



Universitat Autònoma de Barcelona

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  http://cat.creativecommons.org/?page_id=184

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>

**DESENVOLUPAMENT D'UN NOU
PROTECTOR INTEGRAL DEL PEU
I VALORACIÓ DE LA SEVA EFICÀCIA
I COST-EFECTIVITAT
EN REDUIR LA INCIDÈNCIA
D'ÚLCERES PER DECÚBIT EN EL
PACIENT DE RISC INGRESSAT**

Tesis doctoral presentada per Sara García Pelegrí
per optar al grau de Doctor

DIRECTORS:

Dr. Mateu Serra Prat

Dr. Jesús Alòs Vilacrossa

TUTOR:

Dr. Pere Clave Civit

A ti mi amor,

por ser la inmensidad, la luz, la eternidad,...

por ser el hogar, el universo, el consuelo,...

por ser la pasión, el fuego (mi fuego), la felicidad,...

por nuestros HIJOS...

A ti mi amor, por esto, por ser el amor de mi vida.

Agraïments

Els agraïments per la realització d'aquesta tesi són innumerables, no hagués pogut realitzar-la ni concluir-la sense la suma d'accions de diferents persones, que m'han portat, emputxat i encoratjat a que aquesta per fi sigui una realitat.

Primer m'agradaria mencionar als meus directors de tesi, el Dr. Serra i el Dr. Alòs, per la seva dedicació i ajuda inestimable en tot moment, per la seva disponibilitat, i l'adequació de l'evolució de la tesi als meus canvis personals.

Al Dr. Clavé, per la confiança i per involucrar-me en un projecte d'aquest tipus, i poder portar a la pràctica la teoria d'aquesta investigació.

Als companys del Hospital de Mataró, per recolzar-me davant de qualsevol decisió. En especial al Dr. Martínez per ficar tots els medis disponibles a la meva disposició i recolzament tan professional com personal. A la Laura Garro pel seu suport incondicional, per les hores compartides i el seu optimisme que hem va ajudar a tirar tot endavant.

Al Hospital de Mataró com institució, sobretot la implicació en el desenvolupament científic de tots els seus professionals, i per seguir donant-me suport tot i deixar de ser del seu staff.

Al Dr. Royo i al Dr. Sisa per facilitar enormement poder seguir realitzant les reunions periòdiques amb els directors de la tesi. En extensió als companys a Mutua de Terrassa per la seva compressió.

A tots els companys del Hospital Sant Joan de Déu de Martorell pels seus ànims i encoratjament al dia a dia, per donar-me la possibilitat de poder seguir implicant-me en projectes com l'actual.

A la secretaria de la UAB, per facilitar els tràmits i resoldre dubtes amb una amabilitat i rapidesa exquisida.

A EURECAT per involucrar-me en un projecte d'aquesta embergadura i perseverar la investigació i propiciar-la, i apropar els medis i el coneixement tècnica amb la vessant científica.

A la meua família, ells ja saben perquè, però sobretot per ser i estar.

Gràcies a tots,

Sara García

ÍNDEX

| | |
|---|----|
| INTRODUCCIÓ | 13 |
| I- LES ÚLCERES PER PRESSIÓ | 15 |
| I.I Què són les UPP | 15 |
| I.I.1 Mecanismes de formació d'UPP | 15 |
| I.II Classificació i caracterització de les UPP | 16 |
| I.III Epidemiologia | 17 |
| I.III.1 Prevalença global i per subgrups | 17 |
| I.IV Factors de risc per desenvolupar una UPP | 19 |
| I.IV.1 Factors extrínsecs | 19 |
| I.IV.2 Factors intrínsecs | 20 |
| I.V Escales de valoració del risc | 21 |
| I.VI Impacte en el pacient | 22 |
| I.VII Costos econòmics (impacte per la societat) | 23 |
| II- LA PREVENCIÓ DE LES ÚLCERES PER PRESSIÓ | 24 |
| II.I Mètodes actuals de prevenció de les UPP | 24 |
| II.I.1 Cures de la pell | 24 |
| II.I.2 Mesures posturals | 26 |
| II.I.3 Utilització de superfícies especials pel maneig de la pressió | 27 |
| II.I.4 Assegurar un bona nutrició | 28 |
| II.I.5 Educació dels pacients i familiar | 28 |
| II.I.6 Protectors | 28 |
| II.I.6.a Embenats | 30 |
| II.I.6.b Taloneres | 30 |
| II.I.6.c Alguns dels protectors més usats | 32 |
| II.II Consideracions legals i ètiques relacionades amb la prevenció de les UPP | 33 |
| II.III El paper de les institucions sanitàries davant les UPP | 34 |
| II.III.1 Problemes actuals a nivell institucional | 34 |
| II.III.2 Perquè és important treballar a nivell institucional sobre la prevenció de les UPP | 35 |
| II.III.3 Nivell de vigilància durant l'hospitalització | 35 |
| II.V.3.a Factors contributius | 36 |
| II.V.3.b Barreres i defenses | 36 |
| II.V.3.c Monitorització | 37 |
| III- LES NOVES TECNOLOGIES TÈXTILS | 38 |
| III.I Què és la nova tecnologia tèxtil? | 38 |
| III.II Tipus de nous teixits, teixits intel·ligents | 38 |
| III.II.1 El teixit tècnic | 38 |
| III.II.2 El teixit intel·ligent | 38 |
| III.II.3 Aplicacions dels nou teixits | 39 |
| III.III Aplicacions en el sector sanitari | 39 |
| III.IV El teixit 3D | 40 |

