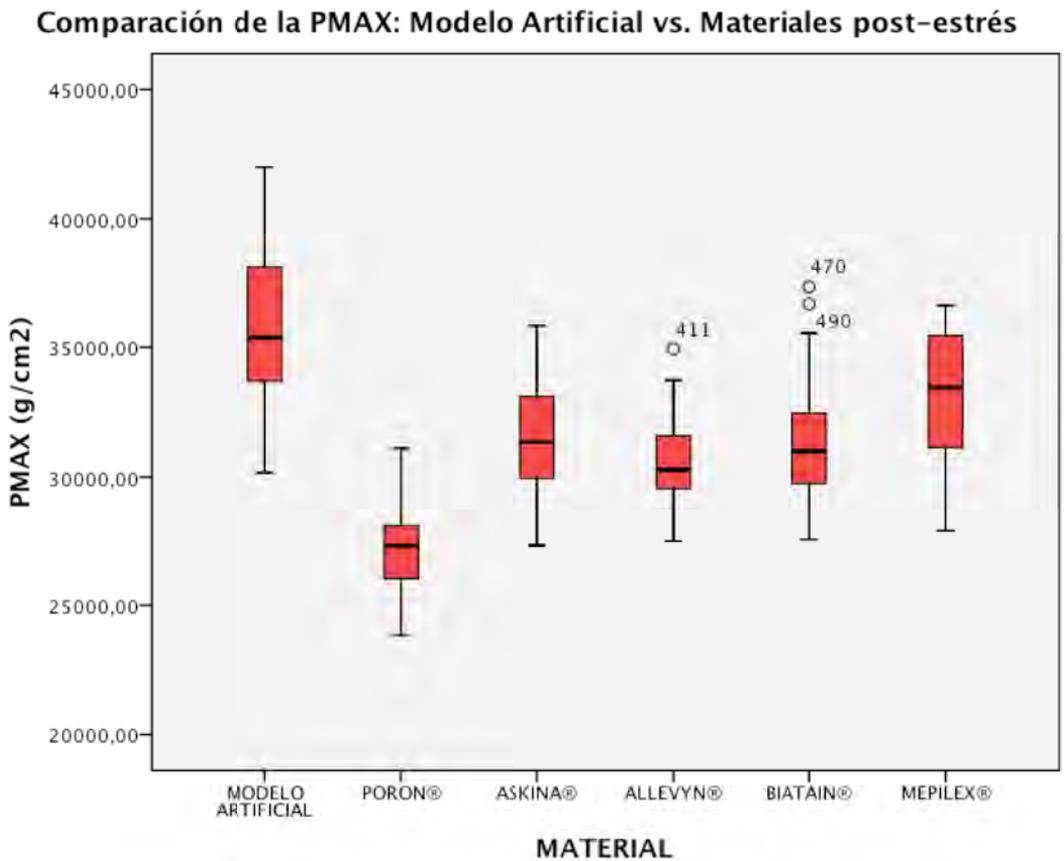
### 6.6 Presión máxima del modelo artificial vs. Materiales

Los datos previos y posteriores a la prueba de estrés, junto con su comparación, se presentan en la Gráfica 24, 25 y 26 respectivamente. Las tablas de datos se pueden consultar en la página 187 y 189.

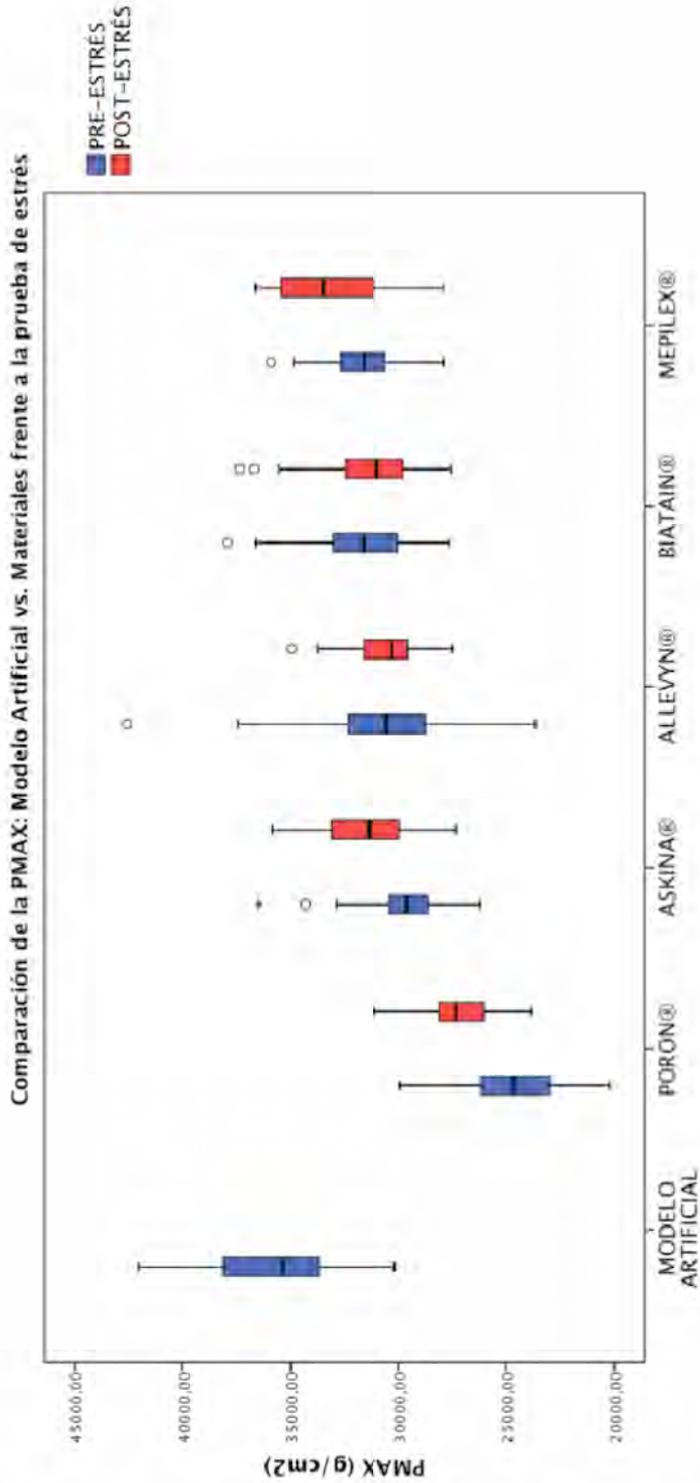
**Comparación de la P<sub>MAX</sub>: Modelo Artificial vs. Materiales pre-estrés**



Gráfica 27: Comparación de la P<sub>MAX</sub> de todo el experimento en situación pre-estrés.  
P<sub>MAX</sub> = Presión máxima



Gráfica 28: Comparación de la P<sub>MAX</sub> de todo el experimento en situación post-estrés.  
P<sub>MAX</sub> = Presión máxima



Gráfica 29: Comparación de la P<sub>MAX</sub> de todo el experimento en situación pre y post-estrés.  
 P<sub>MAX</sub> = Presión máxima

Con motivo de conocer el efecto de diferentes factores, se han aplicado distintos estadísticos según las características de cada evaluación:

1. Para comprobar el efecto del factor “Material” sobre el promedio de la “Presión Máxima”, al tener más de dos poblaciones (cuatro espumas evaluadas) y presentar todas una distribución normal, se ha empleado el Análisis de la Varianza (ANOVA). Además, con motivo de identificar subconjuntos homogéneos de los distintos materiales, se aplicará la prueba “post-hoc” adecuada a la homogeneidad de las varianzas obtenidas.
2. Para comprobar el efecto del factor “Prueba de estrés” sobre el promedio de la “Presión Máxima” en los materiales evaluados, al disponer de dos poblaciones (pre y post estrés) y presentar todas una distribución normal, se ha empleado la “Prueba t”.

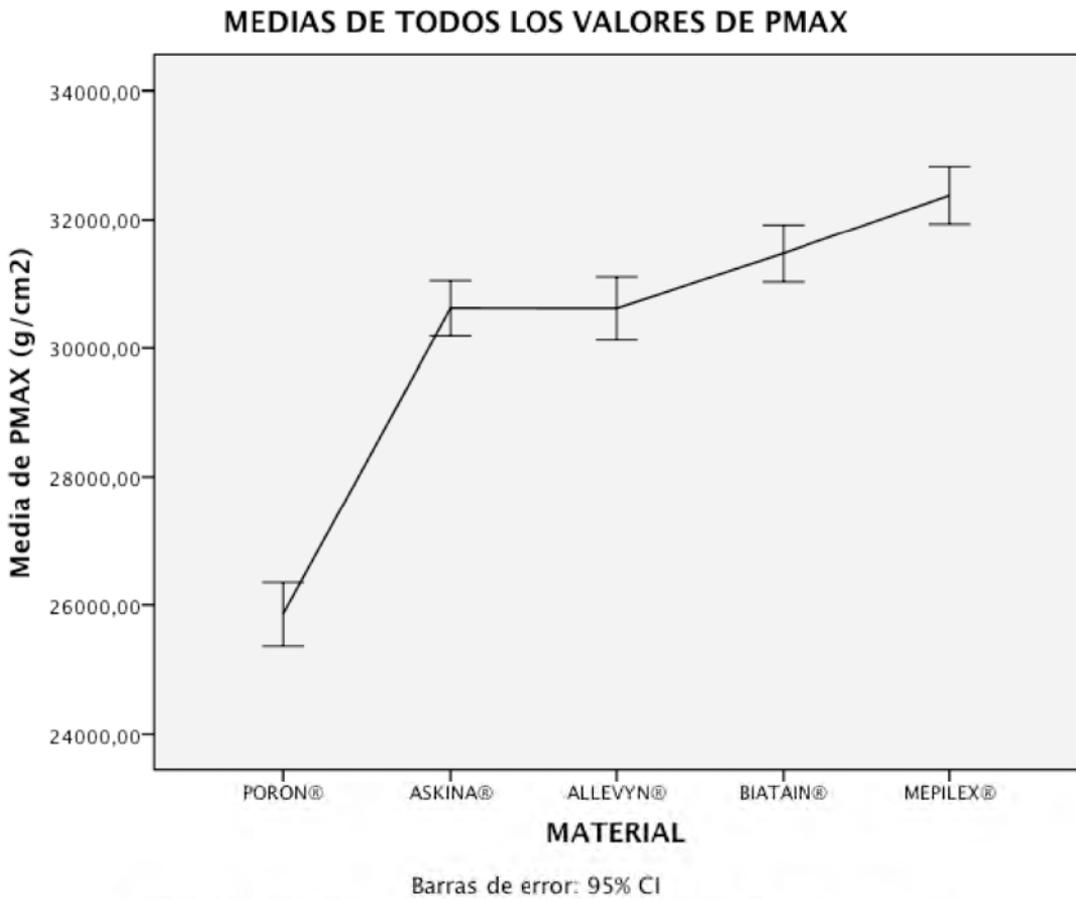
#### 6.6.1 Efecto del factor “Material” sobre la presión máxima: comportamiento general

En este factor aparecen diferencias significativas en los valores de P<sub>MAX</sub> obtenidos para los productos evaluados ( $p < 0,001$ ). En esta valoración no se ha tenido en cuenta si los valores provenían antes o después de la prueba de estrés. Tal y como indica la prueba de Levene se asume homogeneidad de varianzas ( $p > 0,05$ ) por lo que se aplica la prueba “post-hoc” de Tuckey para la identificación de subconjunto homogéneos (Tabla 14). Para facilitar la valoración de los datos se presenta la comparación de las medias de los resultados obtenidos incluyendo las barras de error con un intervalo de confianza del 95% (Gráfica 30).

## 6 RESULTADOS

MATERIAL	N	Subconjunto para alfa= 0.05		
		1	2	3
Poron®	100	25860		
Allevyn® Heel	100		30616	
Askina® Heel	100		30620	
Biatain® Talón	100		31473	
Mepilex® Heel	100			32380
Sig.		1,000	0,071	1,000

Tabla 14: Subconjuntos homogéneos de los materiales frente a la Presión máxima



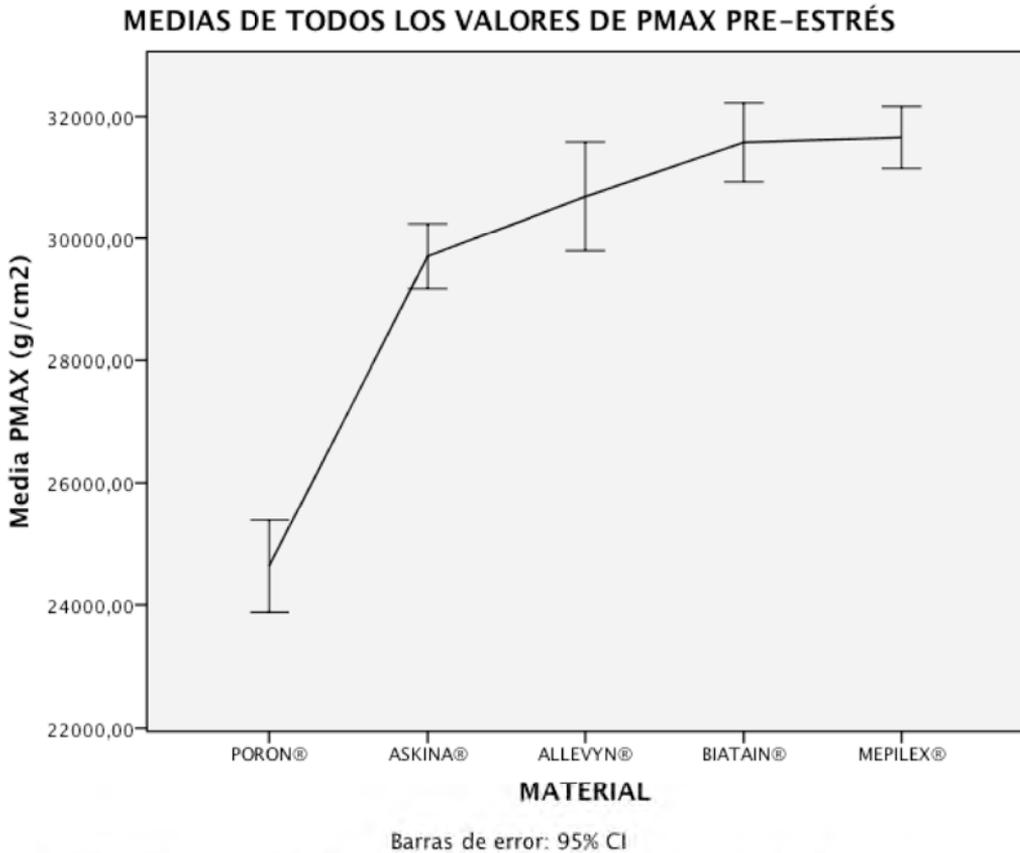
Gráfica 30: Comparación de medias de la variable "Presión máxima" de todo el estudio  
 PMAX = Presión máxima ; CI = Intervalo de Confianza

### 6.6.2 Efecto del factor “Material” sobre la presión máxima previo a la prueba de estrés.

En este factor aparecen diferencias significativas en los valores de P<sub>MAX</sub> obtenidos para los productos evaluados antes de la aplicación de la prueba de estrés ( $p < 0,001$ ). Tal y como indica la prueba de Levene no se asume homogeneidad de varianzas ( $p < 0,05$ ) por lo que se aplica la prueba “post-hoc” de Tamhane (Tabla 15) para la identificación de subconjunto homogéneos. Para facilitar la valoración de los datos se presenta la comparación de las medias de los resultados obtenidos incluyendo las barras de error con un intervalo de confianza del 95% (Gráfica 31)

MATERIAL	N	Subconjunto para alfa= 0.05		
		1	2	3
Poron®	50	24630		
Allevyn® Heel	50		29705	
Askina® Heel	50		30690	30690
Biatain® Talón	50			31579
Mepilex® Heel	50			31658
Sig.		1,000	0,244	0,262

Tabla 15: Subconjuntos homogéneos de los materiales frente a la Presión máxima pre-estrés.



Gráfica 31: Comparación de medias de P<sub>MAX</sub> pre-estrés en los materiales del experimento.  
P<sub>MAX</sub> = Presión máxima ; CI = Intervalo de Confianza

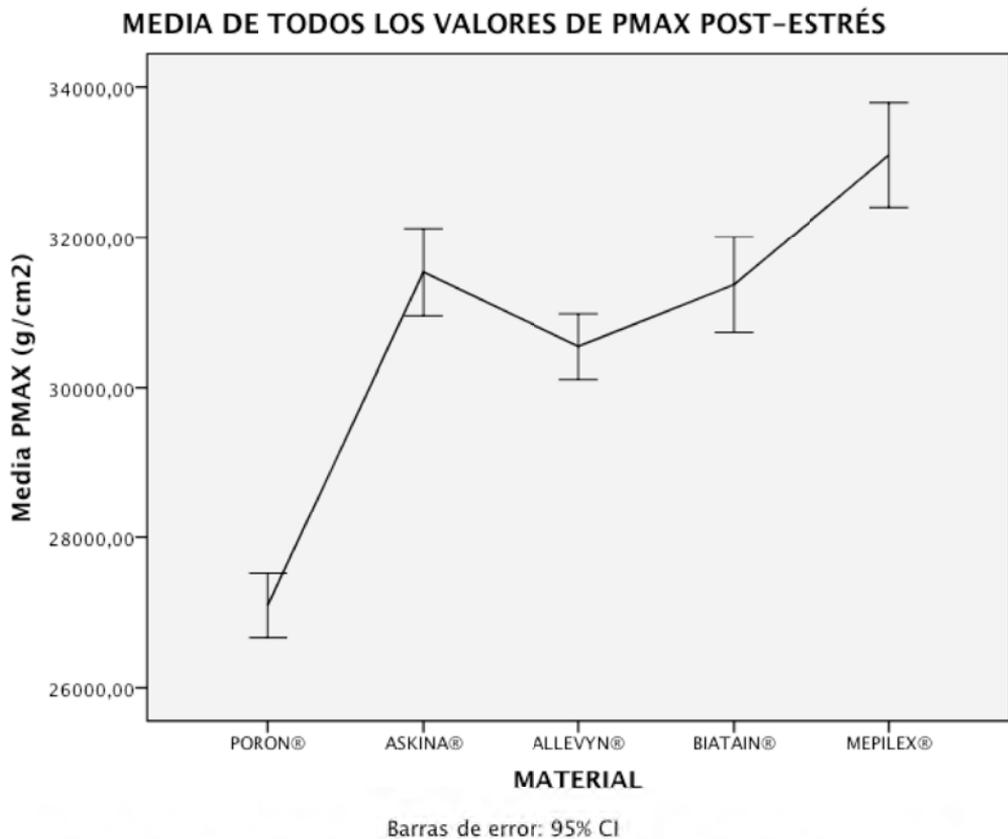
### 6.6.3 Efecto del factor “Material” sobre la presión máxima posterior a la prueba de estrés.

En esta variable aparecen diferencias significativas en los valores de P<sub>MAX</sub> obtenidos para los productos evaluados tras la aplicación de la prueba de estrés ( $p < 0,001$ ). Tal y como indica la prueba de Levene no se asume homogeneidad de varianzas ( $p < 0,05$ ) por lo que se aplica la prueba “post-hoc” de Tamhane (Tabla 16) para la identificación de subconjunto homogéneos. Para facilitar la valoración de los datos se presenta la comparación de las medias de los resultados obtenidos incluyendo las barras

de error con un intervalo de confianza del 95% (Gráfica 32)

MATERIAL	N	Subconjunto para alfa= 0.05		
		1	2	3
Poron®	50	27088		
Allevyn® Heel	50		30542	
Askina® Heel	50		31367	
Biatain® Talón	50		31535	
Mepilex® Heel	50			33103
Sig.		1,000	0,098	1,000

Tabla 16: Subconjuntos homogéneos de los materiales frente a la Presión máxima post-estrés.