| | |
|---|----|
| IV- SITUACIÓ ACTUAL | 40 |
| IV.I La necessitat d'un nou protector | 40 |
| IV.II Desenvolupament d'un nou dispositiu: treball de reserca i innovació | 41 |
| OBJECTIUS | 45 |
| I. HIPÒTESI DE TREBALL | 47 |
| II. OBJECTIUS | 47 |
| II.II Objectius específics | 47 |
| II.II Objectius operacionals | 47 |
| METODOLOGIA | 49 |
| I. FASE 1: ESTUDI EPIDEMIOLÒGIC | 51 |
| I.I Estudi epidemiològic per conèixer la incidència i prevalença de les nafres per pressió al peu en pacients de risc ingressats en un hospital d'aguts | 51 |
| I.I.I Objectiu de l'estudi | 51 |
| I.I.II Materia i mètodes | 51 |
| I.I.II.1 Disseny del estudi | 51 |
| I.I.II.2 Població a estudi | 51 |
| I.I.II.3 Elecció de la mostra | 51 |
| I.I.II.3.a Mostreig i reclutament | 51 |
| I.I.II.3.b Criteris d'inclusió i exclusió | 51 |
| I.I.II.3.c Grandària de la mostra | 52 |
| I.I.II.4 Protocol d'actuació | 52 |
| I.I.II.4.a Definició de l'event a estudi | 52 |
| I.I.II.4.b Temps de seguiment | 52 |
| I.I.II.4.c Altres variables a estudi | 52 |
| I.I.II.5 Anàlisi estadística | 53 |
| I.I.II.6 Aspectes ètics | 53 |
| II. FASE 2: DESENVOLUPAMENT D'UN NOU DISPOSITIU | 53 |
| II.I Estudi antropomorfològics dels peus dels pacients tributaris del ús del PIP | 54 |
| II.I.I Objectiu de l'estudi | 54 |
| II.I.II Materia i mètodes | 54 |
| II.I.II.1 Disseny del estudi | 54 |
| II.I.II.2 Població a estudi | 54 |
| II.I.II.3 Elecció de la mostra | 54 |
| II.I.II.4 Protocol d'actuació | 54 |
| II.I.II.5 Variables del estudi | 54 |
| II.I.II.6 Anàlisi estadístic | 55 |
| II.II Estudi per avaluar l'eficàcia de diferents teixits (cinc) 3D | 55 |
| II.II.I Objectiu de l'estudi | 55 |
| II.II.II Materia i mètodes | 55 |
| II.II.II.1 Variables a estudis | 55 |
| II.II.II.2 Protocols d'estudi | 55 |
| II.II.II.2.a Mètode directe | 55 |
| II.II.II.2.a.i Procediment | 55 |

| | | | |
|-------------|--------------|--|----|
| | II.II.2.a.ii | Material i mètodes | 55 |
| | II.II.2.b | Mètode dinamomètric | 56 |
| | II.II.2.b.i | Procediment | 56 |
| | II.II.2.b.ii | Material i mètodes | 56 |
| | II.II.2.c | Proves experimentals | 56 |
| II.III | | Estudi per avaluar la forma i el disseny del PIP | 57 |
| | II.III.I | Procès de disseny del PIP | 57 |
| | II.III.II | Breu descripció dels esboços inicials | 59 |
| II.IV | | Estudi per avaluar l'idoneïtat, usabilitat i l'acceptació del PIP | 60 |
| | II.IV.I | Objectiu de l'estudi | 60 |
| | II.IV.II | Materia i mètodes | 60 |
| | II.IV.II.1 | Disseny del estudi | 60 |
| | II.IV.II.2 | Població d'estudi | 60 |
| | II.IV.II.3 | Elecció de la mostra | 60 |
| | II.IV.II.3.a | Mostreig i reclutament | 60 |
| | II.IV.II.3.b | Criteris d'inclusió i exclusió | 60 |
| | II.IV.II.3.c | Grandària de la mostra | 61 |
| | II.IV.II.4 | Intervenció d'estudi | 61 |
| | II.IV.II.5 | Principals mesures de resultats | 61 |
| | II.IV.II.5.a | Migració del PIP a les 24h | 61 |
| | II.IV.II.5.b | Comoditat i satisfacció del usuari | 62 |
| | II.IV.II.6 | Altres variables a estudi | 62 |
| | II.IV.II.7 | Anàlisi de les dades | 62 |
| | II.IV.II.8 | Aspectes ètics | 62 |
| III. | | FASE 3: AVALUACIÓ DEL NOU DISPOSITIU | 63 |
| III.I | | Estudi per a l'avaluació de l'eficàcia, la seguretat i l'eficiència del protector integral del peu (PIP) en la prevenció de les úlceres per pressió al peu en pacients de risc | 63 |
| | | Anàlisi dels cost/eficàcia, subanàlisi econòmic del us generalitzat del nou protector davant els que ja estan disponibles al mercat | 63 |
| | III.I.I | Objectiu | 63 |
| | III.I.II | Materia i mètodes | 63 |
| | III.I.II.1 | Disseny | 63 |
| | III.I.II.2 | Població i criteris de selecció | 63 |
| | III.I.II.3 | Mostreig i reclutament | 64 |
| | III.I.II.4 | Grandària de la mostra | 64 |
| | III.I.II.5 | Assignació als grups d'estudi | 64 |
| | III.I.II.6 | Descripció de la intervenció d'estudi | 64 |
| | III.I.II.7 | Descripció de la intervenció control | 64 |
| | III.I.II.8 | Principals mesures del resultat | 65 |
| | III.I.II.8.a | Mesures de l'efectivitat | 65 |
| | III.I.II.8.b | Mesures de seguretat | 65 |
| | III.I.II.8.c | Mesures d'eficiència | 65 |
| | III.I.II.9 | Control del temps i seguiment | 65 |
| | III.I.II.10 | Altres variables d'estudi | 66 |
| | III.I.II.11 | Característiques de l'avaluació econòmica | 66 |

| | | |
|------------------|---|-----------|
| III.I.II.12 | Mesures pel control de biaxos | 66 |
| III.I.II.13 | Pla d'anàlisi | 67 |
| III.I.II.14 | Aspectes ètics | 67 |
| RESULTATS | | 69 |
| I. | FASE 1: RESULTATS DE LA FASE 1: ESTUDI EPIDEMIOLÒGIC | 71 |
| I.I | Característiques generals de la mostra | 71 |
| I.II | Prevalença global d'UPP a l'ingrés i a l'alta | 71 |
| I.III | Incidència d'UPP: per localització i grau | 73 |
| I.IV | Factors de risc | 74 |
| II. | FASE 2: DESENVOLUPAMENT | 75 |
| II.I | Estudi antropomorfològics dels peus dels pacients tributaris del ús del PIP | 75 |
| II.II | Estudi per avaluar l'eficàcia de diferents teixits (cinc) 3D | 76 |
| II.II.1 | Mètode directe | 76 |
| II.II.2 | Mètode indirecte (dinamomètric) | 77 |
| II.II.3 | Relació entre els dos mètodes | 77 |
| II.II.4 | Elecció del teixit | 79 |
| II.III | Estudi per avaluar la forma i el disseny del PIP | 79 |
| II.III.1 | Procès del disseny del PIP segons els estudis anteriors | 79 |
| II.III.2 | Descripció del PIP | 82 |
| II.III.3 | Aspectes tècnics del disseny i acabat del PIP | 83 |
| II.IV | Estudi per avaluar la idoneïtat, usabilitat i l'acceptació del PIP per part | 85 |
| II.IV.1 | Dades demogràfiques | 85 |
| II.IV.2 | Movilitat general del PIP | 86 |
| II.IV.2.a | Migració vertical | 86 |
| II.IV.2.b | Migració horitzontal | 86 |
| II.IV.3 | Comoditat i percepció general dels pacients | 87 |
| II.IV.3.a | Picor | 87 |
| II.IV.3.b | Dolor | 87 |
| II.IV.3.c | Sudoració | 87 |
| II.IV.3.d | Calor | 88 |
| II.IV.3.e | Opressió | 88 |
| II.IV.3.f | Altres molesties | 88 |
| II.IV.3.g | Sensació que se li ha mogut | 88 |
| II.IV.3.h | Comoditat general | 89 |
| II.IV.4 | Descripció del prototip final del PIP | 89 |
| III. | FASE 3: AVALUACIÓ DEL NOU DISPOSITIU | 92 |
| III.I | Descripció de la mostra a estudi | 92 |
| III.II | Incidència d'UPP | 92 |
| III.III | Prevalença de UPP a l'alta hospitalària | 92 |
| III.IV | Comparabilitat dels grups d'estudi | 92 |
| III.V | Característiques de les UPP incidents | 95 |
| III.VI | Efecte cru de l'intervenció d'estudi | 95 |
| III.VII | Efecte ajustat de l'intervenció d'estudi | 96 |

| | | |
|---------------------|--|------------|
| III.VIII | Comparació de la seguretat i tolerabilitat dels protectors | 97 |
| III.IX | Anàlisi econòmica (cost/efectivitat) | 98 |
| III.X | Anàlisi dels objectius secundaris | 98 |
| DISCUSSIÓ | | 101 |
| I. | EPIDEMIOLOGIA | 103 |
| I.I | Prevalença | 103 |
| I.II | Incidència | 104 |
| I.III | Factors associats | 105 |
| I.IV | El futur | 105 |
| II. | DESENVOLUPAMENT DEL PIP | 106 |
| II.I | Innovació | 106 |
| II.I | Gestió de l'innovació | 107 |
| II.III | Relació Hospital-Universitat-Indústria | 108 |
| III. | SEGURETAT, COMODITAT, TOLERABILITAT | 111 |
| IV. | EFFECTIVITAT | 113 |
| V. | EFICIÈNCIA | 115 |
| VI. | FORTALESES I LIMITACIONS DEL ESTUDI | 115 |
| VI.I | Fortaleses | 117 |
| VI.II | Limitacions | 117 |
| CONCLUSIONS | | 119 |
| I. | CONCLUSIONS | 121 |
| II. | CONCLUSIONS SECUNDARIES | 121 |
| ANNEXOS | | 123 |
| I. | Mètode de Berg | 125 |
| II. | Escales d'estratificació de risc | 126 |
| II.I | Escala Nova 5 | 126 |
| II.II | Escala de Norton | 126 |
| II.III | Escala EMINA | 127 |
| II.IV | Escala de Braden | 128 |
| II.V | Escala de Waterlow | 129 |
| II.VI | Escala de Cubbin-Jackson | 130 |
| III. | Canvis posturals en les UPP | 131 |
| IV. | Detall dels teixits 3D analitzats | 132 |
| V. | Annexe estadística elecció teixits 3D | 133 |
| VI. | Fitxa tècnica del PIP | 134 |
| VII. | Full de recollida de dades estudi d'epidemiologia | 135 |
| VIII. | Full recollida de dades estudi usabilitat | 138 |
| IX. | Full de recollida de dades estudi eficàcia, seguretat i eficiència | 140 |
| X. | Informes CEIC | 143 |
| BIBLIOGRAFIA | | 147 |