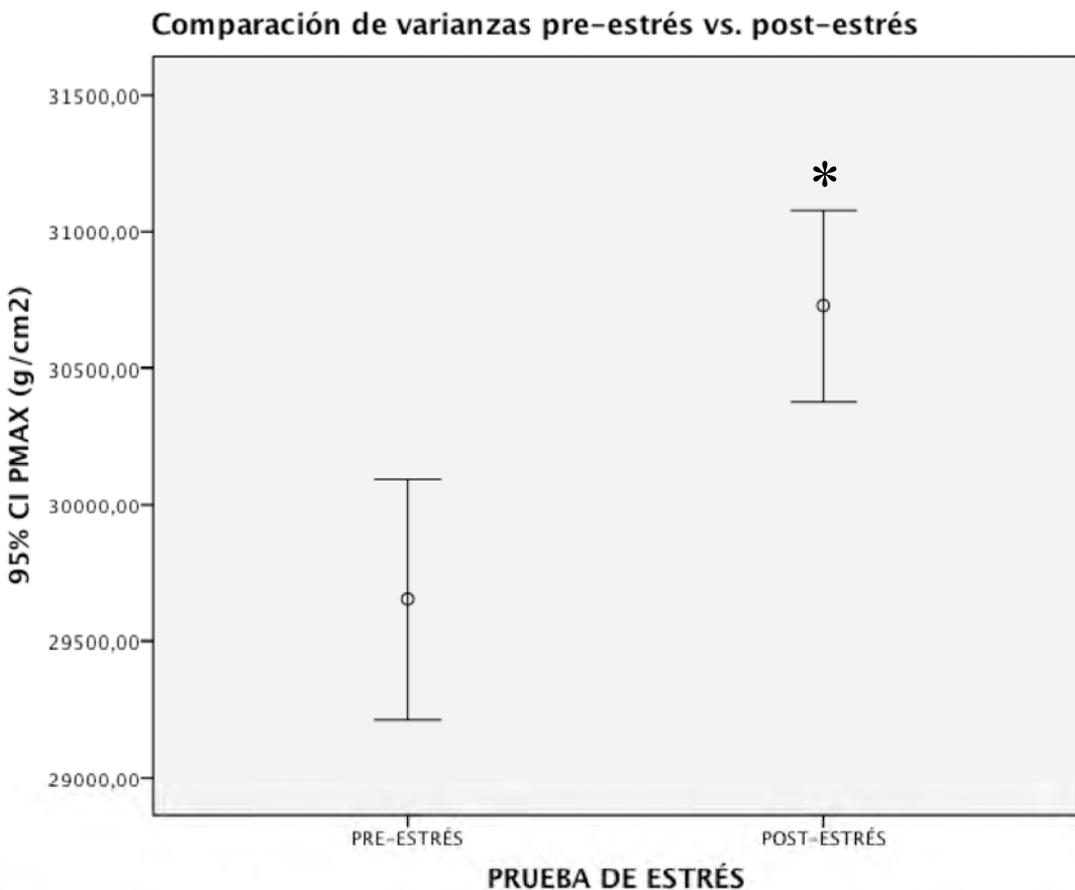


Gráfica 32: Comparación de medias de P<sub>MAX</sub> post-estrés en los materiales del experimento.  
P<sub>MAX</sub> = Presión máxima ; CI = Intervalo de Confianza

## 6 RESULTADOS

### 6.6.4 Efecto del factor “Prueba de estrés” sobre la presión máxima

Las medias de los valores de la Presión Máxima de todos los materiales agrupados antes y después de la prueba de estrés difieren tal y como se puede comprobar en la Gráfica 29 (página 140). En la variable “Presión máxima” aparecen diferencias significativas para los productos evaluados dependiendo de si se ha aplicado o no la prueba de estrés ( $p < 0,001$ ). Se muestra la comparación de varianzas de todos los datos de los materiales frente a la prueba de estrés (Gráfica 33)



Gráfica 33: Comparación de varianzas para la Presión máxima de todos los materiales frente a la prueba de estrés  
PMAX = Presión máxima ; CI = Intervalo de confianza; \* ( $p < 0,05$ )

## 6.7 Reducción porcentual de la variable “presión máxima” según el material

Con motivo de completar la interpretación de los datos, se ha calculado el porcentaje de reducción de la variable “Presión máxima” en todos los materiales. Con dicho fin se ha decidido otorgar el valor máximo porcentual a la media de los valores de presión máxima obtenida en el modelo artificial, que ha sido de 35931 g/cm<sup>2</sup> (página 121). Para cada resultado obtenido en los distintos materiales se ha obtenido su porcentaje de reducción de la presión máxima aplicando la siguiente fórmula:

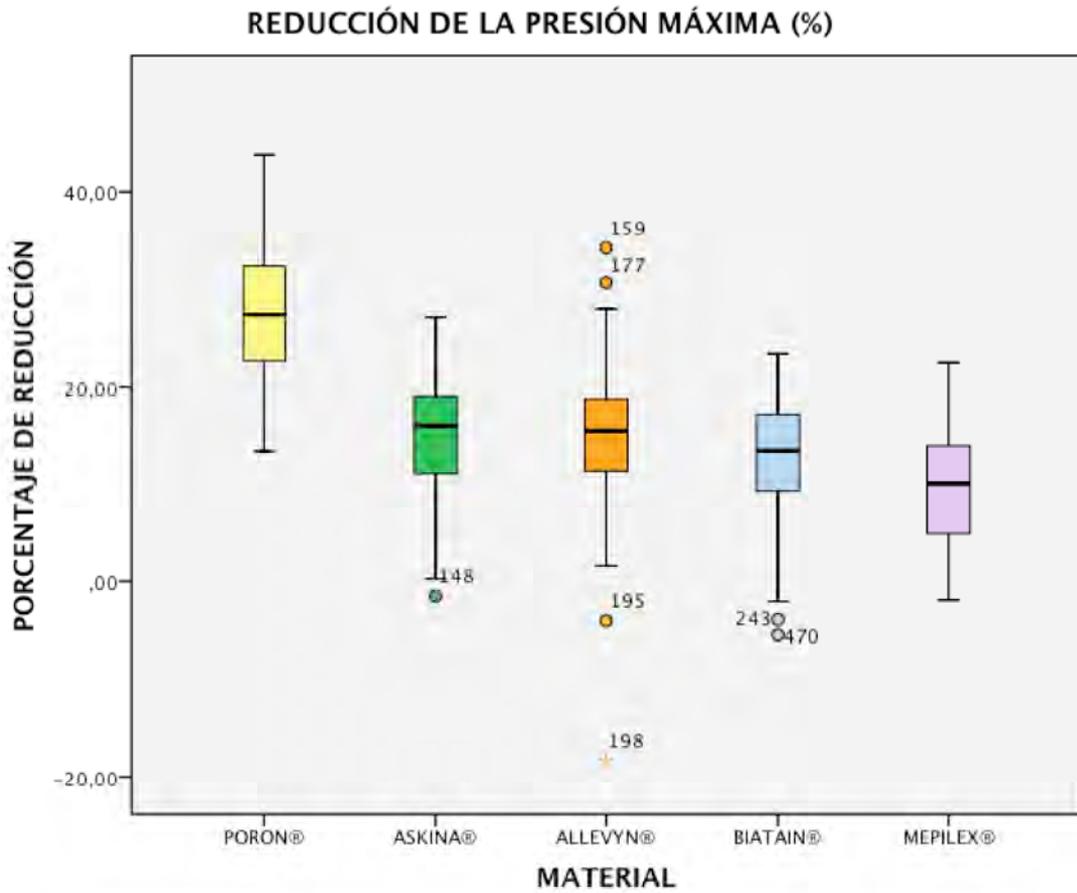
$$\text{Reducción porcentual de la PMAX para cada } PMAX_{mat} = 100 - \left( \frac{PMAX_{mat} \times 100}{35931 \text{ g/cm}^2} \right)$$

*PMAX = Presión máxima*

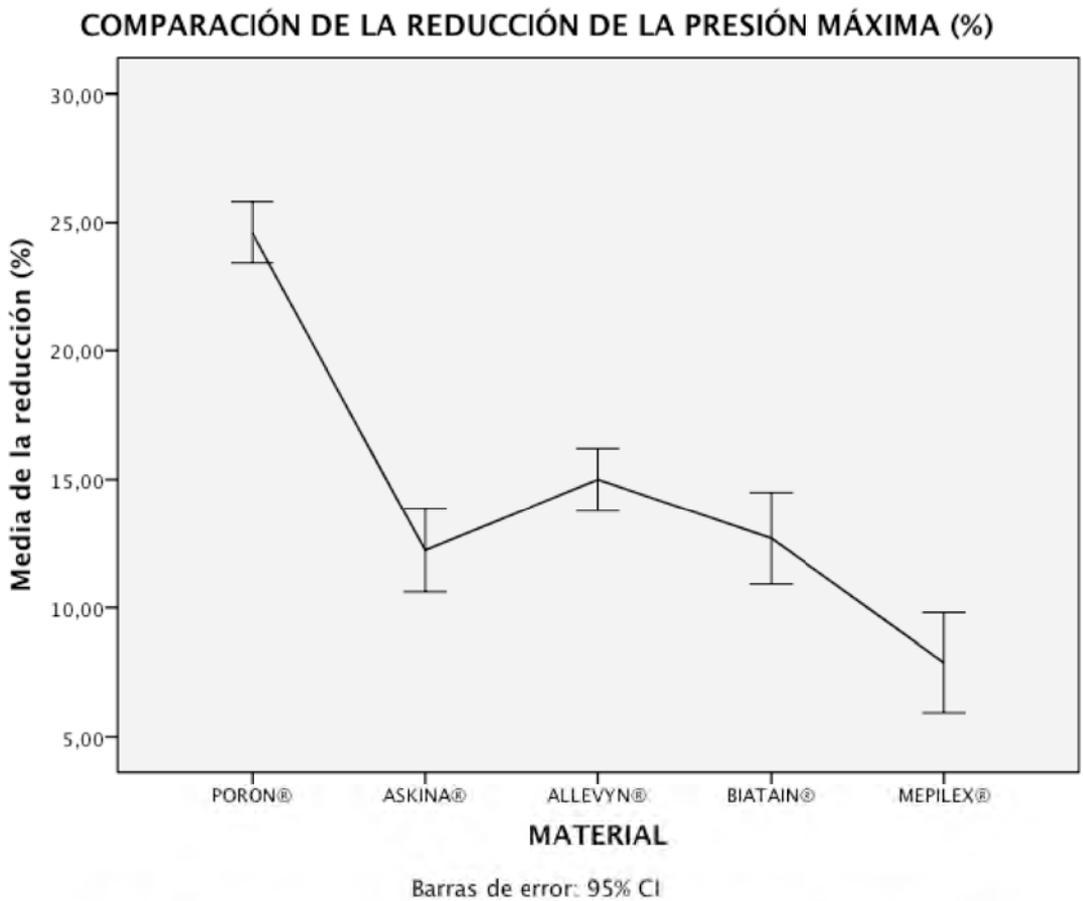
*PMAX<sub>mat</sub> = Valor de la variable Presión máxima en cada material*

Una vez calculados los valores se han agrupado de tres formas diferentes:

1. Datos generales de la reducción porcentual de la presión máxima (Gráfica 34 página 148). Los valores se han agrupado para su representación indistintamente de su procedencia pre-estrés o post-estrés. En esta valoración general se aprecian claras diferencias entre la espuma control tipo Poron® y el resto de materiales, sobre todo si comparamos las medias de los valores (Gráfica 35 página 149) aunque para conocer con más detalle el comportamiento de cada material es necesario un desglose para la situación pre-estrés y post-estrés.
2. Datos específicos de la reducción porcentual de la presión máxima previa a la prueba de estrés (Gráfica 36 página 150). En la comparación de medias ANOVA aparecen diferencias significativas entre los diferentes materiales antes de la aplicación de la prueba de estrés ( $p < 0,001$ ). Tal y como indica la prueba de Levene no se asume homogeneidad de varianzas ( $p < 0,05$ ) por lo que se aplica la prueba “post-hoc” de Tamhane (Tabla 17 página 150) para la identificación de subconjunto homogéneos. Para facilitar la valoración de los datos se presenta la comparación de las medias de los resultados obtenidos incluyendo las barras de error con un intervalo de confianza del 95% (Gráfica 37 página 151)

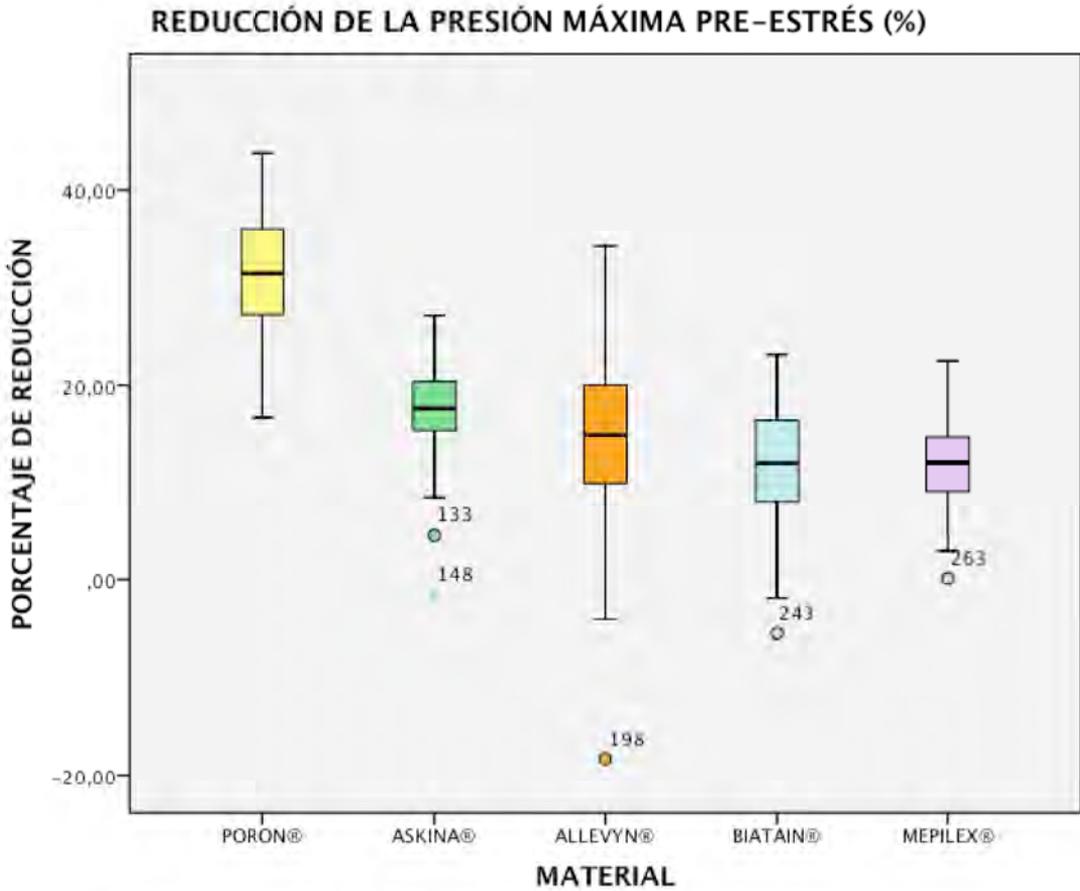


Gráfica 34: Comparación de la reducción porcentual de la Presión máxima en todo el experimento



Gráfica 35: Comparación de medias de reducción porcentual de la variable "Presión máxima"  
CI = Intervalo de confianza

6 RESULTADOS

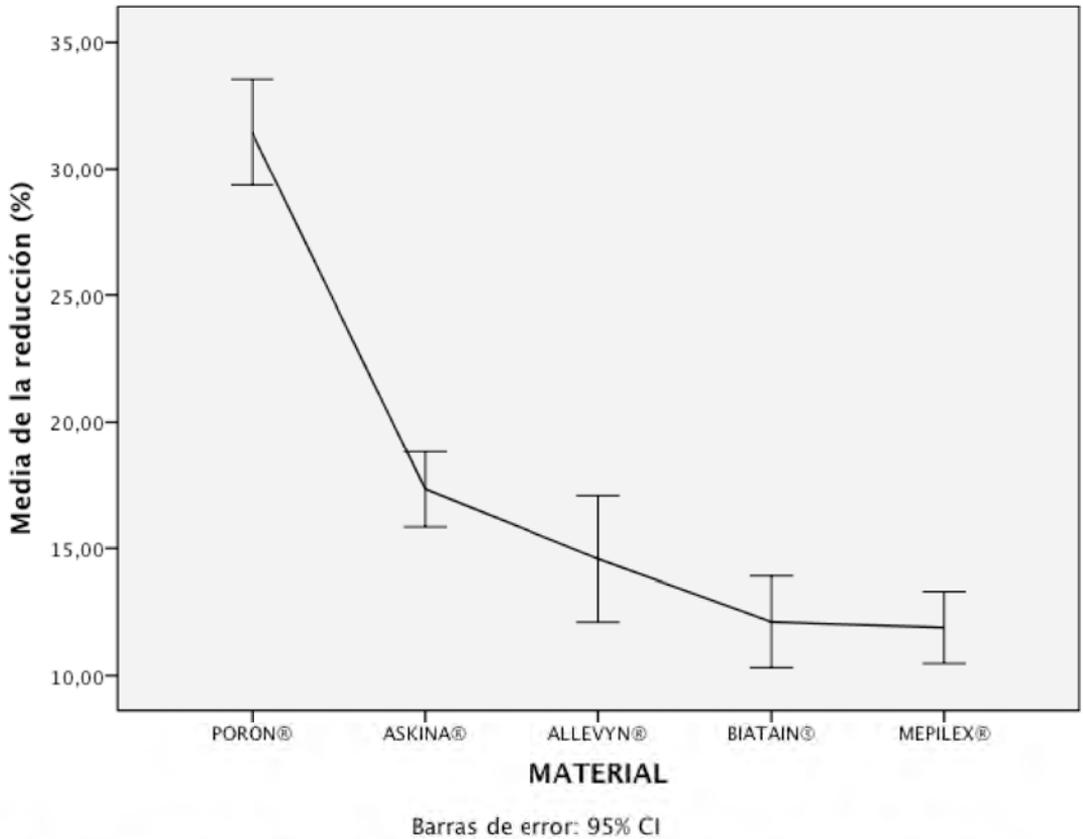


Gráfica 36: Comparación de la reducción porcentual de la Presión máxima pre-estrés

MATERIAL	N	Subconjunto para alfa= 0.05		
		1	2	3
Poron®	50	31,45		
Askina® Heel	50		17,33	
Allevyn® Heel	50		14,59	14,59
Biatain® Talón	50			12,11
Mepilex® Heel	50			11,90
Sig.		1,000	0,244	0,261

Tabla 17: Subconjuntos homogéneos de los materiales frente a la Reducción porcentual de la Presión máxima pre-estrés.

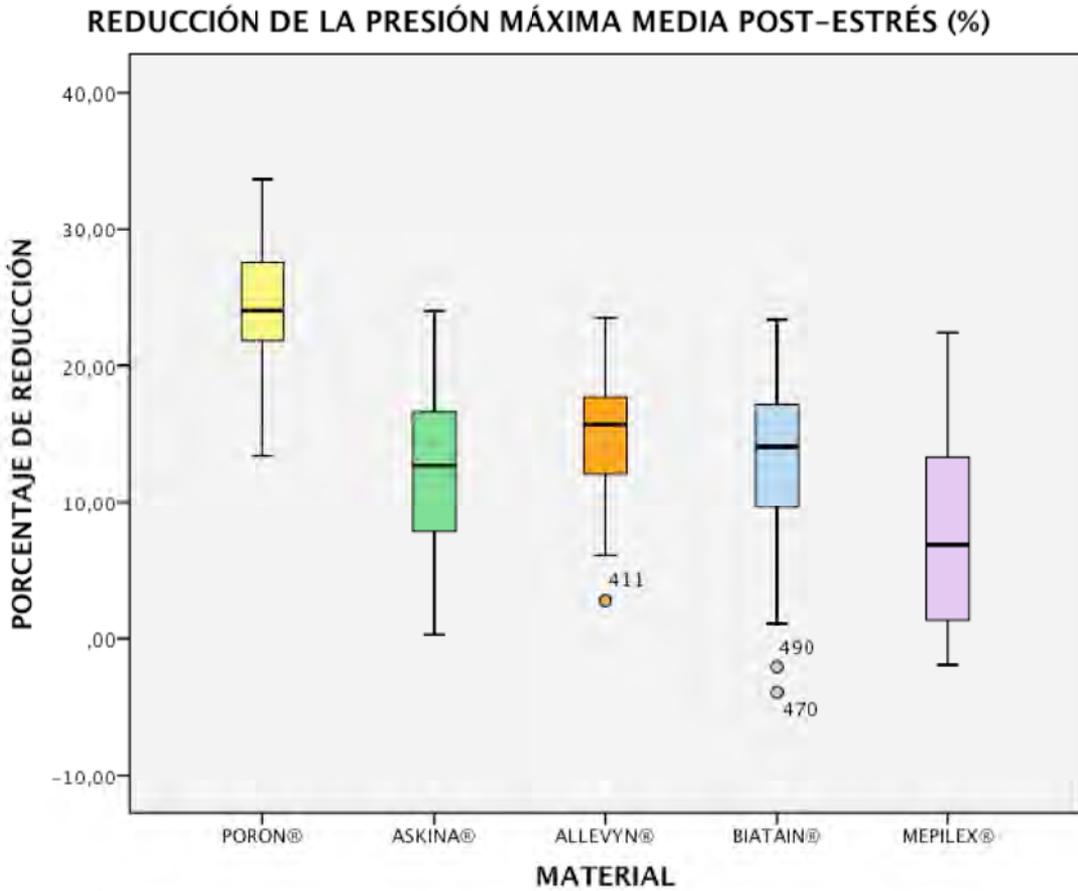
### COMPARACIÓN DE LA REDUCCIÓN DE LA PRESIÓN MÁXIMA PRE-ESTRÉS (%)



Gráfica 37: Comparación de medias de reducción porcentual de la variable "Presión máxima" pre-estrés  
CI = Intervalo de confianza

3. Datos específicos de la reducción porcentual de la presión máxima posterior a la prueba de estrés (Gráfica 38 página 152). En estos valores aparecen diferencias significativas entre los diferentes materiales antes de la aplicación de la prueba de estrés ( $p < 0,001$ ). Tal y como indica la prueba de Levene no se asume homogeneidad de varianzas ( $p < 0,05$ ) por lo que se aplica la prueba "post-hoc" de Tamhane (Tabla 18 página 152) para la identificación de subconjunto homogéneos. Para facilitar la valoración de los datos se presenta la comparación de las medias de los resultados obtenidos incluyendo las barras de error con un intervalo de confianza del 95% (Gráfica 39 página 153)

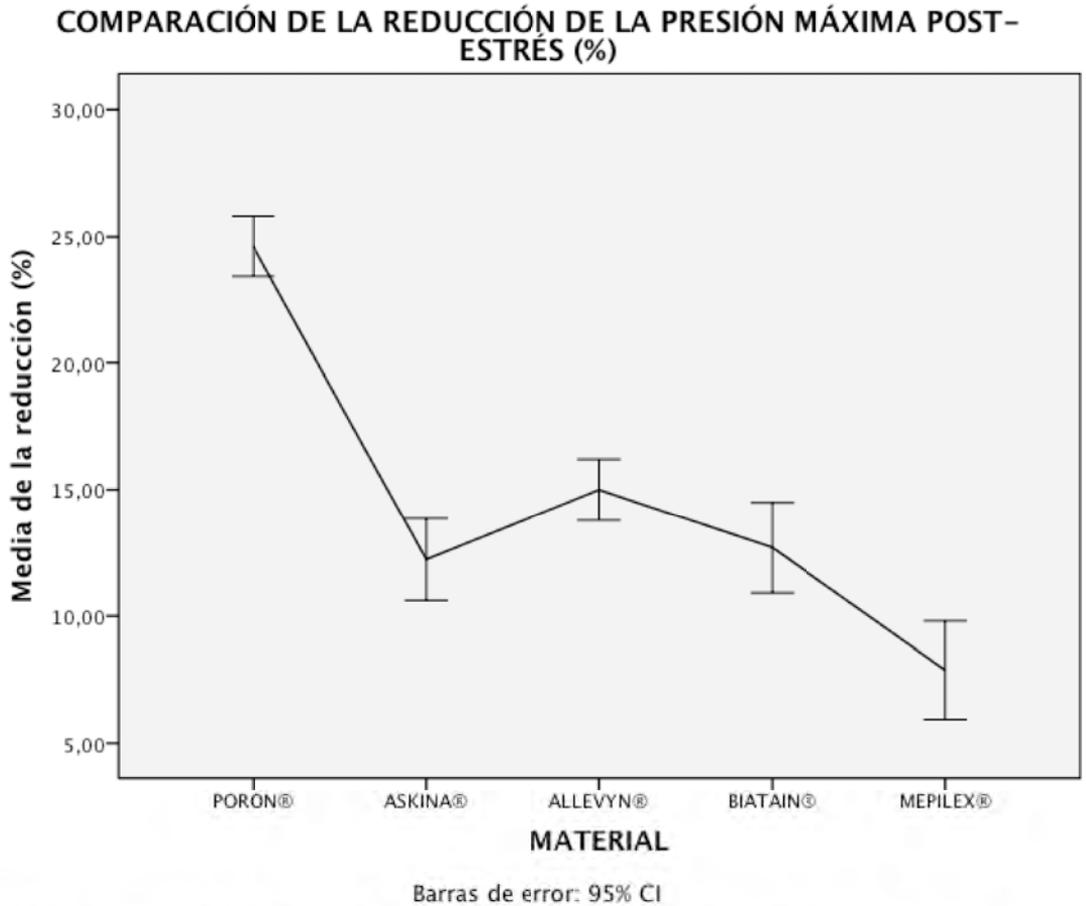
## 6 RESULTADOS



Gráfica 38: Comparación de la reducción porcentual de la Presión máxima post-estrés

MATERIAL	N	Subconjunto para alfa= 0.05		
		1	2	3
Poron®	50	24,61		
Askina® Heel	50		12,30	
Allevyn® Heel	50		12,70	
Biatain® Talón	50		15,00	
Mepilex® Heel	50			7,90
Sig.		1,000	0,098	0,261

Tabla 18: Subconjuntos homogéneos de los materiales frente a la Reducción porcentual de la Presión máxima post-estrés.