INTRODUCCIÓ

INTRODUCCIÓ

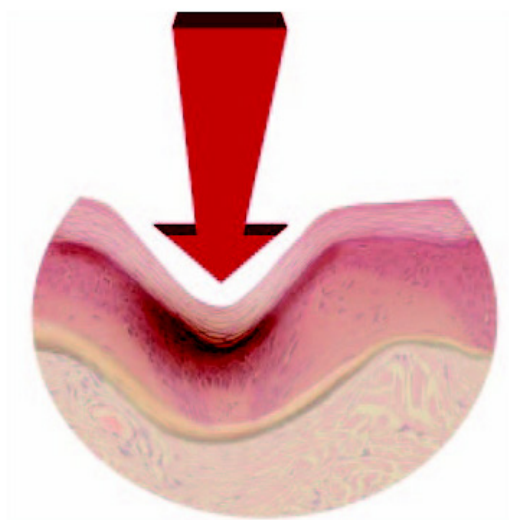
I. LES ULCERES DE PRESSIÓ

I.1 QUÈ SÓN LES UPP

I.1.1 QUÈ SÓN LES UPP I MECANISMES DE FORMACIÓ

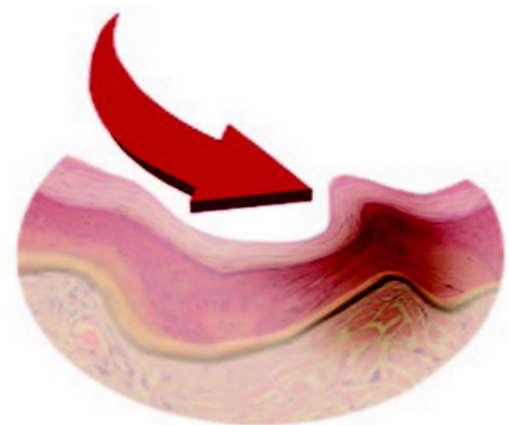
Les úlceres per pressió (UPP) són lesions d'origen isquèmic localitzades a la pell i/o als teixits subjacents, més freqüentment sobre una prominència òsea, produïdes per l'acció de la pressió, aïllada o combinada amb altres factors externs. ^(1, 2)

La pressió és la força que actua perpendicular a la pell com a conseqüència de la gravetat, provocant aixafament entre dos plans.



Els altres factors extrínsecs que poden combinar-se amb la força de pressió per a produir les úlceres per pressió són:

- Fricció: és la força tangencial que actua paral·lelament a la pell produint freges pel moviment o arrosegament



- Cisallament: combina els efectes de pressió i fricció. Força externa de pinçament vascular

- Humitat: un control ineficaç de la humitat pot provocar l'aparició de problemes cutanis com la maceració.

Un o més d'aquests factors es convinen i fa que es desenvolupi una isquèmia local en el punt de més pressió, que provoca un augment de la permeabilitat capilar condicionant vasodilatació i extravasació, amb el conseqüent infiltrat cel·lular, que desencadena un procés inflamatori amb isquèmia i trombosi venosa localitzada que acaba amb necrosi i ulceració.

Això succeeix perquè hi ha un aixafament tissular entre dos plans durs, un és el pacient i altre la superfície externa. La pressió tissular mitjana és aproximadament del 16-33mHg i la pressió capilar màxima de 20

mmHg^(3,4), una pressió major a aquestes en una àrea concreta, durant un període de temps perllongat, impedeix l'arribada d'oxígen i nutrients i provoca l'inici de la fisiopatologia abans esmentada.

El temps és important en aquest procés, ja que la pell pot suportar pressions elevades durant un període curt de temps, però pateix fàcilment quan la pressió és aplicada durant un temps perllongat..

Segons les forces implicades, les UPP presenten diferents localització i forma. Les lesions en que la pressió és la força predominant, trobem úlceres perpendiculars a les promineències òsees amb formes arrodonides o ovalades. Quan la pressió, a més a més, es combina amb forces de cizallament, apareixen lesions desplaçades entre 30-45 graus sobre la perpendicular de les promiències òsees, amb formes irregular i doble eritema.

I.II CLASSIFICACIÓ I CARACTERITZACIÓ DE LES UPP:

Segons la severitat i profunditat les UPP es divideixen en: ^(5, 6, 7, 8, 9)



- Grau I: eritema cutani que no cedeix al 30 minuts de retirar la pressió. En pacients amb pell fosca cal valorar l'edema, induració, decoloració i calor local



- Grau II: pèrdua parcial del gruix de la pell que afecta a l'epidermis, dermis o ambdues. Úlcera superficial amb aspecte d'abradió, flictena o cràter superficial.



- Grau III: pèrdua total del gruix de la pell, lesió o necrosi del teixit subcutani. Pot estendre's en profunditat, però sense afectar la fàscia. Pot existir necrosi o exudat i vores ben definides



- Grau IV: pèrdua total del gruix de la pell. Destrucció extensa, necrosi del teixit o lesió del múscle, ós o altres estructures profundes (tendó, càpsula articular,...). L'exudat pot ser abundant i poden aparèixer caveres i tunelitzacions.

A més de la classificació de la severitat de les UPP segons graus, a l'hora de valorar una lesió per decúbit cal tenir en compte també els següents aspectes: ^(10, 11)

- Dimensions de la ferida Longitud, Àrea, volum (profunditat)
- Teixit de l'interior de l'úlçera: eritema, esfacelar, necròtic, granulat i epitelitzat
- Cavitats: tunelitzacions i fistules
- Vora de la ferida: ben definida, irregular, crateriforme, edematós, callós, macerat
- Estat de la pell periulceral: íntegra, eritematosa, lacerada, macerada, eczematososa i edematosa
- Exudat de l'úlçera

quantitat: mínim, moderat, elevat

tipus: purulent, hemorràgic, serós, combinació de les anteriors

olor

- Signes d'infecció: local i sistèmica

La realització d'una bona avaluació inicial permetrà orientar bé el tractament i poder avaluar correctament la seva evolució i l'aparició de possibles complicacions.

I.III EPIDEMIOLOGIA

I.III.1 Prevalença de les UPP: global i per subgrups

Les UPP, sobretot les de membres inferiors, són una patologia cada cop més freqüent en contexte de l'hospitalització d'aguts i en centres socio-sanitaris. La prevalença actual a Espanya, està al voltant del 8-10% del total de persones ingressades en un hospital, tot i que aquesta prevalença pot variar en funció del tipus de pacient; edat, comorbiditats, la unitat d'ingrés, la gravetat, dies d'hospitalització, i fins i tot pel tipus d'estudi epidemiològic realitzat ^(12,13). En els hospitals destaca una elevada prevalença a la UCI, que arribaria fins a un 22%, sent les unitats on es troba un risc de desenvolupar una UPP, es pot explicar per la major gravetat i fragilitat dels pacients i la utilització d'una gran quantitat de dispositius que exerceixen pressió.

Les dades de prevalença són molt menys fiables en el context comunitari. La majoria d'aquestes dades epidemiològiques s'obtenen mitjançant qüestionaris, pel que són més susceptibles d'imprecisions, malclassificacions i biax. Però s'estima una prevalença poblacional entorn, i si ens centrem en la població que està sota la supervisió del servei d'atenció a domicili la prevalença augmenta fins al 8,51%

En els centres socio-sanitaris tenim una incidència del 13,1%.

És important saber on s'ha originat aquestes lesions per poder establir plans de prevenció. Si agafem la prevalència en un moment donat del hospital trobem que: ⁽¹³⁾

- Un 59,4% s'originat en el propi hospital.
- Un 5,1% en un altre hospital, un 4,9% en un centre socio-sanitari.
- El 26,6% al domicili del pacient i un 4% és desconegut.

Per tant, quasi dos terços de totes les UPP són d'origen nosocomial (s'han originat als hospitals o centres socio-sanitaris), el que pot indicar un error en la prevenció d'aquestes lesions.

Si contemplem la prevalència en un moment determinat en els centres socio-sanitaris, s'observa que: ⁽¹²⁾

- El 58,5% s'ha originat en el propi centre.
- Un 3,2% en un altre centre.

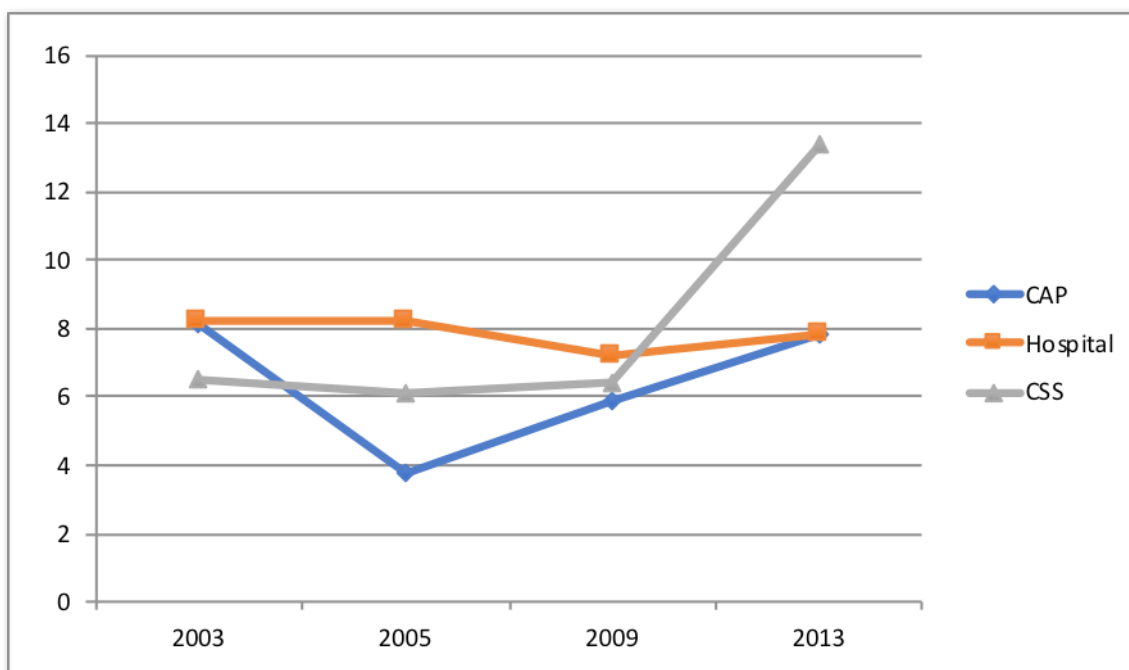
- El 22,9% en un ingrés previ al hospital.
- El 13,6% en domicili.
- Tenim un 1,8% en que l'origen és desconegut.

Les UPP més freqüent són les de la categoria II, amb un 48,7% del total, seguides per les de la categoria I amb un 15,2%, després les de tipus III amb un 21,2% i per últim les de tipus IV en un 11,3.

La localització més freqüent les les UPP de membres inferiors és el taló, sent un 30% de les UPP que s'esdevenen en els hospitals, el 25,9% en els CSS i el 29,2% en l'àmbit d'atenció primària

Des del 1994 el GNEAUPP (Grupo Nacional para el estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas cròniques) s'encarrega de promoure la concienciació del problema de les UPP i les ferides cròniques, millora el seu coneixement científic i la cura de les mateixes i afavoreix entorns de prevenció i tractament adequat. S'ha registrat durant els anys 2005, 2009 i 2013 la prevalença a nivell nacional de les UPP, gràcies a això es disposa de dades a nivell nacional de caire epidemiològic periòdics i permet tindre una evolució global del problema de les UPP a diferents nivells assistencials i detectar tendències.

L'evolució de la prevalença d'UPP a Espanya entre els anys 2003 a 2013 ha tingut certa tendència a l'alça, sobretot en centres sociosanitaris, s'ha mantingut estable als hospitals i ha pujat lleument al CAP.