Gráfica 39: Comparación de medias de reducción porcentual de la variable "Presión máxima" post-estrés  
CI = Intervalo de confianza



# **DISCUSIÓN**



## 7 DISCUSIÓN

La expectativa de aprendizaje, aportación social y clínica creada en el tesinando desde el comienzo de esta tesis doctoral, hace ya cuatro años, ha ido en aumento según se han cumplido los diferentes episodios que han formado el desarrollo final de este trabajo de investigación. A lo largo de todo el recorrido del estudio, he podido compartir y valorar el interés suscitado por el estudio de la interacción de las fuerzas físicas en el talón, que ha llevado a desarrollar estudios clínicos y modelos experimentales por muchos sanitarios y grupos de investigación. El fin de toda la investigación generada sobre este campo ha sido mejorar la prevención de las úlceras por compresión en el talón, de especial importancia tanto en la población encamada en general como en la anciana en particular.

La aplicación de apósitos de espuma de poliuretano con formas adaptadas al talón es una realidad clínica, que se encuentra patente en el quehacer diario del personal sanitario en la atención hospitalaria y en la comunidad, sin olvidar a las cuidadoras principales en el entorno familiar.

Los resultados obtenidos en esta tesis doctoral obligan a replantear las recomendaciones que figuran en las guías de atención clínica publicadas en España. Estos resultados, no obstante, apoyan las recomendaciones que se desprenden de organismos internacionales, donde no se recomienda el uso de los apósitos de espuma de poliuretano como elementos de prevención frente a las úlceras por presión en el talón.

El modelo experimental propuesto en esta tesis doctoral subsana parte de las lagunas metodológicas que se han encontrado en los estudios específicos sobre este campo, dejando varias puertas abiertas hacia nuevas líneas de investigación que derivan de los resultados y el conocimiento adquirido en esta tesis. Además aporta la posibilidad de crear un estándar para la investigación de este campo, evitando la gran heterogeneidad que se ha podido evidenciar entre los diferentes estudios consultados.

La comparación de la capacidad de amortiguación de las fuerzas de compresión con una espuma control de aplicación exacta a los productos evaluados, supone una de las aportaciones más relevantes respecto al resto de estudios realizados hasta la fecha, tal y como se desarrollará más tarde en este apartado de discusión.

## 7 DISCUSIÓN

De esta forma, en las siguientes líneas se va a desarrollar la discusión de las características propias del modelo experimental así como de los aspectos derivados de la comparación de la metodología y resultados con los estudios revisados hasta la maquetación e impresión de la tesis doctoral.

En lo que respecta al modelo experimental, la plataforma WIN-POD© del fabricante Medicauteurs© ha sido sometida a un protocolo de validación donde el “Coeficiente de Correlación Interclase” le ha otorgado una valoración de “Excelente” (ver página 109). De esta forma sabemos que los valores obtenidos con este instrumento de medición son válidos cuando realizamos mediciones seriadas en el tiempo. También se puede afirmar que la plataforma tiene la capacidad de discriminar y otorgar presiones que concuerdan con las diferencias de masa entre los sujetos valorados ya que el “Coeficiente de Correlación de Spearman” entre las variable “Masa” y “Presión Máxima” ha sido de +0,961 con una significación de “ $p < 0,001$ ”. Por lo expuesto se tiene la seguridad que el comportamiento de la plataforma de presiones es el esperado, cuanto mayor es la variable “Masa” más aumenta la variable “Presión Máxima”.

El modelo artificial diseñado para la presente tesis también ha sido sometido a un protocolo de validación, donde el “Coeficiente de Correlación Interclase” le ha otorgado una valoración de “Excelente” (ver página 114). De esta forma sabemos que los valores generados por el modelo son válidos cuando realizamos mediciones seriadas en el tiempo. También se puede afirmar que el modelo es capaz de reproducir presiones que concuerdan con las diferencias de masa entre los sujetos que puedan crearse con él, ya que el “Coeficiente de Correlación de Spearman” entre las variable “Masa” y “Presión Máxima” ha sido de +0,906 con una significación de “ $p < 0,001$ ”. Por lo expuesto se tiene la seguridad que la reproducción de la variable “Presión máxima” por parte del modelo artificial es el esperado, cuanto mayor sea la masa de los sujetos recreados por dicho modelo más aumentará la variable “Presión Máxima”.

El sujeto recreado para la medición de la variable “Presión máxima” tiene una masa final de 16,834 Kg, con el que se ha conseguido reproducir valores ajustados a la normalidad (ver página 114) y que se encuentran englobados en los dos últimos cuartiles

de los datos obtenidos con el talón humano (Gráfica 11 página 122). De esta forma aseguramos que el diseño del experimento reproducirá la situación más desfavorable a la que se pueden exponer los materiales evaluados y en la que se desarrolla con más frecuencia úlceras por compresión.

La prueba de estrés seleccionada ha conseguido someter a los productos evaluados a una fatiga estructural, mermando su capacidad de disminución de la presión ejercida. Esta afirmación se extrae del aumento de los valores de presión máxima tras la prueba de estrés, como se puede comprobar en la Gráfica 29 (página 140). Esta variación se relaciona con la prueba de estrés ya que los resultados han presentado diferencias estadísticamente significativas en respuesta al factor “Estrés” con una “ $p < 0,001$ ” (ver página 146)

Todos los apósitos evaluados han disminuido la presión máxima ejercida por el modelo artificial tanto antes como después de la prueba de estrés (Gráfica 29, página 140). Este primer dato podría suponer la negación de la hipótesis de estudio: *“los apósitos de espuma de poliuretano diseñados para las úlceras del talón no van a conseguir disminuir de forma efectiva la presión máxima ejercida por la tuberosidad posterior del calcáneo.”* (página 69). No obstante llama la atención que el factor “Material” genera diferencias significativas en los valores de “Presión máxima” obtenidos para los productos evaluados con una “ $p < 0,001$ ” (ver página 141) lo cual indica que los valores obtenidos en esta variable difieren según el material que se utilice. Para poder confirmar o refutar la hipótesis se debe analizar si alguno de los apósitos evaluados puede estar comportándose igual que la espuma control Poron®. Para esto hay que estudiar la prueba de Tuckey que permite identificar subconjuntos homogéneos en el comportamiento frente a la variable de estudio “Presión máxima”, obteniendo los grupos presentados en la Tabla 14 (página 142). Estos grupos son:

- Poron®
- Allevyn®, Askina® y Biatain®
- Mepillex®

## 7 DISCUSIÓN

Ninguno de los apósitos evaluados presenta, de forma general, un comportamiento igual al de la espuma control Poron®. Los datos comentados en el párrafo anterior se obtuvieron al agrupar los valores de la variable “Presión máxima” tanto antes como después de la prueba de estrés, por lo que se deben analizar también desagrupados para poder indentificar si alguno de los apósitos se comporta igual que la espuma control en la situación pre o post-estrés.

Respecto a los resultados previos a la aplicación de la prueba de estrés, el factor “Material” también genera diferencias significativas en los valores de presión máxima obtenidos para los productos evaluados con una “ $p < 0,001$ ” (ver página 143). Al estudiar los subconjuntos homogéneos en el comportamiento frente a la variable de estudio se obtienen también tres grupos diferenciados tal y como se puede ver en la Tabla 15 (página 143). Estos grupos son:

- Poron®
- Allevyn® y Askina®
- Askina®, Biatain® y Mepillex®

De nuevo los apósitos valorados no consiguen aproximarse a los valores de presión máxima de la espuma control Poron® (Gráfica 31 página 144).

Los resultados ofrecidos tras la prueba de estrés tampoco difieren demasiado de los anteriores. De nuevo, el factor “Material” genera diferencias significativas en los valores de “Presión máxima” obtenidos para los productos evaluados con una “ $p < 0,001$ ” (ver página 144). Nuevamente surgen tres grupos homogéneos diferenciados tal y como se puede ver en la Tabla 16 (página 145). Estos grupos son:

- Poron®
- Allevyn®, Askina® y Biatain®
- Mepillex®

A pesar de la fatiga mecánica que ha ocasionado la prueba de estrés, los materiales se siguen comportando prácticamente con la misma distribución de valores, sin llegar a

alcanzar ninguno de los apósitos la capacidad de disminución de la presión demostrada por la espuma control Poron® (Gráfica 32 página 145).

A la vista de los datos mostrados, ningún apósito presenta un comportamiento como el de la espuma de control Poron® frente a la variable de estudio “Presión máxima”, por lo que **se acepta la hipótesis de estudio.**

Tal y como se ha desarrollado en el apartado “Material y Métodos”, la efectividad para disminuir la variable “Presión máxima” se obtiene de la comparación de la reducción de esta variable entre los apósitos evaluados y la espuma de control Poron®, diseñada para la disminución de la fuerzas de compresión. De esta forma, dado que la disminución de la variable “Presión máxima” que se considera efectiva es la conseguida por la espuma de control Poron®, se puede afirmar que **los apósitos de espuma de poliuretano evaluados no son suficientemente efectivos para la disminución de la variable “Presión máxima”** reproducida por el modelo artificial.

Los resultados obtenidos en la presente tesis coinciden con alguno de los estudios presentados en el apartado de “Controversias en la recomendación de los apósitos de espuma de poliuretano” (página 37) y difieren del resto. Por este motivo se deben analizar los diferentes estudios, presentando en primer lugar los aspectos singulares de cada uno para acabar detallando las diferencias generales de todos ellos respecto al estudio experimental de laboratorio propuesto en la presente tesis.

Siguiendo la línea temporal respetada en el resto del texto, comenzaremos por el estudio más reciente. Se trata del realizado por Levy et al. (2015) (100) que se desarrolla en la página 48. Recordemos que se trató de un estudio sobre un modelo matemático de elementos finitos en el que se determinó la eficacia en la disminución del estrés mecánico en los tejidos blandos del talón por parte de un apósito multicapa con espuma de poliuretano (Mepilex® Border Heel). En este caso los resultados fueron muy positivos para el apósito evaluado, consiguiendo reducir aproximadamente un 50% de las fuerzas de deformación frente a la compresión y la cizalla. Las diferencias metodológicas en el estudio que pueden haber influenciado en la discrepancia con nuestros resultado son varias:

1. En este estudio el apósito Mepilex® Border Heel corresponde a la misma gama que uno de los incluidos en la presente tesis (Mepilex® Heel). Bien es cierto que este producto ha sido uno de los materiales más utilizados entre los estudios que analizan la efectividad de los apósitos para la prevención de úlceras por compresión, no obstante se trata de un producto multicapa, es decir, presenta en la capa de absorción distintos elementos entre los que figura la espuma de poliuretano. Como el motivo de la tesis es evaluar la respuesta de los apósitos que presentan en su capa de almohadillado un 100% de espuma de poliuretano, se seleccionó el producto de la misma gama con esta característica. El resultado que se ha obtenido es totalmente diferente al que comentan Levy et al. ya que, de hecho, si se consultan las tablas donde se han recogido los comportamientos de los diferentes apósitos en grupos homogéneos de forma general y antes y después de la prueba de estrés (Tablas 14, 15 y 16, páginas 142, 143 y 145 respectivamente) la espuma del apósito Mepilex® Heel es la que peores resultados ha obtenido sobre todo tras la prueba de estrés, distanciándose en algo más de 6000 g/cm<sup>2</sup> de presión respecto a la espuma control Poron®. A falta de un estudio específico siguiendo el mismo protocolo que con el apósito Mepilex® Heel, la respuesta a esta diferencia de resultados debería estar en el resto de componentes que configuran la capa absorbente del apósito Mepilex® Border Heel.
2. El modelo recreado para el estudio se desprende de la obtención de diversas imágenes por resonancia magnética de un único individuo sano de 34 años y 90 kilogramos de peso. Si bien es cierto que las úlceras en el talón pueden aparecer en la población joven que presenta una patología que obliga a un encamamiento prolongado, existe una mayor incidencia en las personas ancianas encamadas. Por este motivo, en esta tesis doctoral, para obtener los datos de la presión máxima ejercida por el calcáneo humano se reclutaron 30 voluntarios de todos los grupos de edad tal y como se puede consultar en la Tabla 13 (página 121).

3. Las características físicas de las estructuras anatómicas que se utilizaron para la recreación del modelo matemático, se obtuvieron de diversas fuentes bibliográficas (117–119). Los autores las publican en su artículo facilitando la reproducibilidad del experimento, pero todas ellas proceden de zonas anatómicas distintas al talón (zonas isquiáticas y glúteas). Tal y como se ha expuesto en los apartados “Anatomía del tercio posterior del pie” y “Aspectos que favorecen las uppm en el talón” (páginas 11 y 22), las características anatómicas de los tejidos blandos del tercio posterior del pie son muy particulares, por lo que la recreación del modelo debería hacerse a partir de unos datos específicos de la zona del talón.

Estas diferencias metodológicas pueden explicar el porqué Levy et al. recomiendan el uso de este apósito como un elemento de prevención frente a las úlceras por compresión en el talón, a pesar de las limitaciones que presenta el estudio.

Tenenbaum et al. (2013) (16) publicaron un estudio experimental de laboratorio con modelos humanos en el que midieron las modificaciones anatómicas de los tejidos blandos del talón al utilizar diversos soporte para la disminución de la presión (página 52). La evaluación consistió en medir la compresión de los tejidos blandos del talón en decubito supino mediante la adquisición de imágenes de resonancia magnética. Los resultados obtenidos por los autores fueron favorables hacia los tres elementos evaluados. En este estudio se encuentran diferencias metodológicas que pueden haber influido en las diferencias respecto a los resultados obtenidos en la presente tesis:

1. No se especifica exactamente qué productos han sido evaluados. No obstante en las imágenes publicadas por los autores, se puede interpretar que el “Dispositivo 2” es muy similar, o el mismo, al producto Allevyn® Heel de la presente tesis.
2. Los voluntarios que sirvieron de modelo fueron diez varones con una edad media de 33 años y un peso medio de 80,5 Kg. Esta selección se debió a que es más fácil visualizar la suela grasa plantar del talón en una persona adulta y sin ningún tipo de patología en el pie, aunque el comportamiento biomecánico de

## 7 DISCUSIÓN

la zona de estudio difiere con la edad ya que el envejecimiento fisiológico ocasiona cambios que pueden alterar los resultados. Los propios autores afirman en el documento que en futuras investigaciones deben realizar la valoración en personas con factores de riesgo para la aparición de úlceras por compresión en el talón tales como diabetes, obesidad o problemas vasculares periféricos.

3. Al igual que en nuestro estudio los datos se han obtenido a partir de pacientes en situación estática, por lo que no se han tenido en cuenta las modificaciones originadas por fuerzas transversales o de cizalla.
4. En este estudio sí se ha introducido un elemento diseñado exclusivamente para la prevención de las úlceras en el talón, se trata de una bota de suspensión fabricada con espuma de poliuretano. Los resultados obtenidos en el estudio han sido mucho mejores en la bota de suspensión respecto a los apósitos. El porcentaje de reducción del tejido adiposo del talón secundario a la compresión es mucho menor con la bota de suspensión que con el resto. La diferencia respecto al estudio desarrollado en la presente tesis radica en que la espuma control tipo Poron® corresponde a un material que se aplica de la misma forma que los apósitos evaluados. La bota de suspensión presenta una estructura, grosor y puntos de apoyo totalmente diferentes por lo que los datos obtenidos no son equiparables a los de los apósitos.
5. Por último, el estudio aislado del porcentaje de compresión del tejido graso, no aporta suficiente información si no se acompaña de la objetivación de las presiones desarrolladas en los puntos de medición. Según el comportamiento biomecánico que tenga el tejido celular subcutáneo, aunque exista una disminución del volumen, puede que no se transforme en un aumento relevante de la presión interna que será la que acabe colapsando los vasos y favoreciendo la isquemia tisular.

Continuando con el orden cronológico, el siguiente estudio de referencia corresponde al que realizaron Barberá et al. (2010) (111). En dicho estudio se midieron las presiones dinámicas obtenidas en el talón y el antepié durante la marcha, antes y después de aplicar los apósitos Allevyn® Gentle Border, Allevyn® Gentle y Allevyn® Gentle Border Heel. Los resultados en la zona del talón fueron de una reducción del 42% en las presiones máximas. En este estudio se encuentran diferencias metodológicas que pueden haber influido en las diferencias respecto a los resultados obtenidos en la presente tesis:

1. Los apósitos evaluados pertenecen a la misma gama de uno de los apósitos incluidos en esta tesis (Allevyn® Heel). Además uno de ellos está diseñado para su aplicación específica en el talón (Allevyn® Gentle Border Heel), si bien presenta una forma diferente y un adhesivo de silicona, la espuma de poliuretano utilizada es del mismo tipo. Estas dos pequeñas diferencias no son suficientes como para influir en las mediciones sobre la variable de estudio “Presión máxima”.
2. Los voluntarios sobre los que se realizaron las mediciones fueron cinco varones con una edad comprendida entre los 30 y 49 años y sin ninguna patología en el pie. Nuevamente nos encontramos frente a unos voluntarios jóvenes entre los que no se encuentra ningún adulto mayor de 65 años.
3. El instrumento de toma de presiones fue la plantilla Biofoot/IBV® V6.0 (Ilustración 42). Se trata de un instrumento diseñado, validado y usado por un instituto de investigación con amplia experiencia en el campo de la biomecánica, el “Instituto de Biomecánica de Valencia” (120–125). Esta herramienta es de gran fiabilidad, pero su diseño introduce un sesgo si se pretende evaluar la disminución de la presión en el talón que origina úlceras por compresión. Si se revisa el artículo los autores tiene como objetivo demostrar que “*Los apósitos permiten reducir los niveles de presión en las zonas donde son ubicados*”. Se trata de un objetivo muy general ya que, realmente, se ha realizado exclusivamente la medición en la zona plantar del antepie y del talón. Esta localiza-

## 7 DISCUSIÓN

ción anatómica tan focalizada en la planta del pie tiene su explicación en la herramienta utilizada para la toma de presiones. La plantilla BiofootIBV® está diseñada para la toma de datos en la zona plantar y en bipedestación por lo que, en este caso, los valores obtenidos así como los porcentajes de disminución de la presión son sólo válidos para las lesiones que se originen a consecuencia de las fuerzas biomecánicas que aparezcan en bipedestación.

4. Las mediciones se realizaron en dinámica, donde los voluntarios del estudio realizaron seis repeticiones de un trayecto a lo largo de un pasillo. Las fuerzas biomecánicas que se suponen al movimiento de la marcha no son comparables con las fuerzas que se ejercen sobre la zona posterior del talón en decúbito supino.

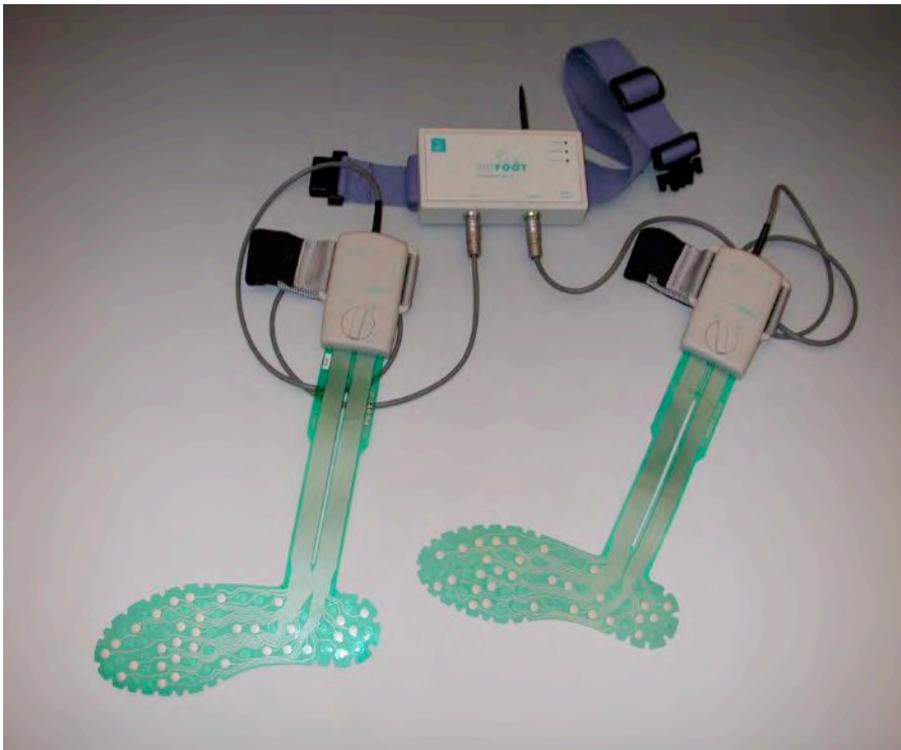


Ilustración 42: Sistema Biofoot/IBV®.  
Fuente: P. Pérez Soriano 2010 (123).