Durant el període del 2001 al 2009, tot i l'increment de la població major de 65 anys, la prevalència de les UPP s'ha reduït en tots els nivells assistencials, marcant una tendència durant deu anys. Les dades de l'últim estudi, 2013, evidencien un repuntament de les UPP i un canvi de tendència amb un augment de les mateixes, sobretot el sector d'atenció sociosanitària i l'atenció domiciliària.

En aquest cas els indicadors epidemiològics són de gran utilitat per poder valorar l'abast d'aquest problema de salut, per així poder planificar els recursos necessaris per la seva prevenció, maneig i tractament, sobretot en la població hospitalitzada de risc. Pel que és un dels objectius d'aquesta tesi aprofundir en la incidència i prevalença real de les UPP en el nostre medi.^(14,15,16,17)

Es considera que són evitables en un 95% de les UPP. És per això que la seva prevenció es considera un aspecte de seguretat del pacient i constitueix un dels objectius prioritaris de nombrosos organismes nacionals i internacionals que vetllen per millorar la qualitat de l'atenció sanitària, entre els quals hi ha l'Organització Mundial de la Salut.

I.IV FACTORS DE RISC

S'han descrit diversos factors de risc que afavoreixen l'aparició de les UPP

I.IV.1 Factors extrínsecs

Superfícies de recolzament no adients

Com més dura sigui la superfície de descans, sense zones toves, sense acoixinats i sense possibilitat d'articulació de les mateixes més possibilitat de desenvolupar una UPP a la llarga.

Impossibilitat de fer canvis posturals

Segons on es trobi ubicat un pacient, el nivell assistencial o en el seu domicili, determinarà si algú extern realitza aquesta funció.

Incontinència urinària i/o fecal

La pell de la persona incontinent es torna més vulnerable degut a l'humitat i l'irritació química de l'orina i la femta, alterant la barrera protectora de la pell, augmentant la seva fragilitat, i per tant, la possibilitat de fisures i ruptures d'aquesta.

Manca d'higiene

les condicions externes de la pell afavoreixen la ruptura de la barrera natural de l'epidermis a nivell de flora polimicrobiana natural i la protecció d'aquesta.^(18,19,20)

Condicions inadequades d'humitat i temperatura

L'humitat abundant i les zones amb elevada temperatura són més propenses a trencar l'integritat de la pell i afavorir l'inici de la lesió per pressió.

- Ús de dispositius diagnòstics o terapèutics com ara els d'oxigenoteràpia, ventilació mecànica, sondes, fèrules, guixos, traccions,...^(21,22,23). Si el pacient presenta algun tipus d'objecte que impedeix la seva mobilització habitual o el propi dispositiu actual com agent que realitza la pressió augmenta el risc de lesió de la pell.
- Absència de protocols de prevenció i actuació en centres sanitaris o socio-sanitaris (24,25).

Quan en les institucions no hi ha protocols establerts hi ha més risc que no es realitzi l'evaluació correcta del risc de desenvolupar una UPP durant l'ingrés (26), i no es duguin a terme les mesures de prevenció deixant aquets aspectes a expenses de la formació del personal sanitari que atent al pacient, de la disponibilitat i del temps del mateix.

- Formació inadequada del cuidador^(27,28,29): Si el malalt es troba a càrrec d'una persona no sanitària, les cures d'aquest seran proporcionals als coneixements que el cuidador tingui respecte les UPP i les mesures a seguir per previndre-les. Està clar que si no té coneixement de que existeix la possibilitat d'aquestes lesions, o no sap com previndre-les no realitzarà cap mesura per poder evitar-les. Així també és possible que no es sàpiguen reconeixer els primers signes o quan s'hauria de consultar a un professional sanitari.
- Entorn social de risc: El més important en les UPP és la prevenció, si el pacient es troba en un entorn on no té accés a la sanitat de manera ràpida davant d'un problema de salut, si els cuidadors no estan ben

formats o no disposa dels dispositius o mesures adient per la prevenció de les UPP, presenta un risc per elevat de presentar lesions més fàcilment i si aquestes es presenten, es demori en demanar assistència sanitària.

I.IV.2 Factors intrínsec

Transtorns neurològics: pèrdua sensitiva i motora⁽³⁰⁾

Hi ha diferents tipus de trastorns, en els que predomina una pèrdua sensitiva impedeix que es manifesti dolor en zones de pressió, i que el pacient no realitzi una conducta de retirada.

Els trastorns motors impedeixen una bona mobilitat del pacient, i alliberar els teixit de la pressió de manera voluntària. Si coexisteixen les dues modalitats, el risc s'incrementa.

Alteracions nutricionals: desnutrició, deshidratació, obesitat^(31,32,33,34,35)

Dur una dieta equilibrada i un pes adequat redueix el risc de desenvolupar diferents malalties cròniques que afavoreixen que la persona desenvolupi una UPP i afavoreix la cicatrització de les ja existents.

Una ingesta calòrica insuficient, la deshidratació, una reducció de l'albumina sèrica (inferior a 3,8 g), anèmia (HG 8-10 g) i dèficits de vitamines i oligoelements (principalment de vitamina A, C i de Zinc) disminueixen la tolerància de la dermis i el teixit subjacent a la pressió i les forces de ciçalla i fricció. Els pacients desnutrits tenen el doble de possibilitats de desenvolupar una UPP que els no desnutrits.

Transtorns d'aportació d'oxigen: malalties cardiopulmonars, vasculopatia perifèrica, estasi venosa^(36,37)

Per diferents motius en les anteriors patologies hi ha una manca d'aport d'oxigen als teixits, que afavoreixen encara més la necrosi tissular per la pressió. En malalties cardiopulmonars hi ha una manca d'oxigenació de la sang, en la patologia isquèmia les lesions arterioescleròtiques condicionen una manca d'arribada de sang i oxigen. L'estasi venosa dificulta la bona perfusió dels capilars més distals per augment de la pressió venosa.

Tractament amb immunosupresors: radioteràpia, corticoides, citostàtics

Aquets tractaments influeixen en la regeneració cel·lular, alenteixen la mitosis o la inhibeixen, aprimem la dermis fent-la més sensible a desenvolupar isquèmia davant una pressió menor o més curta. També poden influir en l'angiogènesi, lesionen els capilars i influeixen en l'oxigenació dels teixits.

- Tractament amb sedants: Aquest tipus de tractament impedeix la correcta mobilitat del pacient, de manera voluntària i sense ajuda.
- Espasticitat i contractures articulars: Aquets trastorn impedeixen una correcta mobilitat del individu i prediposa al pacient a posicions viciades, difícils de reconduir, durant temps perllongat.
- Edat: majors de 70 anys.^(38,39,40,41)

Amb l'edat es produeixen una serie de canvis a la pell que la fan més propensa a desenvolupar UPP, els més significatius són els següents:

- Es produeix un aprimament de la epidermis potenciant així la seva fragilitat, això es degut a una disminució de la mitosis cel·lular dels queratinòcits, de la seva vida mitja i la desorganització cel·lular.
- Major permeabilitat, que permet el pas de l'humitat exterior i augmenta la fricció.
- La quantitat i qualitat de la suor i el llençol d'àcids grassos es redueixen i provoca major sequetat
- Augmenta la fragilitat capilar degut a la disminució del fluxe sanguini, alteració de la termoregulació i deteriorament de la xarxa nerviosa.
- Es produeixen pèrdues en les elasticitat i recuperació davant les agressions diàries de la pell.

Aquets factors de risc en general conviuen en malalts terminal, malalts pluripatològics, pacients que presenten una patologia greu de base, persones que desenvolupen patologies iatrogèniques derivades dels tractaments agressius⁽⁴²⁾ i moltes vegades s'afegeix la mobilitat reduïda o immobilització secundàries a la patologia en si, al deteriorament del estat general o al tractament. Aquest sector de la població té un risc molt elevat de desenvolupar UPP.

- És important valorar el risc de UPP per tal d'establir les mesures preventives adequades.

I.V ESCALES DE VALORACIÓ DEL RISC

Per establir el grau de risc que té un pacient de patir una UPP en un període curt de temps, disposem de diferents escales que l'avaluen, i que tenen en compte els factors predisponents abans esmentats.^(43,44,45)

Aquest és el primer pas per intentar previndre les UPP, identificar qui té més risc de desenvolupar-les, per incidir en les mesures de prevenció. Aquestes escales proporcionen criteris objectius per identificar de forma precoç aquells pacient amb elevat risc d'UPP.⁽⁴⁶⁾

Hi ha diferents escales, algunes d'elles validades, hi ha algun estudi que sugereix que és tan vàlid el criteri d'un personal entrenat i format que una d'aquestes escales, tot i així s'acostumen a aplicar, i formen part de protocols i guies dels diferents hospitals.

Els criteris que ha de reunir una escala de risc de desenvolupar UPP perquè siguin útils són:^(47,48)

- Facilitat d'ús
- Criteris clars i definits
- Aplicable a nivell assistencial

En 1962 Doreen Norton, McLaren i Exton-Smith van desenvolupar la primera escala per establir el risc de patir una UPP durant l'íngres. Des de llavors s'han desenvolupat una vintena més, algunes d'ús general, altres més específiques segons el contexte clínic del pacient (per exemple, pacients ingressats a l'UCI,..).

Actualment només n'hi ha 6 de validades^(49, 50,51). Són:

- Escala NOVA5
- Escala de Braden
- Escala EMINA
- Escala de Norton
- Escala de Waterlow
- Escala De Cubbin-Jackson

Aquestes escales valoren diferents ítems com la mobilitat del pacient, la nutrició,... i estableixen la probabilitat d'un risc baix, mig o elevat de desenvolupar UPP durant l'íngres.

Les que més freqüent usen en el nostre medi són les d'EMINA i de Braden. L'escala EMINA valora quatre ítems: estat mental, mobilitat, humitat, nutrició i activitat. Cadascun d'ells valorat de 0 a 3. Es considera que no hi ha risc de patir una UPP si la puntuació és 0, risc baix de 1 a 3, intermig de 4 a 7 i alt de 8 a 15.

L'escala de Braden valora sis aspectes: la percepció sensorial, l'humitat, l'activitat, la nutrició, la fricció i el cisallament i la mobilitat. Estableix un risc baix de desenvolupar una UPP a una puntuació de 15 a 18, un risc intermig de 13 a 15 i un risc baix a puntuacions menors a 13.

Aquestes escales serveixen per establir les mesures preventives que necessita cada pacient, a més a més

assegura l'assignació efectiva i eficient de recursos preventius, serveixen com a suport de decisions clíniques i facilita el desenvolupament de protocols de valoració del risc.^(52,53)

No hi ha consens clar sobre la manera més adequada de realitzar la valoració del risc de desenvolupar una UPP. Les investigacions recents, tot i el que s'ha comentat anteriorment, tendeixen a concloure que les escales de valoració del risc son una eina completa i adequada per a la predicció del risc de desenvolupar UPP, en comparació amb la valoració clínica pel professionals d'enfermeria. Les escales d'estratificació del risc eviten el problema de falta d'experiència del personal.

Els factors predictius més usats són la nutrició, la mobilitat i l'estat general del pacient.