Por todo lo expuesto, los datos obtenidos en el estudio de Barberá et al. no son extrapolables a las úlceras por compresión en el talón originadas por el enca-

mamiento prolongado.

El siguiente estudio de interés es el que publicaron Ohura et al. (2008) (101). Se trata de un estudio de laboratorio en el que se evaluaron tanto las fuerzas de presión como las de cizalla originadas por las prominencias óseas sobre la piel (página 49). Se compararon tres grupos diferentes de apósitos: espumas de poliuretano, films de poliuretano e hidrocoloides. En el grupo de las espumas se compararon los apósitos Allevyn® Adhesive y el Tielle®. Al igual que en el estudio de Barberá et al. (111) vuelve a aparecer la espuma de poliuretano de la gama Allevyn®, que coincide con uno de los apósitos evaluados en esta tesis (Allevyn® Heel). Los resultados de este estudio se pueden comparar con los datos previos a la prueba de estrés de la tesis ya que los apósitos del experimento de Ohura no se sometieron a ningún estrés mecánico. Llama la atención que los resultados obtenidos frente a la presión en estática fueron los mismos para todos los productos que evaluaron, por contra en la presente tesis doctoral todos los apósitos obtuvieron cifras de la variable “Presión máxima” diferentes entre sí y menores que los del modelo artificial (Gráfica 27, página 138).

Otro aspecto destacable en el estudio de Ohura et al. es que los grupos de apósitos evaluados son muy heterogéneos en su composición, comparado productos tan diferentes como el Allevyn® Adhesive (una espuma de poliuretano) y el Tegaderm® (un film de poliuretano). En el caso de los films de poliuretano tienen menos de un milímetro de grosor y su capacidad de disminuir las fuerzas de presión es la misma que un film de cocina, ninguna. Por contra los apósitos de espuma de poliuretano, tal y como se viene argumentando a la luz de los resultados obtenidos en la presente tesis, si tienen esta capacidad aunque no sea lo suficientemente efectiva en comparación con la espuma de control. Por este motivo deberían aparecer diferencias de disminución de la presión, como mínimo entre el grupo de apósitos de espuma e hidrocoloides respecto al grupo de films al ser mucho más gruesos los dos primeros.

De otro lado los autores realizaron una prueba sin piel porcina entre los apósitos y el sensor Predia® para verificar los datos obtenidos por el mismo. Tal y como se puede ver en la Tabla 19 se realizaron cinco medidas para cada material. Llama mucho la

## 7 DISCUSIÓN

atención que los resultados de presión difieren por completo con la lógica del comportamiento mecánico de los diferentes productos. En efecto, una espuma de poliuretano como es el producto Tielle® presenta unos valores de presión mucho mayores que un simple film de poliuretano de menos de un milímetro de grosor como es el Opsite®, que no tiene ninguna capacidad de amortiguación. Más aún llama la atención que las mediciones del control, sin interponer ningún material, sean mucho menores que las de la mayoría de productos que presentan un grosor superior al milímetro de espesor como son el Allevyn®, Tielle® y Duoderm®.

<b>MATERIAL</b>	<b>Presiones (mmHg) Promedio</b>					
Control (sin apósitos)	0,5	0,5	0,3	0,4	0,2	0,4
Allevyn®	0,6	0,7	0,6	0,4	0,5	0,6
Tielle®	1,2	1,3	1,3	1,4	1,4	1,3
Tegaderm®	0,2	0,1	0,2	0,1	0,1	0,1
Duoderm®	0,9	1,2	1,5	1,6	1,7	1,4
Opsite®	0,3	0,4	0,3	0,3	0,3	0,3

Tabla 19: Elaborado a partir de los datos obtenidos por Ohura et al. (2008) (101) con el sensor Predia® en ausencia de piel porcina.

Los motivos de estos resultados pueden ser varios, que atañen tanto al estudio de Ohura et al. como a esta tesis:

- a) El peso aplicado. Tal y como se puede revisar en la Ilustración 18 (página 50) el grupo de Ohura simuló la fuerza de presión mediante pequeñas bolas metálicas que pesaban un quilogramo en conjunto. Es posible que esta pequeña cantidad no haya sometido a los diferentes materiales al suficiente estrés mecánico como para poner de manifiesto las diferencias que hay entre ellos. Los autores explican en el artículo que su modelo experimental no acepta un peso mayor ya que, al aumentar la fricción, los apósitos se desprenden.
- b) El objetivo de la presente tesis es conocer el comportamiento de los apósitos frente a la presión, pero no la validación de un modelo artificial que reproduzca el comportamiento mecánico de los tejidos blandos del talón. Puede que se hubieran obtenido datos más parecidos al estudio de Ohura

et al. si el modelo experimental presentara un elemento que simulara estos tejidos blandos.

No obstante, a pesar de estas dos posibilidades, se hace bastante inverosímil dar por válidos los resultados obtenidos en ausencia de la piel porcina, por lo que podemos poner en duda la fiabilidad de los mismos en presencia de la piel porcina.

Continuando con las publicaciones que corresponden a estudios de laboratorio con resultados comparables con los de la presente tesis se debe mencionar el estudio técnico que realizaron Bayda et al. (2006) (112). Tal y como ya se había explicado en el apartado de controversias (página 56) se realizó una comparación entre los apósitos Allevyn<sup>®</sup> Heel, Askina<sup>®</sup> Heel y Mepilex<sup>®</sup>. Los autores analizaron el porcentaje de reducción de la presión de los apósitos respecto a la presión ejercida por el talón humano desnudo sobre una superficie dura. Los resultados generales concuerdan con los de la presente tesis ya que en el porcentaje de reducción de la presión fue el Allevyn<sup>®</sup> Heel el producto que consiguió una mayor reducción con un 65% de media, seguido muy de cerca por el Askina<sup>®</sup> Heel (58% aprox) y en último lugar el Mepilex<sup>®</sup> (35% aprox). Tal y como se puede consultar en los resultados ya descritos (página 147), los tres productos quedan ordenados de igual forma tanto en la situación pre-estrés (Tabla 17 página 150) como en la post-estrés (Tabla 18 página 152) aunque los resultados totales sean diferentes. Ahora bien si se analizan los subconjuntos homogéneos que vierden los resultados podemos confirmar que tanto el producto Allevyn<sup>®</sup> Heel como el Askina<sup>®</sup> Heel se comportan de la misma forma.

La similitud en los resultados puede deberse a la metodología usada. En el estudio de Bayda, Barberà y Prat se analizó el apoyo sobre la tuberosidad posterior del calcáneo al dejar caer la pierna de los voluntarios sobre una tabla de madera rígida (se encontraban en decúbito supino sobre una cama articulada), como instrumento de medida se usó un sensor de presión desarrollado en el Instituto de Biomecánica de Valencia. Las semejanzas con esta tesis son dos:

## 7 DISCUSIÓN

1. En primer lugar se realizó la medición sobre una superficie rígida. En nuestro caso la medición se realizó sobre la plataforma de presiones que se apoyó sobre el suelo.
2. En segundo lugar el sensor estaba interpuesto entre el talón del voluntario y la superficie rígida. En nuestro caso los sensores de la plataforma de presiones se encuentran montados también sobre una superficie rígida.

Por último, las similitudes en los resultados nos permite intuir que el modelo artificial elaborado recrea de forma fiable el comportamiento del talón humano.

Para encontrar al siguiente estudio específico de laboratorio en el que se evalúen las características de los apósitos de espuma de poliuretano como elementos de prevención de las úlceras por compresión hay que dar un salto de cinco años hasta la publicación de Torra i Bou JE y Rueda López J (2001) (106). En este estudio se analizaron los apósitos de espuma de poliuretano Allevyn® y Allevyn® Heel. Nuevamente aparece el producto Allevyn® Heel que también ha sido evaluado en la presente tesis.

Los resultados obtenidos se presentaron como porcentaje de reducción de la presión ejercida por una pesa de 1000 gramos de masa (Ilustración 43).

El resultado obtenido fue una reducción media del 72,11% para el apósito Allevyn® Heel y un 68,13% para el Allevyn® placa. Por contra los datos que se desprenden de esta tesis son de una reducción media del 14,59% para el producto Allevyn® Heel. Estos resultados se pueden atribuir a las diferencias metodológicas entre ambos estudios:

1. El diseño del modelo artificial. En el estudio de Torra y Rueda (2001) (106), se usó una pesa cilíndrica a la que se le aplicó en el lateral dos monedas para conseguir el contacto total del sensor con la pesa (Ilustración 44). En esta tesis se decidió usar un modelo en forma de trípode para garantizar la estabilidad en el apoyo, donde se midió la presión máxima desarrollada en una de sus patas (Ilustración 28 página 89).
2. La masa del modelo artificial. Tal y como se comenta en el artículo se utilizó una pesa de 1000 gramos de masa. Los autores argumentan que la selección

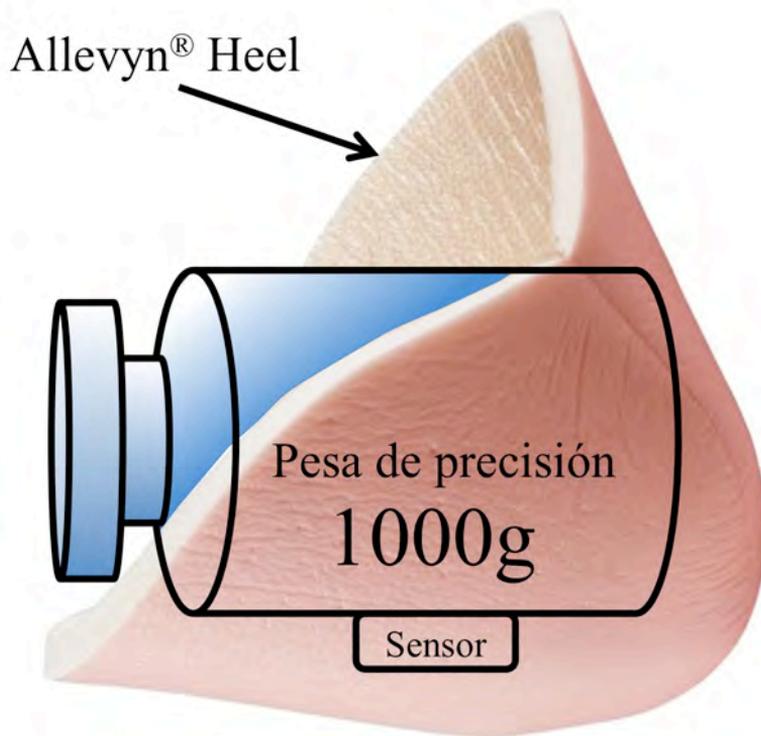


Ilustración 43: Modelo de trabajo en el estudio de Torra y Rueda (2001) (106).  
Imagen elaborada a partir de la información aportada en el artículo.

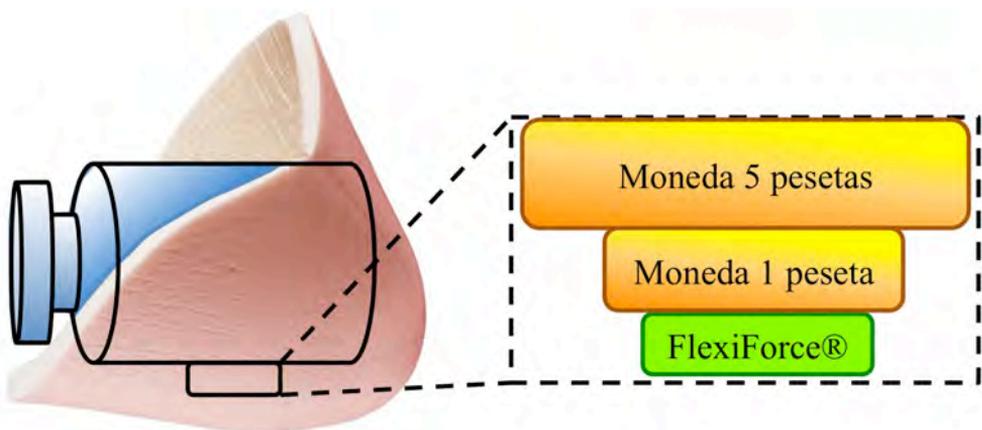


Ilustración 44: Modelo artificial junto con localización del sensor en el estudio de Torra y Rueda (2001) (106).  
Imagen elaborada a partir de la información aportada en el artículo.

## 7 DISCUSIÓN

de esta pesa se tomó teniendo en cuenta dos mediciones previas realizadas en el talón de dos voluntarios. Estas dos medidas fueron de 882 y 1335 gramos, quedando los 1000 gramos como un valor intermedio. En esta tesis, la masa final del modelo artificial fue de 16,834 Kg. Con esta masa se ha conseguido reproducir una presión máxima que se ajusta a los valores obtenidos en el talón humano (ver Gráfica 11 página 122). Los valores del talón humano se obtuvieron de 30 medidas realizadas a 30 voluntarios de diferente edad, sexo y complejión física (Tabla 13 página 121).

3. La localización del instrumento de medida. Los autores decidieron crear un modelo experimental en el que se interpuso el sensor de medición entre el modelo artificial y los apósitos de espuma de poliuretano. En esta tesis el sensor se aplicó por debajo de los materiales estudiados porque se ha evaluado su comportamiento frente a la presión transmitida por la tuberosidad posterior del calcáneo. Dicho comportamiento sólo se puede conocer si se evalúa el resultado de la presión transmitida a través de dichos materiales. De otro lado al interponer el sensor entre el modelo artificial y los apósitos, la medición se condiciona por el comportamiento mecánico del modelo artificial, que en el caso del estudio de Torra y Rueda, es un metal, que no se comporta como las diferentes estructuras anatómicas del talón.
4. El comportamiento del instrumento de medida. El sensor FlexiForce<sup>®</sup> detecta una masa de 1004 gramos para la pesa utilizada en el estudio, de 1000 gramos por lo que la relación “masa-presión” en este sensor para el modelo artificial es prácticamente de “1:1”. En el caso de la presente tesis esta misma relación es aproximadamente 1:2 (ver Gráfica 6 y Tabla 12, páginas 115 y 118). Esto indica que el comportamiento de ambas herramientas de medición no es comparable. Además el sensor FlexiForce<sup>®</sup> no parece discriminar de igual forma la presión para diferentes masas, ya que si bien ha reflejado con casi total exactitud la masa del modelo artificial, en las mediciones con voluntarios reales refleja unas masas de 882 y 1335 gramos, cuando el peso de estos voluntarios

supera con creces los 1000 gramos. Estos valores tampoco concuerdan con los obtenidos en esta tesis con los voluntario reales (Tabla 13 página 121) donde la presión máxima media fue de 30248,33 [16457-47813] g/cm<sup>2</sup>. Además, en la presente tesis, se ha estudiado la relación “masa-presión” dentro del protocolo de validación de la plataforma de presiones (página 80). Para esta valoración se ha utilizado la prueba de correlación “Rho de Spearman”, aplicándola a los valores de presión máxima obtenidos por diferentes sujetos, creados aplicando diferentes pesas al modelo artificial. Se ha obtenido un valor de +0,961 (página 109), teniendo en cuenta que a la máxima correlación se le otorga al valor “1” el resultado es excelente. Que dicho valor sea positivo indica que el comportamiento es el esperable, cuanto más aumente la “Masa” más aumentará la “Presión máxima”.

5. Las unidades de medida. En el artículo se trabaja con gramos y en la tesis se ha trabajado con gramos por centímetro cuadrado. Se desconoce si la medición del sensor del artículo (FlexiForce<sup>®</sup>) se circunscribe a toda su extensión (0,375 pulgadas de tamaño según figura en el texto) o a un área diferente.

Estas características metodológicas del estudio de Torra i Bou y Rueda, no permiten admitir su datos como argumento favorable para recomendar el apósito de espuma de poliuretano Allevyn<sup>®</sup> Heel como elemento de prevención en las úlceras por compresión.

Un año antes los mismos autores, junto con Carme Ramón Cantón (105), publicaron un estudio con la misma gama de apósitos (Allevyn<sup>®</sup>) pero con sujetos sanos y en diferentes localizaciones corporales. En dicho artículo se explica como se intentó confirmar la hipótesis de estudio “*El apósito hidrocelular objeto del estudio permite reducir los niveles de presión en las zonas de riesgo para el desarrollo de úlceras por presión*”. Las mediciones se realizaron en sacro, isquion derecho y talón derecho, sólo se hará referencia a los datos obtenidos en el talón ya que coinciden con la localización de estudio de la tesis.

## 7 DISCUSIÓN

Se tomaron 3 mediciones por localización anatómica y grado de inclinación de la cama ( 0, 30, 45 y 60 grados) para cada uno de los tres voluntarios, lo que supuso un total de 144 medidas.

Como instrumento de medida se utilizó un monitor “Oxford Pressure Monitor-MKII” que presenta en el sensor 12 celdas neumáticas y que valora presiones en mmHg con una sensibilidad de  $\pm 4$  mmHg con una resolución de 1 mmHg.

Los voluntarios se apoyaron en dos colchones de diferentes características, un colchón que los autores califican como “convencional de hospital” y otro de espuma viscoelástica Tempur<sup>®</sup>.

Dadas las claras diferencias metodológicas los resultados no son comparables con los de la presente tesis. Aún así merece la pena analizar la reducción de la presión obtenida en el talón cuando los voluntarios se encontraban en una inclinación de 0 grados. Esta situación es la más parecida a la usada para la medición de la presión máxima ejercida por el talón humano con el fin de elaborar el modelo artificial de la tesis. En este caso la reducción obtenida con la aplicación del apósitos Allevyn<sup>®</sup> fue del 27,9%. El principal problema que se detecta en este estudio es la superficie de apoyo, dado que no se trata de un elemento homogéneo, se desconoce si la reducción de la presión ejercida se debe exclusivamente al apósito o a la suma del apósito más el posible cambio de localización en el apoyo sobre el colchón, ya que en la metodología no se detalla que los voluntarios hayan apoyado el talón siempre en el mismo punto del colchón. Por lo expuesto estos datos tampoco pueden tomarse como un argumento sólido y favorable al uso de los apósitos de espuma de poliuretano para la prevención de úlceras por presión.

Para finalizar este apartado de discusión, al realizar el análisis de las particularidades de cada uno de los estudios mencionados, se han detectado aspectos que son comunes entre ellos. Por este motivo se ha decidido listarlos para evitar la repetición en el análisis anterior:

1. En todos los estudios se ha realizado la comparación entre la presión ejercida por el talón desnudo y la obtenida tras la aplicación de los apósitos de espuma

de poliuretano. Comparar la disminución de la presión respecto al talón desnudo ofrece la información en ausencia de protección, pero no permite conocer el verdadero grado de eficacia del producto evaluado.

2. En ninguno de los estudios se comparan los apósitos con un material control. En nuestro experimento sí hemos introducido este elemento, ya que se pretende conocer la efectividad de los productos comercializados. Para ello, en el experimento se debe introducir un material diseñado con el objetivo específico de la absorción mecánica de la presión. Además debe ser un producto realmente aplicable en el talón y que tenga un grosor y tamaño similar, de otra forma supondría una comparación insostenible. Por estos motivos se utilizó una espuma utilizada como material de absorción de presión, tal y como se detalla en el apartado “Espuma de control ” (página 99).
3. En los estudios de Torra i Bou et al. tanto del 2000 (105) como del 2001 (106), así como el de Barberá et al. (2010) (111) no se ha realizado a una comparación entre distintos productos. En este caso se ha realizado de forma exclusiva la valoración de los apósitos de espuma de poliuretano Allevyn®. La ausencia de productos elaborados con materiales diferentes se debe entender como un sesgo, ya que no se puede conocer la efectividad comparada, por lo que no son concluyentes en la recomendación de uno u otro producto.
4. Es unánime la evaluación de la disminución de la presión en el talón humano. Además en el estudio realizado por Barberá et al. (2010) (111) se valoró la disminución de la presión en la zona del antepié, mediante la colocación de los apósitos Allevyn® Gentle y Allevyn® Gentle Border.
5. En aquellos estudios que se ha utilizado el talón humano como modelo, se ha evaluado la disminución de la presión en decúbito supino excepto en uno. La diferencia se encuentra en el realizado por Barberá et al. (2010) (111). En él se valoró la disminución de la presión durante la marcha humana. El motivo por el que se realizó de esta forma se encuentra en la herramienta de medición,

## 7 DISCUSIÓN

que sólo permite obtener datos en dinámica. Esto no supone un problema ya que su hipótesis de trabajo es muy clara “*Los apósitos permiten reducir los niveles de presión en las zonas donde son ubicados*”. En nuestro experimento también hemos partido de la posición en decúbito supino, intentando aproximarnos lo máximo posible a la recomendación realizada por las guías y protocolos de prevención de úlceras cutáneas para los apósitos evaluados, referidas fundamentalmente a pacientes encamados/as.

6. En los estudios de Torra et al. del año 2000 (105) y 2001 (106) se han utilizado herramientas de medición que no se han refrendado por la bibliografía aportada en dichos artículos. En efecto, en el estudio del año 2000 se utilizó el “*Oxford Pressure Monitor MKIP*”, en el propio cuerpo del artículo se cita que esta herramienta “*se ha utilizado en gran cantidad de estudios*” pero los autores no aportan ninguna referencia bibliográfica de los mismos. Esta situación también aparece en el estudio de 2001 con el sensor “*Flexi Force*” donde no se contrasta con bibliografía su elección, ni se argumenta el uso clínico o industrial que fundamenta su utilidad.
7. Los modelos para la toma de mediciones han sido diferentes en todos los estudios. La ausencia de estandarización es un problema al intentar comparar los datos obtenidos entre sí.
8. Sólo se han utilizado modelos artificiales de laboratorio en los estudios de Torra et al. (2001) (106) y Ohura et al. (2008) (101). En nuestro experimento también hemos decidido usar un modelo artificial dado que el uso de voluntarios/as introduce una gran variabilidad. De esta forma se facilita la reproducibilidad exacta por cualquier grupo de investigación que quiera utilizar la misma pauta de trabajo, con el fin de contrastar los datos obtenidos.
9. En ningún estudio que ha usado sensores de presión se mencionan acciones conducentes a disminuir o eliminar el posible sesgo ocasionado por la fatiga de dichos sensores. Sólo en el experimento realizado Barberá et al. (2010) (111) se comenta que “*La validación de las repeticiones exigía que la*

*velocidad de tránsito del sujeto fuera homogénea*”, en relación a la toma de datos en dinámica. En nuestro experimento se ha diseñado un protocolo en el que los sensores descansan un mínimo de tres minutos entre cada medición, tal y como se desarrolla en el apartado “Protocolo de obtención de datos” de la página 100.

10. En ninguno de los estudios se ha utilizado una prueba de estrés estandarizada, con el fin de evaluar el comportamiento de los materiales tras el uso continuado. Torra i Bou JE y Rueda López J (2001) (106), realizaron 100 mediciones por apósito evaluado (un total de dos), pero no se argumenta la elección de esa cantidad. En el experimento realizado por Bayda et al. (2006) (112), se realizaron las mediciones apoyando el talón sobre una tabla de madera, simulando una condición “*extrema de uso y que podría asociarse a un riesgo elevado de padecer escaras*”. No obstante, en ambos casos, los productos evaluados se han utilizado tal y como se presentan al extraerlos de su envoltorio original. Al recomendar los apósitos de espuma de poliuretano como elementos de prevención en las úlceras por compresión mantenida se debería tener en cuenta que, durante el tiempo de aplicación, sufrirán una disminución de sus supuestas cualidades mecánicas. Al realizar la higiene del/la paciente, se realizan movilizaciones y/o cambios posturales en la mayoría de las ocasiones, así en el momento inmediato de la colocación de los apósitos, la zona expuesta a la compresión ha mejorado su perfusión cutánea. Será más tarde cuando el elemento protector deberá demostrar su utilidad, una vez pasadas varias horas desde su aplicación. De esta forma, evaluar las propiedades de los apósitos exclusivamente tras ser extraídos de su envoltorio original, no pone de manifiesto su efectividad. Por este motivo, en el presente experimento, las mediciones se han realizado antes y después de someterlos a una prueba de estrés estandarizada ( UNE-EN ISO 1856:2001) tal y como explica en el apartado “Prueba de estrés ” (página 91).

### 7.1 Limitaciones del estudio y propuestas de mejora

El motivo de toda investigación es crear un mayor cuerpo de conocimiento y esta tesis no es una excepción. Las propuestas de mejora que se detallan a continuación corresponden a los aspectos que se deben implementar en posteriores investigaciones y que no se han podido desarrollar en la tesis. De esta forma:

1. Se deberá analizar el comportamiento de los materiales sometidos no sólo a la presión estática sino también en dinámica, incluyendo las fuerzas de cizalla. Esta valoración supone introducir un nuevo modelo experimental y sensores que puedan realizar ambas mediciones.
2. Con el actual modelo de trabajo no se conoce el comportamiento físico del tejido blando interpuesto entre la tuberosidad posterior del calcáneo y la superficie de apoyo. Tal y como se ha explicado en el apartado “Modelos experimentales para la medición de fuerzas físicas relacionadas con las uppm en el talón” de la página 23, si se pretende realizar el estudio anatómico *in situ* del comportamiento de las estructuras anatómicas frente a la exposición de presión y fricción en el talón, la herramienta más útil es la resonancia magnética. Con el fin de conocer estos datos se debería incluir la valoración de las modificaciones anatómicas tal y como se realizó en el estudio de Tenenbaum et al. (2013) (16), pero en esta ocasión incluyendo a un número mayor de voluntarios sanos de distintas edades y complejiones.
3. Del estudio añadido en el punto anterior debería surgir un nuevo diseño experimental. En dicho diseño se deberá crear un nuevo modelo artificial que simule el comportamiento del tejido blando analizado mediante resonancia magnética. Además supone una nueva localización del sensor o sensores, situándolos en el interior del tejido blando simulado que mida las variables físicas oportunas.
4. Respecto a la selección de las personas para la medición de la presión y superficie de contacto ejercida por la tuberosidad posterior del calcáneo, dependió de la población citada durante varias jornadas de trabajo en una consulta de

podología. Si bien se consiguió reunir una horquilla de edades muy amplia (26-90 años) la representación de cada grupo de edad no fue homogénea, tal y como se aprecia en la Tabla 13 (página 121). En un posterior estudio sería recomendable realizar una selección que permita obtener una representación más homogénea.

5. Respecto a los apósitos analizados, se deberá incluir el Mepilex® Border Heel como apósito evaluado. A pesar de las referencias bibliográficas encontradas sobre este apósito (91,100) en la presente tesis no se hizo ya que se trata de un apósito multicapa, en el que aparece la espuma de poliuretano acompañada de más materiales. En el planteamiento del modelo experimental de la tesis, esta característica enmascararía la valoración de la efectividad de la espuma de poliuretano.



# **CONCLUSIONES**



## 8 CONCLUSIONES

De los resultados y la discusión realizados en la presente tesis se pueden obtener las siguientes conclusiones:

1. Los apósitos de poliuretano evaluados disminuyen la presión máxima ejercida por el modelo artificial antes y después de someterlos a una prueba de estrés de compresión.
2. El apósito que mejores resultados obtiene en la reducción de la presión máxima pre-estrés es el Askina® Heel con una reducción del 17,33%. La espuma de control Poron® duplica este resultado con una reducción del 31,45%
3. El apósito que mejores resultados obtiene en la reducción de la presión máxima post-estrés es el Biatain® Talón con una reducción del 15%. La espuma de control Poron® consigue una reducción del 24,61%.
4. Los apósitos evaluados no son capaces de disminuir la presión máxima como la espuma control. Ningún apósito evaluado podrá conseguir una protección frente a la compresión como la de la espuma de control.
5. Existiendo materiales como la espuma de control, no se puede recomendar el uso de los apósitos evaluados como elementos de prevención frente a las fuerzas de compresión en el talón.
6. El modelo artificial elaborado es fiable y reproduce las fuerzas de compresión que con él se consiguen con un grado de concordancia óptimo.
7. Se necesita un nuevo modelo artificial que permita el estudio del comportamiento de los materiales estudiados, y de su interacción con los tejidos blandos del talón, frente a las fuerzas de presión y cizalla.



**ANEXOS**



## 9 ANEXOS

### 9.1 Tablas de valores para la P<sub>MAX</sub> pre-estrés y post-estrés

P <sub>MAX</sub> (g/cm <sup>2</sup> ) PRE-ESTRÉS					
Modelo Artificial	Poron®	Askina®	Allevy®	Biatain®	Mepilex®
30171	22642	28490	27635	30374	32722
31541	24695	26932	27212	30306	31615
31689	24028	27675	25893	34602	31689
32102	26722	27451	27750	28164	32254
32448	21204	27675	29303	30037	31178
32487	24072	27788	31480	31913	31142
32801	23793	26203	34535	33783	30684
32801	23274	30858	31667	34691	32064
33573	21408	29938	23643	32526	31578
33825	27185	28223	29017	35510	31578
33910	21846	29514	32358	28854	34558
34780	22914	31035	30720	31726	32153
34870	23315	28915	31978	31071	35886
34915	23729	31504	35033	28610	31106
35005	23651	32487	32630	33783	30823
37474	26695	28610	28643	34915	29806
37683	23793	28915	31150	29546	30823
37735	23687	29872	32715	32565	32630
38458	24028	27647	30862	28762	33449
38761	24202	28823	29894	32026	33244
38816	23624	29578	29794	33449	29546
39209	26992	29196	33411	29227	34870
40499	26146	28915	30509	31689	30545
40989	24335	30004	32280	31726	28885
41051	25028	32331	32555	33082	30071

Tabla 20: P<sub>MAX</sub> para todos los elementos sin prueba de estrés.

<b>PMAX (g/cm2) PRE-ESTRÉS</b>					
<b>Modelo Artificial</b>	<b>Poron®</b>	<b>Askina®</b>	<b>Allevy®</b>	<b>Biatain®</b>	<b>Mepilex®</b>
41239	26095	29611	31919	33615	34166
42006	26172	28223	24927	36613	33203
33122	23499	30408	28985	30037	34166
33203	26892	30340	33664	31286	32370
33408	26749	29741	28736	30580	31106
33699	25918	29354	30164	31689	32663
34123	27750	30823	31480	33041	30649
34296	24181	34296	29465	29546	32417
34339	24514	30037	31150	32064	31504
34780	25328	30580	28160	30753	31214
34870	27352	28793	35358	31541	29971
35005	23274	30272	30646	30580	32354
35744	25718	29164	29207	32064	34209
35886	24789	28970	28219	30104	33573
35981	27436	31468	29761	30649	32160
36125	28643	31689	27750	34915	31800
36270	29629	28823	29530	28370	31875
36712	27524	29708	32917	37893	29133
36963	25619	32881	27953	29514	27874
37013	28309	30171	37388	32102	31395
37268	27895	27121	33121	28671	29259
38107	27866	30004	29964	27647	29611
38595	27212	36465	42508	29773	28076
39153	27185	27534	27983	30719	29133
41051	27521	30171	30896	32254	34123

PMAX para todos los elementos sin prueba de estrés (Continuación)

<b>PMAX (g/cm<sup>2</sup>) POST-ESTRÉS</b>				
<b>Poron®</b>	<b>Askina®</b>	<b>Allevy®</b>	<b>Biatain®</b>	<b>Mepilex®</b>
25019	31369	28399	32454	34137
26483	35785	28705	34181	35929
25328	29961	32876	34624	35790
25473	32635	30200	29048	32675
25868	29927	30933	33706	30544
27664	31333	30720	31113	31780
25256	31333	29995	29530	35125
25521	31592	31856	32998	35452
24949	29961	29827	31150	32876
26172	30198	30614	28339	30684
27436	34942	34942	35311	29861
28369	34669	33749	32476	34760
26883	33121	28249	28767	36124
28582	33706	31818	30405	34624
24402	30370	29629	30544	31041
24181	32241	30474	29368	32358
25328	29927	32715	30474	34225
23835	30233	30684	28279	31041
27240	31369	28767	33162	36619
28369	29694	30250	37336	33779
26172	34007	31592	32595	31555
25595	32202	30300	30336	34007
28100	30862	31592	29761	33537
26431	28460	29336	28798	32358
27866	28041	30245	31592	32675

Tabla 21: PMAX para todos los elementos con prueba de estrés.

<b>PMAX (g/cm<sup>2</sup>) POST-ESTRÉS</b>				
<b>Poron®</b>	<b>Askina®</b>	<b>Allevy®</b>	<b>Biatain®</b>	<b>Mepilex®</b>
28612	30336	32163	32476	31005
27635	34760	27493	32047	31970
27268	31592	32124	29400	34181
26457	29827	30276	31480	35689
26379	30233	30156	34535	36229
27953	33749	30439	35546	27895
27953	32397	28798	34446	32086
28041	29563	31296	32476	29794
27866	33411	30790	30933	35641
28736	29239	30700	31333	28160
26044	31406	29861	31077	32516
28643	30096	29563	30544	36438
26938	30109	30134	30230	33411
28399	33964	31296	29400	33920
28399	33579	31369	36669	35777
31113	32755	29368	28705	35070
27352	31900	28490	32047	36043
27047	32516	28500	28430	29048
26669	31970	28891	30755	28860
29629	35833	31705	30826	36072
29728	33964	32163	30826	34225
27521	28309	30028	29761	32675
27408	29017	30122	30164	31150
27352	27324	33706	30370	28219
28745	30969	29207	27549	35508

PMAX para todos los elementos con prueba de estrés  
(Continuación)

**9.2 Textos oficiales con referencias directas a la aplicación de apósitos de espuma de poliuretano para la prevención de úlceras por compresión.**



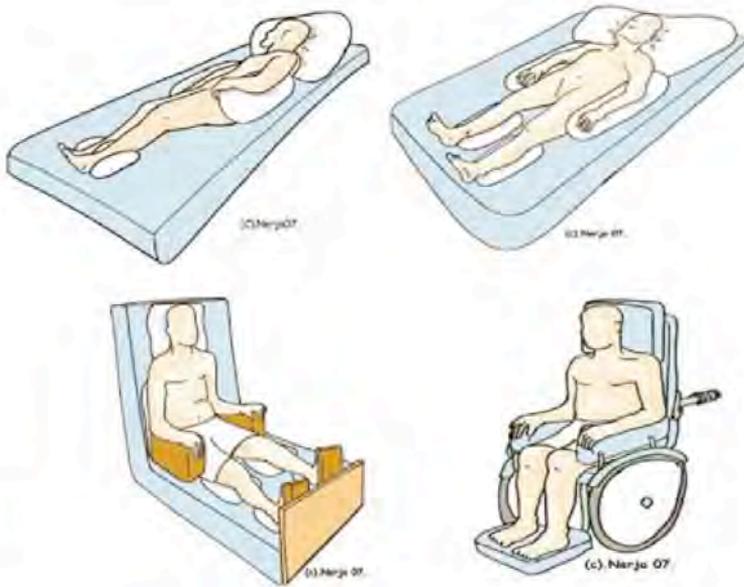


# Guía de Práctica Clínica de Enfermería:

PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE  
ÚLCERAS POR PRESIÓN Y OTRAS HERIDAS CRÓNICAS



GENERALITAT VALENCIANA  
CONSELLERIA DE SANITAT



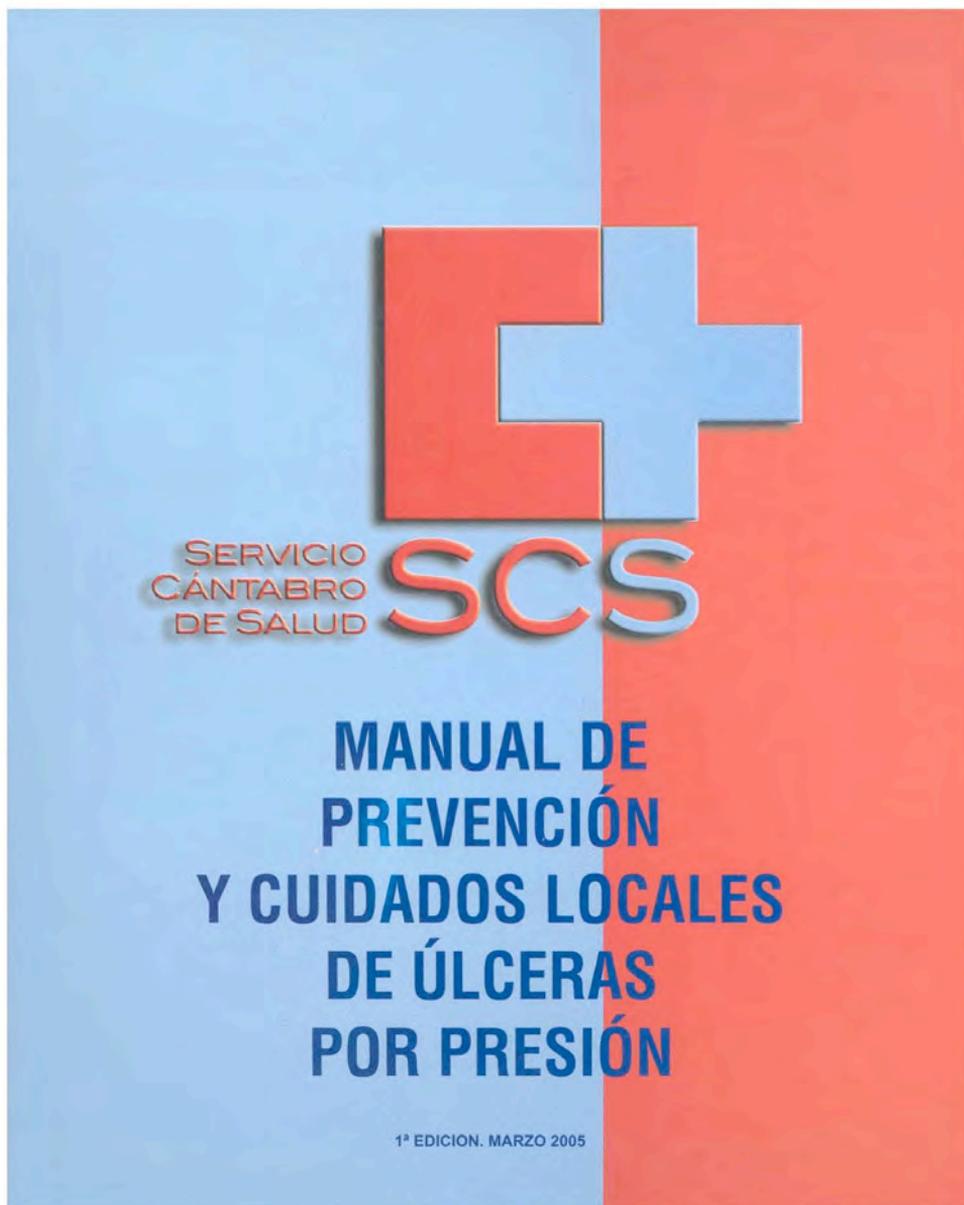
**1.5.2.7. PROTECCIÓN LOCAL ANTE LA PRESIÓN**

Existen zonas de riesgo para el desarrollo de upp como, talones, codos, occipucio, etc. a las que se les puede aplicar dispositivos específicos de protección local de la presión.

Estos dispositivos deberán permitir la inspección diaria de las zonas de riesgo y ser compatibles con otras medidas preventivas.

ACCIONES DE PROTECCIÓN LOCAL ANTE LA PRESIÓN	GRADO DE RECOMENDACIÓN
Vigilar las zonas especiales de riesgo de desarrollar úlceras por presión: talones, occipital, pabellones auditivos, nariz, pómulos...	C
Vigilar los dispositivos terapéuticos que puedan producir presión: oxigenoterapia, sondas, ventilación mecánica no invasiva, férulas, yesos, tracciones...	C
Utilizar sistemas de alivio local de la presión, como, apósitos hidrocelulares anatómicos, almohadillas especiales de gel, botines específicos	A
Utilizar apósitos hidrocelulares con forma de talón, son la mejor opción frente a la protección tradicional con algodón y venda, para prevenir las úlceras por presión <sup>(20, 29, 30, 31)</sup>	A

Tabla 10. Acciones de protección local ante la presión.



- Extremar las precauciones y revisar los puntos de apoyo de: Sondas nasogástricas, mascarillas y gafas de oxígeno, tubos endotraqueales, sondas vesicales, catéteres, drenajes, ostomías, férulas y sujeciones mecánicas.

- Higiene e hidratación:

- Mantener la piel del paciente limpia, seca e hidratada.
- Utilizar jabón de pH neutro.
- Aclarar y secar la piel minuciosamente sin fricción, teniendo especial atención en los pliegues cutáneos y zonas interdigitales.
- No aplicar colonia ni alcohol.
- No realizar masajes en prominencias óseas.
- Aplicar a continuación crema hidratante en la superficie corporal, excepto en los pliegues cutáneos.
- Utilizar ropa de tejidos naturales.
- En zonas de especial riesgo para el desarrollo de UPP (talones, sacro, trocánter), utilizaremos los ácidos grasos hiperoxigenados, en adelante AGHO. Se presentan en forma de solución, y existen evidencias científicas de que aumentan la tonicidad cutánea, mejoran la microcirculación y evitan la deshidratación de la piel. Se recomienda aplicar dos o tres veces al día sobre la zona de riesgo, realizando un masaje superficial para que penetre la solución. Nunca debe aplicarse sobre una piel lesionada, ni realizar un masaje intenso para no aumentar la presión.

- Utilizar sistemas de protección local ante la presión y la fricción:

- Presión: Apósitos hidrocelulares. 
- Fricción: Apósitos de film de poliuretano y apósitos hidrocoloides.

### 5.2.2. EXCESO DE HUMEDAD: INCONTINENCIA, TRANSPIRACIÓN O DRENAJES DE HERIDAS.

Valorar y tratar los diferentes procesos que puedan originar un exceso de humedad en la piel del paciente como son:



**Manual**  
de  
prevención | de  
tratamiento | úlceras  
por presión

Edición bilingüe

**XUNTA DE GALICIA**

- Alteraciones metabólicas
- Alteraciones neurológicas
- Situaciones especiales (cirugía de larga duración o técnicas especiales, ancianos frágiles, pacientes terminales)

## 8.2. CUIDADOS ESPECÍFICOS EN LA PREVENCIÓN DE UPP

### 8.2.1. CUIDADOS DE LA PIEL

▶ Examinar el estado de la piel al menos una vez al día o en cada sesión de higiene o cambio postural, protegiéndola en caso necesario y teniendo en cuenta especialmente:

- Las prominencias óseas (sacro, talones, caderas, tobillos,...)
- Las zonas expuestas a humedad (incontinencia, transpiración, estomas, secreciones,...)
- La presencia de sequedad, excoriaciones, eritema, maceración, fragilidad, temperatura, induración, ...

▶ Mantener la piel en todo momento limpia y seca.

- Utilizar para la limpieza de la piel jabones o similares no irritantes.
- Aclarar los restos de jabón con agua
- Secar meticulosamente y sin fricción, haciendo especial hincapié en las zonas de pliegues.
- No utilizar alcoholes, colonias, etc.
- Aplicar cremas hidratantes, procurando su completa absorción.
- Valorar la posibilidad de aplicar ácidos grasos hiperoxigenados en las zonas de riesgo de desarrollo de úlceras por presión, cuya piel esté intacta.

▶ Evitar materiales sintéticos en la ropa de cama que dificultan la transpiración, recomendándose material ligero que permita la movilización del paciente.

▶ Levantar al enfermo sin arrastrar para evitar las lesiones por fricción y además si la enfermera lo considera conveniente recomendará el uso de apósitos protectores (hidrocoloides, películas y espumas de poliuretano)

▶ No realizar masajes sobre prominencias óseas o zonas enrojecidas.



# Prevención y tratamiento de las úlceras por presión



**Govern  
de les Illes Balears**

Conselleria de Salut i Consum



Poliuretano (película de poliuretano)		Nombres comerciales
<p><b>Descripción y características</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lamina de poliuretano transparente, autoadhesiva y elástica.</li> <li>Crea una película protectora semioclusiva que sella la herida del medio externo y crea un ambiente húmedo que estimula la regeneración tisular y acelera la curación.</li> <li>No tienen capacidad para absorber el exudado.</li> </ul>		<p>Teqadem Op-Site Bioclusive Koi-Drape Hydrofil Hartman Opertfilm Suprasorb F</p>
<p><b>Indicaciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>En prevención (disminuyen la infección).</li> <li>Úlceras en el estadio I, úlceras secundarias en la fase de epitelización y como apósito secundario de fijación.</li> <li>Permiten medir el tamaño y el volumen de la úlcera (método berg).</li> <li>Contraindicaciones:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>No se pueden utilizar en pieles frías y en úlceras necróticas y exudativas.</li> <li>No se puede usar con apósitos (yodo, clorhexidina o hipodérmicos).</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Técnicas específicas de uso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pueden recortarse a medida.</li> <li>Para retirar, despegar los bordes y tensar.</li> <li>Permiten medir la dimensión, la forma y el volumen de la úlcera (método berg).</li> </ul>	

Poliuretano Espumas de poliuretano (hidrocoloidales / hidrocoloidales / con silicona en zona de contacto)		Nombres comerciales
<p><b>Descripción y características</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apósitos derivados del poliuretano asociados a una estructura hidrofílica.</li> <li>Alta capacidad de desbridamiento autolítico y de absorción del exudado. No secan el lecho ni se descomponen y no dejan residuos.</li> <li>Evitan fugas manchar y alores mantienen la piel perilesional intacta.</li> <li>Son permeables adaptables, cómodos y flexibles.</li> <li>Pueden ser adhesivos y no adhesivos y de espesor variable.</li> <li>Disminuyen la presión y la fricción.</li> <li>No causan traumatismos en la herida o en la piel perilesional al retirarse. Hay apósitos cuyo adhesivo es de silicona (Mepilex®).</li> </ul>		<p>Allevyn, Allevyn Adhesive, Allevyn Sacro, Allevyn Heel, Adhina Transorbent, Adhina Transorbent Sacrum, Adhina Transorbent Bordes, Adhina Touch, Adhina Ultra Fino, Adhina Heel, Cellosorb Permolan, Permolan Comfert, Indalobain, Indalobain Adhensivo, Mepilex, Mepilex Bordes, Mepilex Lite, Batain, Batain Adhensivo, Batain Max, Batain Thin, Batain Light, Batain Sacro, Batain Talleo, Telle Suprasorb</p>
<p><b>Indicaciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Indicados especialmente para uso pediátrico.</li> <li>Prevención/protegen de la fricción y de la presión.</li> <li>En todos los estadios de las UPT (con exudado moderado o alto).</li> <li>En úlceras infectadas (es necesario supervisarlos frecuentemente).</li> <li>Contraindicaciones:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>No se pueden combinar con apósitos: yodo, clorhexidina, hipodérmicos o peróxido de hidrógeno.</li> <li>No se pueden utilizar con agua oxigenada o hipodérmico sódico ya que pueden desmar el apósito.</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Técnicas específicas de uso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aplicación:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>Seleccionar el tamaño del apósito debe sobrepasar 2 o 3 cm el borde de la lesión.</li> <li>Colocar el apósito del centro hacia los bordes.</li> <li>Presionar unos segundos para facilitar la adhesión.</li> </ul> </li> <li>Retirada: presionar suavemente la piel, levantar cada una de las esquinas del apósito y a continuación retirarlo.</li> </ul>	



# GUÍA

para la Prevención,  
Diagnóstico y Tratamiento  
de las **Úlceras por Presión**

Gobierno de La Rioja  
[www.larioja.org](http://www.larioja.org)



**ANEXO IV**

**Medidas de prevención a seguir en función del riesgo de padecer UPP del paciente:**

PREVENCIÓN DE LAS ÚLCERAS POR PRESIÓN	Puntuación de riesgo ESCALA BRADEN Riesgo bajo > 16	Puntuación de riesgo ESCALA BRADEN Riesgo medio: 13-15	Puntuación de riesgo ESCALA BRADEN Riesgo alto: <12	PROCEDIMIENTO GENERAL
<b>HIGIENE CORPORAL</b>	DIARIO/DEMANDA	DIARIO/DEMANDA	DIARIO/DEMANDA	No frías por zonas prominentes
<b>VIGILANCIA PUNTOS DE PRESIÓN. PROTECCIÓN DE LA PIEL</b>	ÁC. GRASOS HIPOXIGENADOS C/24H.	ÁC. GRASOS HIPOXIGENADOS C/12H.	ÁC. GRASOS HIPOXIGENADOS. C/8-12H.	Evitar productos que acompañan a los ácidos
<b>SUPERFICIES PARA EL ALIVIO DE LA PRESIÓN (SEMP)</b>	SISTEMAS ESTÁTICOS O COLCHONETA DE AIRE ALTERNANTE	COLCHÓN DE AIRE ALTERNANTE DE CELDAS GRANDES	COLCHÓN DE AIRE ALTERNANTE DE ALTAS PRESTACIONES	Valorar y tratar incontinencia Corregir defectos de nutrición
<b>PROTECCIÓN DE TALONES Y CODOS</b>	SI PROCEDE, AP. HIDROCELULAR NO ADHESIVO DE TALÓN	APÓSITO HIDROCELULAR NO ADHESIVO DE TALÓN	APÓSITO HIDROCELULAR NO ADHESIVO DE TALÓN	← Agujas cuidados y Respetar sueño
<b>SEDESTACIÓN: SI LO PERMITE PATOLOGÍA</b>	4H. MÁXIMO + COJÍN ESTÁTICO	2/4 H. MÁXIMO + COJÍN ESTÁTICO ALTERNANTE (reposicionar C/ 15 minutos)	2 H. MÁXIMO + COJÍN ALTERNANTE (reposicionar C/ 15 minutos)	Evitar colocar al paciente simultáneamente sobre prominencias óseas
<b>CONTROL ALIMENTACIÓN</b>	C/24 H.	C/TOMA PERFIL NUTRICIONAL	C/TOMA PERFIL NUTRICIONAL	
<b>CAMBIOS POSTURALES</b>	FOMENTAR MOVILIDAD	C/ 4 H: ROTACIÓN PROGRAMADA	C/2H ROTACIÓN PROGRAMADA	No apoyar los codos en decúbito y lateralidad
<b>MEDICIÓN DE RIESGO</b>	C/ 7 DIAS	C/ 3 DIAS	DIARIO	Registrar Actividades
<b>VIGILANCIA ESPECIAL</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ZONA DE INSERCIÓN S.N.G.Y. P.E.G.:</li> <li>• POSICIÓN S. VESICAL</li> <li>• MASCARILLA Y GAFAS OXÍGENO- PUNTOS DE PRESIÓN</li> <li>• DRENAJES Y OSTOMIAS. HUMEDAD</li> <li>• SUJECCIONES MECÁNICAS...</li> </ul>			
CUANDO UN PACIENTE PRESENTA UPP SE CONSIDERA AUTOMÁTICAMENTE COMO DE ALTO RIESGO				

**ANEXO V**

**Técnica del Método Berg:**

- Colocar sobre la herida un apósito de poliuretano transparente.
- Introducir suero fisiológico hasta que éste se enrase con el apósito.
- La cantidad de suero instilado nos dará el valor del volumen de la úlcera.



Son útiles en UPP de estadio III, IV y úlceras vasculares de exudado moderado o alto, así como en úlceras infectadas, cavitadas y necrosis húmedas.

No deben utilizarse en necrosis secas, ni en heridas no exudativas.

- **HIDROPOLIMÉRICOS e HICROCELULARES**

También reciben el nombre de ESPUMAS (foam). Son apósitos derivados del poliuretano a los que se les ha asociado una estructura hidrofílica.

Presentan una alta capacidad de absorción del exudado y no se descomponen en presencia de éste, manteniendo la piel perilesional intacta.



Tienen capacidad autolítica para la eliminación de la capa necrótica y algunos pueden manejar la presión por lo que resultan también útiles en la prevención.

Son combinables con otros productos y no dejan residuos ya que no forman gel, la retirada del apósito se lleva a cabo cuando el exudado llegue a un centímetro del borde del apósito.

Se emplean en todas aquellas lesiones de cualquier etiología, de moderada a altamente exudativas, en todas las fases del proceso de cicatrización.

En caso de infección puede utilizarse recomendándose mayor observación de la lesión

- **ENZIMÁTICO.**

El desbridamiento enzimático o químico es un método más a valorar cuando el paciente no tolere el desbridamiento quirúrgico y no presente signos de infección.

Existen en el mercado diversos productos enzimáticos (proteolíticos, fibrinolíticos,...) que pueden utilizarse como agentes de detención química de los tejidos necróticos.

La colagenasa es un ejemplo de este tipo de sustancias existen evidencias científicas que indican que ésta, favorece el desbridamiento y por lo tanto el crecimiento de tejido de granulación. Cuando vaya a ser utilizada, es recomendable proteger la piel periulceral mediante una pasta de zinc, silicona, etc., al igual, que aumentar el nivel de humedad en la herida para potenciar su acción.

- **HIDROGEL**

Favorece el desbridamiento autolítico y son compuestos formados por sistemas cristalinos de polisacáridos y polímeros sintéticos, con un contenido de agua del 70 al 90%.

Favorecen la granulación y el desbridamiento por hidratación, por lo que pueden asociarse con medicamentos hidrosolubles.

En utilización conjunta con la colagenasa, potencia la acción de esta última.

# ÚLCERAS POR PRESIÓN Y HERIDAS CRÓNICAS



DEPARTAMENTO DE SALUD  
DE LA MARINA BAIXA

### *Superficies Especiales para el Manejo de la Presión (SEMP)*

Las SEMP son aquellas superficies sobre las que descansan los pacientes, en decúbito o sedestación, que reducen o alivian la presión.

Todas las personas de riesgo deben beneficiarse de este tipo de superficies de reducción de la presión (Evidencia Alta).

Las utilizaremos tanto en la prevención como en el tratamiento de las UPP.

El uso de SEMP no elimina la necesidad de realizar cambios posturales a nuestros pacientes (Evidencia Moderada). Tan solo modifica la frecuencia de los mismos.

Las SEMP se clasifican:

1. Por tipo de dispositivo en: colchonetas o sobrecolchón, colchones, cojines y camas especiales.
2. Por su sistema de funcionamiento: estáticas y dinámicas.

**Se debe usar una superficie de apoyo adecuada al riesgo detectado y a la situación clínica del paciente.**

• **Paciente de riesgo bajo:** Preferentemente superficies estáticas (colchonetas-cojines estáticos de aire, colchonetas-cojines de agua, colchonetas-colchones-cojines de fibra, colchones de espuma especiales,...).

• **Pacientes de riesgo moderado:** Preferentemente superficies dinámicas (colchoneta de aire alternante,...) o superficies estáticas de altas prestaciones (colchones de espuma especiales, colchones-colchonetas viscoelásticos,...).

• **Pacientes de riesgo alto:** Superficies dinámicas (colchones de aire alternante, colchonetas de aire alternante de grandes celdas, superficies de suspensión, camas rotatorias, etc.).

### *Manejo local de la presión*



Utilizar apósitos de espuma de poliuretano en las prominencias óseas para evitar la aparición de UPP.

· Los **codos y talones**, de pacientes con dificultades en su movilización, se beneficiarán de protecciones sistemáticas de espumas de poliuretano (Evidencia Alta).

· Las **protecciones**, en general, habrán de ser **retiradas diariamente** para valorar el estado de la piel (Evidencia Alta).

· No utilice dispositivos tipo donuts: rodetes, flotadores, etc. como superficies de asiento (Evidencia Moderada).

### *4. Registro actividad realizada*

El plan de cuidados de prevención debe ir detallado en las hojas de registro que para ello se han elaborado y que podrá localizar en esta guía.

Documento de consenso. II



# ACTUACIONES DE ENFERMERÍA EN EL CUIDADO DE LAS HERIDAS CRÓNICAS

## Protocolo de prevención de úlceras por presión en usuarios de Atención Domiciliaria



Departamento de salud 20

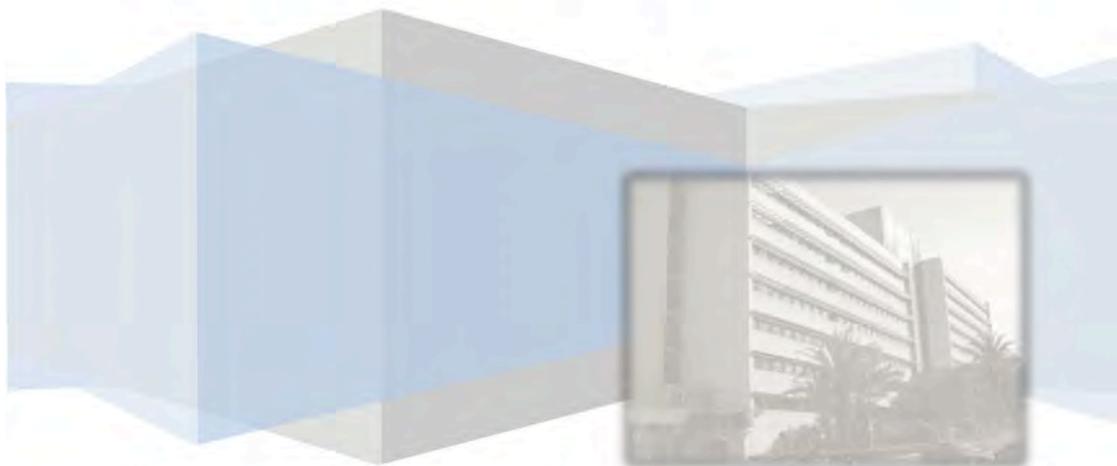
Tabla de medidas preventivas			
PREVENCIÓN DE LAS ULCERAS POR PRESIÓN	PUNTAJÓN DE RIESGO ESCALA BRADEN 16-18	PUNTAJÓN DE RIESGO ESCALA BRADEN 13-15	PUNTAJÓN DE RIESGO ESCALA BRADEN ≤ 12
VIGILANCIA PUNTOS DE PRESIÓN PROTECCIÓN PIEL	C/ 24 H. ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS	C/ 24 H. ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS	C/ 24 H. ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS
SUPERFICIES PARA ALIVIO DE PRESIÓN	COLCHÓN ESTÁTICO	COLCHONETA AIRE ALTERNANTE Círculo de petición de SEMP	COLCHÓN AIRE ALTERNANTE Círculo de petición de SEMP
PROTECCIÓN TALONES Y PROMINENCIAS OSEAS	HIDROCELULAR TALÓN NO ADHESIVO SI PROCEDE	HIDROCELULAR TALÓN NO ADHESIVO	HIDROCELULAR TALÓN NO ADHESIVO
SEDESTACIÓN: SI LO PERMITE PATOLOGÍA	4 H. MAXIMO	4 H. MAXIMO + COJÍN ESTÁTICO	4 H. MAXIMO + COJÍN ESTÁTICO
CONTROL ALIMENTACIÓN	C/ 24 H.	C/ 24 H SUPLEMENTOS NUTRICIÓN SI PROCEDE	C/ 24 H SUPLEMENTOS NUTRICIÓN SI PROCEDE
CAMBIOS POSTURALES	VALORAR IDONEIDAD Y POSIBILIDAD FAMILIAR RECOMENDACIÓN: C/6H.	VALORAR IDONEIDAD Y POSIBILIDAD FAMILIAR RECOMENDACIÓN: C/4-5H.	VALORAR IDONEIDAD Y POSIBILIDAD FAMILIAR RECOMENDACIÓN: C/4H.



## **PROTOCOLO DE PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE ÚLCERAS POR PRESIÓN (UPP) EN EL SERVICIO DE URGENCIAS.**

**Dirección de Enfermería**

**Departamento de Salud 20- Elche**



**MANEJO DE LA PRESIÓN**

**CAMBIOS POSTURALES.**

- Cada 4-5 horas (en cada cambio de pañal)
- Recordar al paciente autónomo o acompañante a realizar cambios de postura c/15 minutos.
- Evitar arrastre, utilizando entremetidas.
- En decúbito lateral no sobrepasar los 30°.
- NO utilizar dispositivos tipo rosco.
- Atar bata hacia delante cuando el paciente tenga movilidad y hacia atrás quitando la cinturilla si tiene movilidad limitada o nula.

**PROTECCIÓN LOCAL**

- Vigilaremos las zonas especiales de riesgo de desarrollar UPP (zonas donde haya prominencias óseas, sobretodo haremos hincapié en talón y sacro).
- Vigilaremos los dispositivos terapéuticos que puedan producir presión: oxigenoterapia, sondas, ventilación mecánica no invasiva, férulas, yesos, tracciones.
- Utilizaremos los siguientes materiales disponibles en urgencias para el alivio y tratamiento de la presión

**ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS (Corpitol).**

- Prevención de UPP y tratamiento de UPP estadio 1.
- Refuerza la resistencia cutánea y evita la sequedad de la piel.
- Realizar una o dos pulverizaciones extendiendo suavemente (sin masajear) con las yemas de los dedos hasta su total absorción.

**Ubicado en la zona de farmacia del servicio de urgencias.**



**APÓSITOS HIDROCELULARES. (ALLEVYN ADHESIVE ® Y ALLEVYN HEEL ®)**

- Apósitos de primera elección para el manejo de la presión.
- Se puede realizar la higiene del paciente porque no se mojan, son impermeables.

**Ubicados en cada carro de curas en medicina interna y observación, en la zona de curas de traumatología y en estantería de la farmacia del servicio de urgencias.**

**APÓSITO HIDROCOLOIDE (COMFEEL PLUS TRANSPARENTE ®)**

- Protección de zonas de riesgo de ulceración sometidas a flexión y/o fricción.

**Ubicados en cada carro de curas en medicina interna y observación, en la zona de curas de traumatología y en estantería de la farmacia del servicio de urgencias.**

**SUPERFICIES ESPECIALES DE MANEJO DE PRESIÓN.**

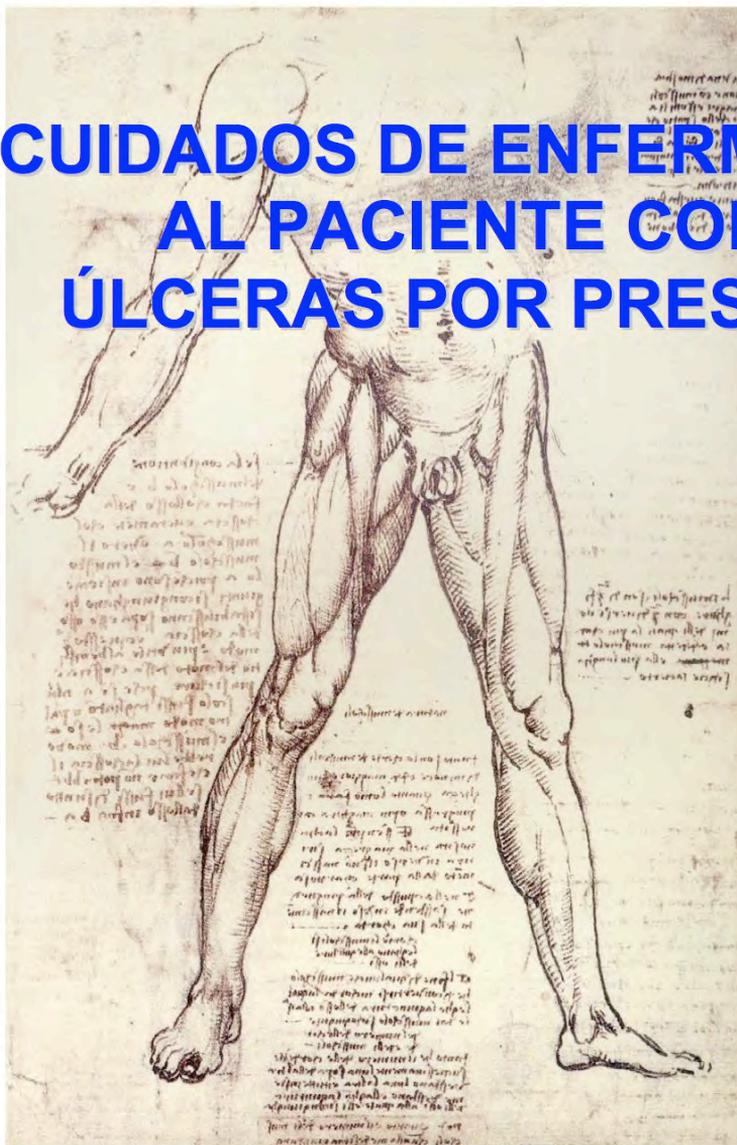
Por la corta estancia de los pacientes en el servicio de urgencias, no se aplicará esta medida. Pero en casos excepcionales que requieran este tipo de superficies podremos pedirlo (en horario de mañana), llamando al busca 481645.



Servicio Andaluz de Salud  
CONSEJERIA DE SALUD



# CUIDADOS DE ENFERMERÍA AL PACIENTE CON ÚLCERAS POR PRESIÓN



**GUÍA DE  
PREVENCIÓN  
Y TRATAMIENTO**

**Dirección de Enfermería HUPM. Octubre 2003**

alivio de la presión producen una reducción del nivel de la presión en los tejidos blandos por debajo de la presión de oclusión capilar además de eliminar las fuerzas de fricción y cizallamiento (Figura 10).

- Los individuos "en riesgo" no deberían ser colocados encima de colchones convencionales **[A]**.
- Los pacientes con muy alto riesgo de desarrollar UPP deberían ser colocados en colchones de aire alternante u otros sistemas de redistribución de presión de altas prestaciones **[B]**.
- Los cambios posturales han de hacerse a pacientes que dispongan de superficies especiales de apoyo. La frecuencia dependerá de los resultados de inspeccionar la piel, el confort del paciente y el estado general **[C]**.

TIPOS DE SUPERFICIES DE APOYO	
Superficies estáticas	Superficies dinámicas
-Colchonetas-cojines estático de aire -Colchones-cojines de agua -Colchonetas-cojines de fibra (siliconizada) -Colchonetas de espuma de grandes dimensiones -Colchones de látex -Colchones-cojines viscoelásticos -Colchones-cojines estándar	-Colchones-colchonetas-cojines alternantes de aire -Colchones-colchonetas alternantes de aire con flujo de aire -Camas y colchones de posicionamiento lateral -Camas fluidificadas -Camas bariátricas

- En nuestro Hospital disponemos de distintas superficies dinámicas, tanto de aire como con flujo de aire: colchones, colchonetas y cojines alternantes de aire. Son suministrados por la empresa Smith&Nephew Aerocare, y disponemos de 6 modelos: Aero1000, Aero1010, Aero2000, Aero2010, Aero3000 y Aero3010.
- Las decisiones sobre cuál superficie especial de apoyo usar deben basarse en una valoración integral y global del individuo, además del confort y del estado general de salud, y no sólo en la puntuación obtenida con la escala de valoración del riesgo (Tabla 2) **[A]**.

**Tabla 2.: SUGERENCIAS PARA LA UTILIZACIÓN DE SUPERFICIES DE APOYO SEGÚN EL RIESGO Y LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE.**

Nivel de riesgo	Modelo	Tipo de dispositivo	Tratamiento UPP	Peso máx. paciente	Con colchón convencional
Bajo-Medio	Aero1000	Colchoneta	Hasta estadio 2	120 kg.	Sí
	Aero1010	Sobrecolchón	Hasta estadio 2	120 kg.	Sí
Medio-Alto	Aero2000	Colchoneta	Hasta estadio 3	120 kg.	Sí
	Aero2010	Colchón	Hasta estadio 3	120 kg.	No
Alto-Muy alto	Aero3000	Colchón	Hasta estadio 4	180 kg.	No
	Aero3010	Colchón	Hasta estadio 4	180 kg.	No

*Cualquier sistema para el alivio de la presión debe ser considerado como una medida complementaria en la prevención y tratamiento de las UPP, y en ningún caso deben sustituir a los demás cuidados de enfermería.*

d) Protección local

- En zonas de especial riesgo para el desarrollo de úlceras por presión como son los talones, región occipital, codos, se recomienda utilizar apósitos hidrocelulares no adhesivos:
  - en codos y talones: apósito hidrocelular para talones (**Alleevyn® Heel**); aplicar AGHO (**Mepental®**, **Carpital®**); poner apósito hidrocelular y sujetar con venda de malla de red no compresiva (Figura 11). Inspeccionar la zona diariamente. Sustituir el apósito cuando se halle deteriorado o a los 7-10 días.
  - en occipital, colocar apósito hidrocelular no adhesivo e inspeccionar diariamente

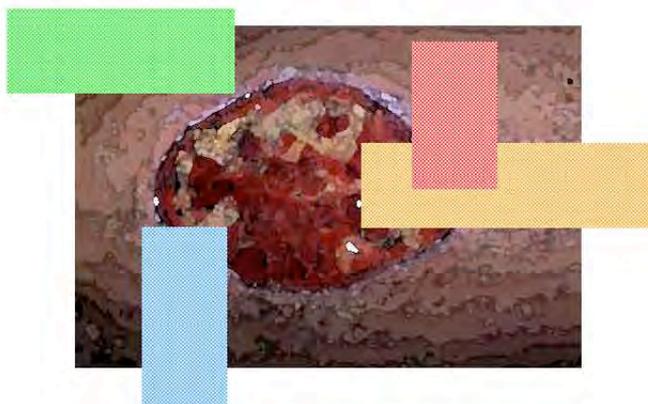




**HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUÉS DE VALDECILLA"**  
**DIRECCIÓN DE ENFERMERÍA**  
**ÁREA DE FORMACIÓN Y CALIDAD**



# Manual de Prevención y Tratamiento de las Úlceras por Presión



## 9. PROTOCOLO DE PREVENCIÓN DE LAS ÚLCERAS POR PRESIÓN

### OBJETIVOS.

- Identificar al paciente con riesgo de desarrollar úlceras por presión (UPP).
- Mantener la integridad de la piel.
- Mantener al paciente en óptimas condiciones para su posterior recuperación.
- Proporcionar educación sanitaria al paciente y/o familia.

### CONSIDERACIONES PREVIAS.

#### A) Centradas en el paciente:

- Riesgo de desarrollo de úlceras por presión:
  - Fisiopatológicos.
  - Derivados del tratamiento.
  - Socio-económicos.
  - Se considera de riesgo todo paciente con: parálisis cerebral, disminución del nivel de conciencia, deficiencias del estado nutricional, mayores de 85 años.
  - Todo paciente que presente UPP, deberá ser considerado automáticamente de alto riesgo.
- Valoración del riesgo de ulceración (según escala de Braden).
  - Riesgo alto: < 12. Paciente de alto riesgo.
  - Riesgo medio: 13-15. Paciente de riesgo medio.
  - Riesgo bajo: > 16. Paciente de bajo riesgo.

#### B) Centradas en el personal:

- Siga las recomendaciones sobre el manejo de pesos y cargas del hospital.
- Lavado higiénico de las manos.
- Colóquese guantes para el lavado e higiene de los pacientes.
- Siga las normas universales sobre prevención de transmisión de infecciones del Hospital.

### PERSONAL NECESARIO.

- Enfermera.
- Auxiliar.
- Celador (actividades de movilización)

### PREPARACIÓN DEL MATERIAL.

- Medidas para su correcta preparación y manipulación.
  - Tenga todo lo necesario antes de comenzar su actividad, para evitar incomodidades al paciente y pérdidas de tiempo.
- Material necesario:
  - Material de higiene: jabones o sustancias limpiadoras con ph neutro, agua tibia.
  - Solución hidratante.
  - Ácidos Grasos Hiperóxigenados (AGHO).
  - Lencería de tejidos naturales, preferentemente.
  - Superficies especiales para el manejo de la presión (SEMP): estáticas o dinámicas.
  - Apósitos protectores: hidrocoloides, películas y espumas de poliuretano u otros.
  - Protectores cutáneos (pomadas, películas, etc.)



# GUÍA PARA EL CUIDADO DE LAS ÚLCERAS



**GRUPO DE HERIDAS CRÓNICAS  
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE  
ALBACETE (CHUA)**

### 2.3.3- Uso de superficies de apoyo

- No utilizar dispositivos circulares (flotadores).
- Utilizar superficies especiales para el manejo de la presión (SEMP) como colchones de material viscolástico o de aire alternante (según valoración de riesgo)
- El uso de estas superficies no sustituye al resto de medidas de prevención

### 2.3.4- Protecciones locales



En pacientes inmovilizados, valorar la utilización de apósitos (espumas, foam) para proteger las zonas de riesgo. Revisar diariamente el estado del apósito (como máximo cada 48 horas). Registrar la fecha en que se pone y si es para **prevención (P)** o para **tratamiento (U)** de úlcera.

- Evitar presión / fricción en prominencias óseas, fundamentalmente en los talones: elevar los talones (almohadas bajo los gemelos), taloneras, vendaje algodonoso, etc. Revisar diariamente (como máximo cada 48 horas).
- El uso de estas protecciones no sustituye al resto de medidas de prevención

## 2.4- Cuidados generales en la prevención

---

- Nutrición: Valorar la ingesta de líquidos y alimentos. Asegurar una ingesta adecuada (aportes proteicos). Comprobar el estado de la dentadura.
- Es aconsejable la inclusión de los pacientes y familiares en la realización de los cuidados.
- Registrar las actividades realizadas ("lo que no está escrito, no está hecho").
- Facilitar la continuidad de los cuidados mediante los informes de enfermería al alta.

Dejar constancia escrita de las limitaciones a cualquiera de estas actividades preventivas.

**M  
A  
N  
U  
A  
L** DE PREVENCIÓN  
Y TRATAMIENTO  
DE LAS ULCERAS  
POR PRESIÓN



**Silvia Blasco**

mosqueta es ideal para el tratamiento de pequeñas irritaciones). Además de favorecer la cicatrización y/o restauración del tejido cutáneo (Repavar® Aceite-100% aceite de rosa mosqueta).

En caso de utilizar aceites debemos hacerlo sobre la piel todavía húmeda para así formar una emulsión y evitar oclusión glandular<sup>2</sup>.

**Repa** - Mantener tanto la ropa de cama como la del paciente siempre seca y limpia, evitando las arrugas o pliegues.

**NO masajear** zonas eritematosas o prominencias óseas, ello no solo no previene la aparición de lesiones, sino que podría ocasionar daños adicionales.

**NO** utilizar productos que contengan **alcohol** en su composición como colonias, alcohol de romero, etc.

Aplicar **AGHO (ácidos grasos hiperóxigenados)** en piel sana sometida a presión. Se trata de productos que actúan sobre la microcirculación de la piel, induciendo una vasodilatación local y, debido a su composición química, producen un aumento de la presión transcutánea de oxígeno<sup>12</sup>, previniendo por ello la aparición de UPP. Corpitol®, Mepentol®

**Apósitos hidrocelulares** - Han demostrado su eficacia en la reducción de presión en las zonas de riesgo evitando la aparición de UPP. En la actualidad realizamos protecciones de talones (Vendaje almohadillado = venda de velband+ reston+ venda de crepé) a los pacientes con riesgo de sufrir UPP. Existen estudios que demuestran la efectividad del apósito hidrocelular frente al vendaje almohadillado en la prevención de UPP. La utilización de un apósito hidrocelular adaptado al talón (Allevyn Heel®) reduce 13 veces el riesgo de lesiones en esta localización, al igual que disminuye el tiempo enfermero empleado en su colocación y el coste sanitario frente al vendaje almohadillado<sup>13</sup>. Colocarlo en el talón y cubrirlo con una malla para evitar que se mueva.



Imagen 10.- Hidrocelular para talón

Imagen 10.- Hidrocelular para talón

**Apósitos hidrocoloides** - Para reducir las posibles lesiones por fricción.



HOSPITAL CLÍNICO  
UNIVERSITARIO  
LOZANO BLESA  
ÁREA CONSULTA BÁSICA  
MIR (2016/2017)

### COORDINADOR DEL PROYECTO

- **Gemma Girón Jorcano:** Supervisora de planta del HCU Lozano Blesa de Zaragoza

### AUTORES

- **Pilar Andréu Villanueva:** Enfermera del servicio de Cirugía Vasculardel HCU Lozano Blesa de Zaragoza
- **Teresa Cuello Arazo:** Enfermera del servicio de Cirugía General del HCU Lozano Blesa de Zaragoza
- **Ana Cristina Fernández Mur:** Enfermera del servicio de Medicina Interna del HCU Lozano Blesa de Zaragoza
- **M<sup>a</sup> Carmen Laita Zarca:** Enfermera del servicio de Neurocirugía del HCU Lozano Blesa de Zaragoza
- **M<sup>a</sup> José Marco Navarro :** Enfermera del servicio de Medicina Interna del HCU Lozano Blesa de Zaragoza
- **Pilar Sánchez Martín:** Enfermera de UCI Quirúrgica del HCU Lozano Blesa de Zaragoza
- **M<sup>a</sup> Fé Gonzalez Mir:** Enfermera de atención primaria. Delicias Norte.

### COLABORADORES:

- **M<sup>a</sup> Ángeles Martín Burriel:** Enfermera de Enlace del HCU Lozano Blesa de Zaragoza

- Sedestación (sentado): sentarse correctamente, con la espalda recta. Se colocarán almohadas detrás de la cabeza, espalda, debajo de cada brazo, y pies.



#### 6.2.4.4 Protección local.

Se llevará a cabo en las zonas más vulnerables al roce y la presión: zona sacra, trocánteres, occipital, codos y talones.

Los talones son especialmente vulnerables debido a su estructura anatómica, por el efecto de la inmovilidad de las EEl y por soportar niveles de presión continua superior a 32mm /Hg.

Para reducir las posibles lesiones en las prominencias de riesgo usar apósitos de protección **(A)**<sup>(26)</sup> (hidrocoloides y espumas de poliuretano).

➔ En codos y talones **NO utilizar vendajes almohadillados**, se recomienda el **uso de taloneras y coderas de espuma de poliuretano sujetas con malla no compresiva (A)**<sup>(27,28)</sup> que permitan la inspección de la zona que se deberá realizar diariamente. Contraindicados los vendajes de crepé.



**Merecen especial vigilancia las lesiones de origen iatrogénico.**

#### 6.2.4.5 Superficies especiales de apoyo.

Son superficies diseñadas especialmente para el manejo de la presión, reduciéndolas o aliviándola: camas, colchones, colchonetas, cojines de asiento... Los individuos "en riesgo" no deberán ser colocados encima de colchones convencionales. **(B)**<sup>(29)</sup>

Podemos clasificar las SEMP en **estáticas**, que reducen la presión y en **dinámicas**, que eliminan la presión.

##### **SEMP estáticas**

- Soporte textil antidecúbito: reduce la humedad, presión y rozamiento.
- Cojines de flotación: No utilizar flotadores ni dispositivos de anillo **(C)** para evitar edema de ventana y/o úlcera en corona circular.
  - Cojines estáticos de aire.
  - Cojines de fibras especiales (silicónizada).

COMPLEJO HOSPITALARIO DE TOLEDO

**PROTOCOLO  
ULCERAS POR PRESION (UPP)  
Y  
HERIDAS CRONICAS**

**COMPLEJO HOSPITALARIO  
DE  
TOLEDO**



## PROTOCOLO

### Úlceras por Presión y Heridas Crónicas del CHT

Página 8 de 21

Edición 2ª-2011

- Inspeccionar regularmente las zonas cutáneas en contacto con el dispositivo de tracción (si existiese).
- Movilizar frecuentemente zonas de fijación y apoyo de sondas, tubos, sistemas de oxigenoterapia.
- No elevar la cabecera de la cama más de 30º, salvo contraindicaciones.
- Dejar constancia del último cambio postural para que la movilización sea cíclica.

#### - Protección de zonas específicas de riesgo:

- Mantener alineamiento corporal, la distribución del peso y el equilibrio.
- Evitar contacto directo entre prominencias óseas.
- Protección de prominencias óseas.

➔ Utilización de apósitos y productos para el alivio de la presión.

#### - Protección general del paciente

Utilización de:

- Sistemas de Superficies Especiales de Manejo de la Presión (SEMP):
  - Estáticas: espumas de poliuretano especiales, fibras siliconizadas, silicona gel viscoelásticas...
  - Dinámicas o de presión alternante.
- Almohadas o cojines de alivio de la presión

Las Superficies especiales hay que considerarlas como un material complementario que no sustituye al resto de cuidados (movilización y cambios posturales)

- Evitar posturas de:
  - Hiperflexión cervical
  - Cifosis lumbar
  - Pie equino

\*No utilizar rodetes, ni flotadores como superficies de asiento.

#### 1.2.D.- Nutrición e hidratación:

- Establecer una dieta que aporte las necesidades nutricionales y calóricas según el paciente.

Es importante que el paciente consuma una dieta con contenido elevado en proteínas.

- Corregir el déficit nutricional, si existe.

#### 1.2.E.- Algoritmo de Prevención (Anexo III)



# GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA: PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LAS LESIONES POR PRESIÓN

Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa"



#### 6.2.4.4 Protección local.

Se llevará a cabo en las zonas más vulnerables al roce y la presión: zona sacra, trocánteres, occipital, codos y talones.

Los talones son especialmente vulnerables debido a su estructura anatómica, por el efecto de la inmovilidad de las EEII y por soportar niveles de presión continua.

➔ Para reducir las posibles lesiones en las prominencias usar apósitos de protección **(A)**<sup>(27)</sup> hidrocoloides (para reducir la fricción) y espumas de poliuretano.



En codos y talones **NO utilizar vendajes almohadillados**, se recomienda el **uso de taloneras y coderas de espuma de poliuretano sujetas con malla no compresiva (A)**<sup>(28,29)</sup> que permitan la inspección de la zona que se deberá realizar diariamente. Contraindicados los vendajes de crepé.

**Merecen especial vigilancia las lesiones de origen iatrogénico.**

#### 6.2.4.5 Superficies especiales para el manejo de la presión (SEMP).

Son superficies especialmente diseñadas para reducir o aliviar la presión: camas, colchones, colchonetas, cojines de asiento... Los individuos "en riesgo" no deberán ser colocados encima de colchones convencionales. **(B)**<sup>(30)</sup>

Podemos clasificar las superficies especiales para el manejo de la presión en **estáticas**, que reducen la presión y en **dinámicas**, que eliminan la presión.

##### **SEMP estáticas:**

- Soporte textil antidecúbito: reduce la humedad, presión y rozamiento.
- Cojines de flotación: No utilizar flotadores ni dispositivos de anillo **(C)** para evitar edema de ventana y/o úlcera en corona circular.
  - Cojines estáticos de aire.
  - Cojines de fibras especiales (silicónizada).
  - Cojines viscoelásticos.

# **BIBLIOGRAFÍA**



## 10 BIBLIOGRAFIA

1. Fowler E, Scott-Williams S, McGuire JB. Practice recommendations for preventing heel pressure ulcers. *Ostomy Wound Manage.* octubre de 2008;54(10):42-8, 50-2, 54-7.
2. Langemo D, Thompson P, Hunter S, Hanson D, Anderson J. Heel pressure ulcers: stand guard. *Adv Skin Wound Care.* 2008;21(6):282-92; quiz 293-4.
3. Stekelenburg A, Gawlitta D, Bader DL, Oomens CW. Deep Tissue Injury: How Deep is Our Understanding? *Arch Phys Med Rehabil.* 2008;89(7):1410-3.
4. Campbell C, Parish LC. The decubitus ulcer: Facts and controversies. *Clin Dermatol.* 2010;28(5):527-32.
5. NPUAP Pressure Ulcer Stages/Categories | The National Pressure Ulcer Advisory Panel - NPUAP [Internet]. [citado 14 de agosto de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.npuap.org/resources/educational-and-clinical-resources/npuap-pressure-ulcer-stagescategories/>
6. KOSIAK M. Etiology and pathology of ischemic ulcers. *Arch Phys Med Rehabil.* febrero de 1959;40(2):62-9.
7. Kosiak M., Kubicek W.G., Olson M. Evaluation of pressure as a factor in the production of ischial ulcers. *Arch Phys Med Rehabil.* 1958;39:623-9.
8. Dinsdale SM. Decubitus ulcers in swine: light and electron microscopy study of pathogenesis. *Arch Phys Med Rehabil.* 1973;54(2):51-6 passim.
9. Daniel RK, Wheatley D, Priest D. Pressure sores and paraplegia: An experimental model. *Ann Plast Surg.* 1985;15(1):41-9.
10. Linder-Ganz E, Gefen A. Mechanical compression-induced pressure sores in rat hindlimb: Muscle stiffness, histology, and computational models. *J Appl Physiol.* 2004;96(6):2034-49.
11. Solis LR, Liggins AB, Seres P, Uwiera RRE, Poppe NR, Pehowich E, et al. Distribution of internal strains around bony prominences in pigs. *Ann Biomed Eng.* 2012;40(8):1721-39.
12. Oomens CWJ, Loerakker S, Bader DL. The importance of internal strain as opposed to interface pressure in the prevention of pressure related deep tissue injury. *J Tissue Viability.* 2010;19(2):35-42.
13. Sprigle S, Sonenblum S. Assessing evidence supporting redistribution of

- pressure for pressure ulcer prevention: A review. *J Rehabil Res Dev.* 2011;48(3):203-13.
14. Campanelli V, Fantini M, Faccioli N, Cangemi A, Pozzo A, Sbarbati A. Three-dimensional morphology of heel fat pad: An in vivo computed tomography study. *J Anat.* 2011;219(5):622-31.
  15. Fontanella CG, Matteoli S, Carniel EL, Wilhjelm JE, Virga A, Corvi A, et al. Investigation on the load-displacement curves of a human healthy heel pad: In vivo compression data compared to numerical results. *Med Eng Phys.* 2012;34(9):1253-9.
  16. Tenenbaum S, Shabshin N, Levy A, Herman A, Gefen A. Effects of foot posture and heel padding devices on soft tissue deformations under the heel in supine position in males: MRI studies. *J Rehabil Res Dev.* 2013;50(8):1149-56.
  17. Matteoli S, Fontanella CG, Carniel EL, Wilhjelm JE, Virga A, Corbin N, et al. Investigations on the viscoelastic behaviour of a human healthy heel pad: In vivo compression tests and numerical analysis. *Proc Inst Mech Eng [H].* 2013;227(3):334-42.
  18. Sopher R, Nixon J, McGinnis E, Gefen A. The influence of foot posture, support stiffness, heel pad loading and tissue mechanical properties on biomechanical factors associated with a risk of heel ulceration. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2011;4(4):572-82.
  19. Peterson MJ, Gravenstein N, Schwab WK, van Oostrom JH, Caruso LJ. Patient repositioning and pressure ulcer risk-Monitoring interface pressures of at-risk patients. *J Rehabil Res Dev.* 2013;50(4):477-88.
  20. Boutilier RG. Mechanisms of cell survival in hypoxia and hypothermia. *J Exp Biol.* 2001;204(18):3171-81.
  21. Langemo D, Thompson P, Hunter S, Hanson D, Anderson J. Heel pressure ulcers: stand guard. *Adv Skin Wound Care.* junio de 2008;21(6):282-92; quiz 293-4.
  22. Sullivan N, Schoelles KM. Preventing in-facility pressure ulcers as a patient safety strategy: A systematic review. *Ann Intern Med.* 2013;158(5 PART 2):410-6.
  23. Moore Z, Cowman S. Pressure ulcer prevalence and prevention practices in care of the older person in the Republic of Ireland. *J Clin Nurs.* 2012;21(3-4):362-71.

24. Justo RL, Joan-Enric T i B, Fernando MC, José VS, Javier SA José. 1er Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras por Presión en España: epidemiología y variables definitorias de las lesiones y pacientes. *Gerokomos Rev Soc Esp Enferm Geriátrica Gerontológica*. 2003;14(1):37-47.
25. Soldevilla Agreda JJ, Torra i Bou J-E, Verdú Soriano J, Martínez Cuervo F, López Casanova P, Rueda López J, et al. 2º Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras por Presión en España, 2005: Epidemiología y variables definitorias de las lesiones y pacientes. *Gerokomos*. septiembre de 2006;17(3):154-72.
26. Agreda JJS, Torra I Bou J-E, Soriano JV, Casanova PL. 3rd national survey of the prevalence of pressure ulcers in Spain, 2009. *Epidemiology and defining variables in lesions and patients*. *Gerokomos*. 2011;22(2):77-90.
27. Pancorbo-Hidalgo PL, García-Fernández FP, Torra i Bou J-E, Verdú Soriano J, Soldevilla-Agreda JJ. Epidemiología de las úlceras por presión en España en 2013: 4.º Estudio Nacional de Prevalencia. *Gerokomos*. diciembre de 2014;25(4):162-70.
28. Younes NA, Albsoul AM, Awad H. Diabetic heel ulcers: a major risk factor for lower extremity amputation. *Ostomy Wound Manage*. junio de 2004;50(6):50-60.
29. Cichowitz A, Pan WR, Ashton M. The heel: Anatomy, blood supply, and the pathophysiology of pressure ulcers. *Ann Plast Surg*. 2009;62(4):423-9.
30. Arao H, Shimada T, Hagnosisawa S, Ferguson-Pell M. Morphological characteristics of the human skin over posterior aspect of heel in the context of pressure ulcer development. *J Tissue Viability*. 2013;22(2):42-51.
31. Natali AN, Fontanella CG, Carniel EL, Young JM. Biomechanical behaviour of heel pad tissue: Experimental testing, constitutive formulation, and numerical modelling. *Proc Inst Mech Eng [H]*. 2011;225(5):449-59.
32. Natali AN, Fontanella CG, Carniel EL. Constitutive formulation and analysis of heel pad tissues mechanics. *Med Eng Phys*. 2010;32(5):516-22.
33. Luboz V, Perrier A, Bucki M, Cannard F, Diot B, Vuillerme N, et al. Dynamic biomechanical modelling for foot ulcer prevention. *Comput Methods Biomech Biomed Engin*. 2013;16 Suppl 1:149-51.
34. Luboz V, Perrier A, Bucki M, Diot B, Cannard F, Vuillerme N, et al. Influence of the calcaneus shape on the risk of posterior heel ulcer using 3D patient-specific biomechanical modeling. *Ann Biomed Eng*. febrero de

2015;43(2):325-35.

35. Goske S, Erdemir A, Petre M, Budhabhatti S, Cavanagh PR. Reduction of plantar heel pressures: Insole design using finite element analysis. *J Biomech.* 2006;39(13):2363-70.
36. Gefen A. The biomechanics of heel ulcers. *J Tissue Viability.* 2010;19(4):124-31.
37. Kao PF, Davis BL, Hardy PA. Characterization of the calcaneal fat pad in diabetic and non-diabetic patients using magnetic resonance imaging. *Magn Reson Imaging.* 1999;17(6):851-7.
38. Weaver JB, Doyley M, Cheung Y, Kennedy F, Madsen EL, Van Houten EEW, et al. Imaging the shear modulus of the heel fat pads. *Clin Biomech.* 2005;20(3):312-9.
39. Cheung YY, Doyley M, Miller TB, Kennedy F, Lynch Jr. F, Wrobel JS, et al. Magnetic resonance elastography of the plantar fat pads: Preliminary study in diabetic patients and asymptomatic volunteers. *J Comput Assist Tomogr.* 2006;30(2):321-6.
40. Holst K, Liebgott H, Wilhjelm JE, Nikolov S, Torp-Pedersen ST, Delachartre P, et al. Internal strain estimation for quantification of human heel pad elastic modulus: A phantom study. *Ultrasonics.* 2013;53(2):439-46.
41. Tong J, Lim CS, Goh OL. Technique to study the biomechanical properties of the human calcaneal heel pad. *Foot.* 2003;13(2):83-91.
42. Telfer S, Erdemir A, Woodburn J, Cavanagh PR. What Has Finite Element Analysis Taught Us about Diabetic Foot Disease and Its Management? A Systematic Review. *PLoS ONE.* 7 de octubre de 2014;9(10):e109994.
43. Pancorbo-Hidalgo PL, Garcia-Fernandez FP, Lopez-Medina IM, Alvarez-Nieto C. Risk assessment scales for pressure ulcer prevention: A systematic review. *J Adv Nurs.* 2006;54(1):94-110.
44. European Pressure Ulcer Advisory Panel and National Pressure Ulcer Advisory Panel. Prevention and treatment of pressure ulcers: quick reference guide. Washington DC: National Pressure Ulcer Advisory Panel; 2009.
45. Pancorbo-Hidalgo PL, García-Fernández FP, Soldevilla-Agreda JJ, Martínez-Cuervo F. Pressure ulcers risk assessment: Clinical practice in Spain and meta-analysis of scales effectiveness. *Gerokomos.* 2008;19(2):84-98.

46. Papanikolaou P, Lyne P, Anthony D. Risk assessment scales for pressure ulcers: a methodological review. *Int J Nurs Stud.* febrero de 2007;44(2):285-96.
47. Kwong EW-Y, Pang SM-C, Aboo GH, Law SS-M. Pressure ulcer development in older residents in nursing homes: Influencing factors. *J Adv Nurs.* 2009;65(12):2608-20.
48. Lyder CH, Wang Y, Metersky M, Curry M, Kliman R, Verzier NR, et al. Hospital-acquired pressure ulcers: Results from the national medicare patient safety monitoring system study. *J Am Geriatr Soc.* 2012;60(9):1603-8.
49. Fernández FPG, Pancorbo Hidalgo PL, Javier Soldevilla Ágreda J, García CB. Pressure ulcer risk assessment scales. *Gerokomos.* 2008;19(3):136-44.
50. Kottner J, Hauss A, Schlüter A-B, Dassen T. Validation and clinical impact of paediatric pressure ulcer risk assessment scales: A systematic review. *Int J Nurs Stud.* 2013;50(6):807-18.
51. Kottner J, Gefen A, Lahmann N. Weight and pressure ulcer occurrence: A secondary data analysis. *Int J Nurs Stud.* 2011;48(11):1339-48.
52. Catalá Espinosa AI, Hidalgo Encinas Y, Cherednichenko T, Flores Lucas I, González Tamayo R, García-Martínez MÁ, et al. Correlation between body mass index and development of pressure ulcers in intensive care medicine. *Enferm Intensiva Soc Esp Enferm Intensiva Unidades Coronarias.* septiembre de 2014;25(3):107-13.
53. Lyder CH, Preston J, Grady JN, Scinto J, Allman R, Bergstrom N, et al. Quality of care for hospitalized medicare patients at risk for pressure ulcers. *Arch Intern Med.* 2001;161(12):1549-54.
54. Black J, Alves P, Brindle CT, Dealey C, Santamaria N, Call E, et al. Use of wound dressings to enhance prevention of pressure ulcers caused by medical devices. 2013.
55. Niederhauser A, Van Deusen Lukas C, Parker V, Ayello EA, Zulkowski K, Berlowitz D. Comprehensive programs for preventing pressure ulcers: A review of the literature. *Adv Skin Wound Care.* 2012;25(4):167-88.
56. Nicolas B, Moiziard AS, Barrois B, Colin D, Michel JM, Passadori Y, et al. Which medical device and/or which local treatment for prevention in patients with risk factors of pressure sores in 2012. Towards development of French guideline for clinical practice. *Ann Phys Rehabil Med.* 2012;55(7):482-8.

## 10 BIBLIOGRAFIA

57. Barrois B. Guidelines for care of patient at risk and/or suffering from pressure ulcer sore. *Ann Phys Rehabil Med.* 2012;55(7):452-3.
58. McGinnis E, Stubbs N. Pressure-relieving devices for treating heel pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;2.
59. Qaseem A, Mir TP, Starkey M, Denberg TD. Risk Assessment and Prevention of Pressure Ulcers: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. *Risk Assessment and Prevention of Pressure Ulcers. Ann Intern Med.* 3 de marzo de 2015;162(5):359-69.
60. National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel, Pan Pacific Pressure Injury Alliance. *Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide.* Emily Haesler. Cambridge Media: Perth, Australia; 2014.
61. Campbell KE, Woodbury G, Labate T, Lemesurier A, Houghton PE. Heel ulcer incidence following orthopedic surgery: A prospective, observational study. *Ostomy Wound Manag.* 2010;56(8):32-9.
62. Ousey K. Preventing heel ulceration. *J Community Nurs.* 2010;24(1).
63. McGinnis E, Stubbs N. Pressure relieving devices for treating heel pressure ulcers. En: *The Cochrane Collaboration, McGinnis E, editores. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet].* Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2005 [citado 27 de febrero de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.biblioteca.cochrane.com/BCPMainFrame.asp?DocumentID=CD005485&SessionID=%206430454>
64. Levy A, Frank MB-O, Gefen A. The biomechanical efficacy of dressings in preventing heel ulcers. *J Tissue Viability.* 2015;24(1):1-11.
65. Ashford RL, Freear ND, Shippen JM. An in-vitro study of the pressure-relieving properties of four wound dressings for foot ulcers. *J Wound Care.* 2001;10(2):34-8.
66. Clegg R, Palfreyman S. Elevation devices for the prevention of heel pressure ulcers: A review. *Br J Nurs.* 2014;23:S4-11.
67. Bateman SD. Utilising a foam positioning device for preventing pressure ulcers on the feet. *Wounds UK.* 2014;10(1):78-83.
68. Grothier L. Management of patients with heel-located pressure damage. *J Community Nurs.* 2013;27(5):42-9.

69. Chou R, Dana T, Bougatsos C, Blazina I, Starmer AJ, Reitel K, et al. Pressure ulcer risk assessment and prevention: A systematic comparative effectiveness review. *Ann Intern Med.* 2013;159(1):28-38.
70. McInnes E, Jammali-Blasi A, Bell-Syer S, Dumville J, Cullum N. Preventing pressure ulcers-Are pressure-redistributing support surfaces effective? A Cochrane systematic review and meta-analysis. *Int J Nurs Stud.* 2012;49(3):345-59.
71. Colin D, Rochet J-M, Ribinik P, Barrois B, Passadori Y, Michel J-M. What is the best support surface in prevention and treatment, as of 2012, for a patient at risk and/or suffering from pressure ulcer sore? Developing French guidelines for clinical practice. *Ann Phys Rehabil Med.* 2012;55(7):466-81.
72. Pham B, Teague L, Mahoney J, Goodman L, Paulden M, Poss J, et al. Support surfaces for intraoperative prevention of pressure ulcers in patients undergoing surgery: A cost-effectiveness analysis. *Surgery.* 2011;150(1):122-32.
73. McInnes E, Bell-Syer SE, Dumville JC, Legood R, Cullum NA. Support surfaces for pressure ulcer prevention. *Cochrane Database Syst Rev Online.* 2008;(4):CD001735.
74. Soppi E, Lehtiö J, Saarinen H. An overview of polyurethane foams in higher specification foam mattresses. *Ostomy Wound Manag.* 2015;61(2):38-46.
75. Butcher M, Thompson G. Dressings can prevent pressure ulcers: Fact or fallacy? The problem of pressure ulcer prevention. *Wounds UK.* 2009;5(4):80-93.
76. Huang L, Woo KY, Liu L-B, Wen R-J, Hu A-L, Shi C-G. Dressings for preventing pressure ulcers: A Meta-analysis. *Adv Skin Wound Care.* 2015;28(6):267-73.
77. Clark M, Black J, Alves P, Brindle C, Call E, Dealey C, et al. Systematic review of the use of prophylactic dressings in the prevention of pressure ulcers. *Int Wound J.* 1 de octubre de 2014;11(5):460-71.
78. Brindle CT, Wegelin JA. Prophylactic dressing application to reduce pressure ulcer formation in cardiac surgery patients. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2012;39(2):133-42.
79. Russell L, Reynolds TM, Carr J, Evans A, Holmes M. Randomised controlled trial of two pressure-relieving systems. *J Wound Care.* febrero de 2000;9(2):52-5.

## 10 BIBLIOGRAFIA

80. Torra i Bou JE, Rueda López J, Camañes G, Herrero Narváez E, Blanco Blanco J, Martínez-Esparza EH, et al. Ulceras por presión en los talones. Estudio comparativo entre el vendaje protector de talones y un apósito hidrocélular con forma especial para los talones. *Rev Enferm Barc Spain*. 2002;25(5):50-6.
81. Chou R, Dana T, Bougatsos C, Blazina I, Starmer AJ, Reitel K, et al. Pressure ulcer risk assessment and prevention: A systematic comparative effectiveness review. *Ann Intern Med*. 2013;159(1):28-38.
82. Branom R, Rappl LM. «Constant force technology» versus low-air-loss therapy in the treatment of pressure ulcers. *Ostomy Wound Manage*. septiembre de 2001;47(9):38-46.
83. Cadue J-F, Karolewicz S, Tardy C, Barrault C, Robert R, Pourrat O. Prevention of heel pressure sores with a foam body-support device. A randomized controlled trial in a medical intensive care unit. *Presse Med*. 2008;37(1 I):30-6.
84. Gilcreast DM, Warren JB, Yoder LH, Clark JJ, Wilson JA, Mays MZ. Research comparing three heel ulcer-prevention devices. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2005;32(2):112-20.
85. Mistiaen PJ, Jolley DJ, McGowan S, Hickey MB, Spreeuwenberg P, Francke AL. A multilevel analysis of three randomised controlled trials of the Australian Medical Sheepskin in the prevention of sacral pressure ulcers. *Med J Aust*. 6 de diciembre de 2010;193(11-12):638-41.
86. Theaker C, Kuper M, Soni N. Pressure ulcer prevention in intensive care - a randomised control trial of two pressure-relieving devices. *Anaesthesia*. abril de 2005;60(4):395-9.
87. Vanderwee K, Grypdonck MHF, Defloor T. Effectiveness of an alternating pressure air mattress for the prevention of pressure ulcers. *Age Ageing*. mayo de 2005;34(3):261-7.
88. Bots TC, Apotheker BF. The prevention of heel pressure ulcers using a hydropolymer dressing in surgical patients. *J Wound Care*. 2004;13(9):375-8.
89. Chaiken N. Reduction of sacral pressure ulcers in the intensive care unit using a silicone border foam dressing. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2012;39(2):143-5.
90. Ferrer Solà M, Espauella Panicot J, Altimires Roset J, Ylla-Català Borè E, Moreno Susi M. Prevención de las úlceras de talón en un hospital de media

- estancia. Estudio comparativo de vendaje clásico almohadillado respecto a las taloneras hidrocelulares de poliuretano. *Rev Esp Geriatría Gerontol.* Enero de 2013;48(1):3-8.
91. Santamaria N, Gerdtz M, Sage S, McCann J, Freeman A, Vassiliou T, et al. A randomised controlled trial of the effectiveness of soft silicone multi-layered foam dressings in the prevention of sacral and heel pressure ulcers in trauma and critically ill patients: the border trial. *Int Wound J.* 27 de mayo de 2013;
  92. Torra I Bou J-E, Rueda López J, Camañes G, Herrero Narváez E, Blanco Blanco J, Ballesté Torralba J, et al. Preventing pressure ulcers on the heel: a Canadian cost study. *Dermatol Nurs Dermatol Nurses Assoc.* octubre de 2009;21(5):268-72.
  93. Cubit K, McNally B, Lopez V. Taking the pressure off in the Emergency Department: Evaluation of the prophylactic application of a low shear, soft silicon sacral dressing on high risk medical patients. *Int Wound J.* 2013;10(5):579-84.
  94. Clark M, Black J, Alves P, Brindle C, Call E, Dealey C, et al. Systematic review of the use of prophylactic dressings in the prevention of pressure ulcers. *Int Wound J.* 1 de octubre de 2014;11(5):460-71.
  95. Forni C, Loro L, Tremosini M, Mini S, Pignotti E, Bigoni O, et al. Use of polyurethane foam inside plaster casts to prevent the onset of heel sores in the population at risk. A controlled clinical study. *J Clin Nurs.* 2011;20(5-6):675-80.
  96. Hsu, M-Y, Chung, H-C, Tang, MT, Hsiu, S-R. Avoiding pressure damage when using ventilators. *Wounds Int.* 2010;1(5):22-4.
  97. Butcher M, Thompson G. Can the use of dressing materials actually prevent pressure ulcers: Presenting the evidence. *Wounds UK.* 2010;6(1):119-25.
  98. Junkin J, Gray M. Are pressure redistribution surfaces or heel protection devices effective for preventing heel pressure ulcers? *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2009;36(6):602-8.
  99. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo. Efectividad de los Apósitos Especiales en el Tratamiento de las Úlceras por Presión y Vasculares. Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III; 2001 nov.
  100. Levy A, Frank MB-O, Gefen A. The biomechanical efficacy of dressings in

## 10 BIBLIOGRAFIA

- preventing heel ulcers. *J Tissue Viability*. 2015;24(1):1-11.
101. Ohura T, Takahashi M, Ohura Jr. N. Influence of external forces (pressure and shear force) on superficial layer and subcutis of porcine skin and effects of dressing materials: Are dressing materials beneficial for reducing pressure and shear force in tissues? *Wound Repair Regen*. 2008;16(1):102-7.
  102. Nakagami G, Sanada H, Konya C, Kitagawa A, Tadaka E, Tabata K. Comparison of two pressure ulcer preventive dressings for reducing shear force on the heel. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2006;33(3):267-72.
  103. Rodríguez-Palma M, López-Casanova P, García-Molina P, Ibars-Moncasi P. Superficies especiales para el manejo de la presión en prevención y tratamiento de las úlceras por presión. Serie de Documentos Técnicos GNEAUPP nº XIII. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño; 2011.
  104. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento de las Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. DIRECTRICES GENERALES SOBRE PREVENCIÓN DE LAS ULCERAS POR PRESION. GNEAUPP; 2003.
  105. Bou J-ET i, Rueda López J, Ramón Cantón C. Reducción de la presión en zonas de riesgo para desarrollar úlceras por presión con un apósito hidrocelular. *Rev ROL Enferm*. 2000;23(3):211-23.
  106. Torra i Bou JE, Rueda López J. Apósito hidrocelular especial para talones. *Rev ROL Enferm*. 2001;24(2):131-5.
  107. Verdú Soriano J. Apósitos hidrocelulares en heridas crónicas de diversa etiología. *Rev Enfermería Barc Spain*. 2003;26(5):15-20.
  108. Verdú Soriano J, López Casanova P, Fuentes Pagés G, Torra i Bou JE. Prevención de UPP en talones. Impacto clínico y económico en una unidad de medicina interna. *Rev ROL Enferm*. 2004;27(9):60-4.
  109. García Fernández FP, Pancorbo Hidalgo PL, Rodríguez Torres M delC. ¿Vendaje almohadillado o apósitos hidrocelulares para prevenir las úlceras por presión en talones? *Gerokomos*. 2005;16(1):54-8.
  110. Martínez Cuervo F, Soldevilla Agreda JJ, Verdú Soriano J, Segovia Gómez T, García Fernández FP, Pancorbo Hidalgo PL. Cuidados de la piel y prevención de úlceras por presión en el paciente encamado. *Rev Enferm Barc Spain*. 2007;30(12):9-12, 14, 16-7.

111. Barberà i Guillem R, Gómez Sendra F, Bermejo Bosch I, Garcés Pérez L. Reducir la presión en las zonas de antepié y talón. Mediante los apósitos Allevyn Gentle, Gentle Border y Gentle Border Heel. *Rev Enferm Barc Spain*. 2010;33(3):51-6.
112. Bayda JM, Barberà R, Prat J. Estudio técnico de presiones plantares con el uso de taloneras. Valencia: Instituto de Biomecánica de Valencia; 2006.
113. Fernández SP. Determinación del tamaño muestral. *Cad Aten Primaria*. 1996;3(3):138-41.
114. Rosenbaum D, Becker H-P. Plantar pressure distribution measurements. Technical background and clinical applications. *Foot Ankle Surg*. 1997;3(1):1-14.
115. Peduzzi de Castro M, Abreu S, Pinto V, Santos R, Machado L, Vaz M, et al. Influence of pressure-relief insoles developed for loaded gait (backpackers and obese people) on plantar pressure distribution and ground reaction forces. *Appl Ergon*. julio de 2014;45(4):1028-34.
116. Tong JWK, Ng EYK. Preliminary investigation on the reduction of plantar loading pressure with different insole materials (SRP – Slow Recovery Poron®, P – Poron®, PPF – Poron® + Plastazote, firm and PPS – Poron® + Plastazote, soft). *The Foot*. marzo de 2010;20(1):1-6.
117. Sopher R, Nixon J, Gorecki C, Gefen A. Exposure to internal muscle tissue loads under the ischial tuberosities during sitting is elevated at abnormally high or low body mass indices. *J Biomech*. 2010;43(2):280-6.
118. Linder-Ganz E, Shabshin N, Itzhak Y, Gefen A. Assessment of mechanical conditions in sub-dermal tissues during sitting: A combined experimental-MRI and finite element approach. *J Biomech*. 2007;40(7):1443-54.
119. Shabshin N, Zoizner G, Herman A, Ougortsin V, Gefen A. Use of weight-bearing MRI for evaluating wheelchair cushions based on internal soft-tissue deformations under ischial tuberosities. *J Rehabil Res Dev*. 2010;47(1):31-42.
120. Béseler MR, Grao CM, Gil A, Martínez Lozano MD. Walking assessment with instrumented insoles in patients with lower limb spasticity after botulinum toxin infiltration. *Neurol Barc Spain*. diciembre de 2012;27(9):519-30.
121. Martínez-Nova A, Sánchez-Rodríguez R, Leal-Muro A, Pedrera-Zamorano JD. Dynamic plantar pressure analysis and midterm outcomes in percutaneous correction for mild hallux valgus. *J Orthop Res Off Publ Orthop Res Soc*.

## 10 BIBLIOGRAFIA

noviembre de 2011;29(11):1700-6.

122. Martínez-Nova A, Sánchez-Rodríguez R, Pérez-Soriano P, Llana-Belloch S, Leal-Muro A, Pedrera-Zamorano JD. Plantar pressures determinants in mild Hallux Valgus. *Gait Posture*. julio de 2010;32(3):425-7.
123. P. Pérez Soriano JGL de L. Influencia del vendaje neuromuscular sobre la presión plantar durante la marcha. *Fisioterapia*. 2010;32(3):111-5.
124. Martínez-Nova A, Sánchez-Rodríguez R, Leal-Muro A, Sánchez-Barrado E, Pedrera-Zamorano JD. Percutaneous distal soft tissue release-akin procedure, clinical and podobarometric assessment with the BioFoot in-shoe system: a preliminary report. *Foot Ankle Spec*. agosto de 2008;1(4):222-30.
125. Martínez-Nova A, Pascual Huerta J, Sánchez-Rodríguez R. Cadence, age, and weight as determinants of forefoot plantar pressures using the Biofoot in-shoe system. *J Am Podiatr Med Assoc*. agosto de 2008;98(4):302-10.