Es recomana que l'avaluació del risc de desenvolupar UPP no es faci sols en el moment del ingrés del pacient, sino que s'ha de dur a terme amb regularitat i la freqüència que necessiti cada pacient, sobretot els enllitats. En la revisió sistemàtica de Pancorbo et Al, on es va analitzar la pràctica clínica de l'ús d'aquestes escales a Espanya, el 67,3% de les infermeres enquestades valorava sempre el risc de patir una UPP, un 27,95 el valorava alguna vegada i un 5% no ho feia mai. De les infermers/es que si que valoraven el risc, el 61,4% ho feien en el moment del ingrés, el 25,7% ho feien regularment, el 11,9% quan canviava la situació del pacient i el 1% quan canviava la situació del cuidador.⁽⁸⁾

En línies generals es recomana fer una estratificació del risc del pacient en base a alguna d'aquestes escales, sobretot en personal no entretat, de manera regular.

I.VI IMPACTE EN EL PACIENT

L'aparició de UPP tenen un impacte negatiu en salut del pacient, tan en el contexte físic, com el emocional i social, creant una patologia semicrònica.^(54,55)

Impacte físic

- Dolor: alteracions sensorials i afectives.
- Alteració de la son pel dolor.
- Interferència a les activitats de la vida diària, contruibució a l'aïllament social.
- Olor de la UPP que provoca vergonya i ansietat.
- Exudat de la UPP i canvis d'apòsits.
- Mesures de prevenció de la pell perilesioal.
- Restriccions físiques i limitacions de movilitat per les UPP.
- Canvis en l'estil de vida.
- Adaptar a la vivenda a les limitacions de la condició física.

Impacte social

- Limitacions físiques i de movilitat i la seva repercusió en la vida social.
- Aïllament social i pèrdua d'interés.
- Impacte de les UPP en la vida personal, emocional i sexual.

Impacte psicològic

- Desenvolupament i ús de mecanisme d'afrontament de la nova situació acceptació de la UPP i la situació actual.
- Recolzament i ajuda de la família i amics.
- Canvis en la imatge corporal i l'autoconcepte.

- Desig d'autocontrol i independència.
- Problemes emocionals.
- Preocupació pel guariment de la UPP i anticipació del dolor.

Impacte general sobre el pacient

- Complicacions i deteriorament de la salut per l'UPP (per exemple, infeccions de les mateixes).
- Conseqüències de les UPP i dels símptomes relacionats en la cura de salut rebuda.
- Comorbilitats.
- Tractaments llargs i costosos, possibilitat de complicacions, d'amputació de l'extremitat, i fins i tot mort,...).

Altres impactes

- Impactes en tercers: dependència dels altres, por a ser una càrrega, percepció del altres respecte les UPP pròpies.
- Impacte econòmic: el costos percebuts pel pacient i les seves conseqüències.

I.VII COSTOS ECONÒMICS de les UPP (IMPACTE PER LA SOCIETAT)

Hem de recalcar que les UPP representen un enorme impacte a tres grans nivell:^(56, 57,58,59)

- En les institucions de salut: allargament de les estàncies hospitalaries, recursos humans implicats en el seu tractament, principalment infermeria (temps que ocupen realitzant la cura, recol·locant protectors, mobilitzant adequadament al pacient,...), recursos materials, tractaments locals i sistèmics, exploracions complementàries,...
- En el sistema de salut: costos dels tractaments, derivació dels pacient a altres nivells assistencials, impacte en la qualitat assistencial, costos derivats de possibles demandes legals,...

El fet que un pacient desenvolupi una UPP durant l'estància hospitalaria comporta un encariment en aquesta hospitalització, tant per l'augment de l'estada, com pels recursos addicionals que necessita (cures, materials, temps del personal...), El cost total del tractament de les UPP a Espanya és aproximadament de 1,687 milions d'euros, que suposa al voltant del 5% de la despesa sanitària.

En la taula 1 es recullen les despeses del tractament de les UPP a España per nivell d'assistència. L'elevat cost de la categoria II es degut a l'alt percentatge de les mateixes. En la taula estàn representades les xifres en milions d'euros. El cost total són uns 461 milions d'euros al 2009, en la taula es pot veure el percentatge del mateix que correspon a cada nivell assistencial.⁽⁶⁰⁾

| Categoria de la UPP | Atenció primària (milions d'euros) | Hospital (milions d'euros) | Socio-sanitari (milions d'euros) |
|---------------------|------------------------------------|----------------------------|----------------------------------|
| I | 17,18 | 2,8 | 1,98 |
| II | 23,97 | 15,75 | 101,62 |
| III | 34,68 | 62,90 | 87,87 |
| IV | 38,74 | 39,59 | 44,32 |
| Cost total | 104,57 | 121,05 | 235,79 |
| Percentatge | 22,7% | 26,2% | 51,1% |

El cost total del tractament es pot desglosar segons els components principals⁽⁶⁰⁾ (taula):

- Temps d'infermeria, que representen un 30-35% del cost total.
- Material, apòsits,... que representen un 15-20% del cost total.
- Cost d'estància extra que representen més del 50% del cost total.

| Categoria de la UPP | Costos totals (milions €) | Materials (%) | Temps enfermeria (%) | Estancia extra hospital (%) | Estancia extra CSS (%) |
|---------------------|---------------------------|---------------|----------------------|-----------------------------|------------------------|
| I | 11,96 | 7 | 93 | - | - |
| II | 141,43 | 12 | 14 | 48 | 26 |
| III | 185,45 | 15 | 19 | 44 | 22 |
| IV | 122,66 | 16 | 20 | 45 | 19 |
| Totes | 461 | 67,4 | 88,6 | 205,8 | 99,7 |
| Totes (%) | 100 | 14,6 | 12,2 | 44,6% | 21,6 |

En general quan major és la categoria de l'úlcer, més elevat és la despesa econòmica, tant per l'estància extra al hospital o en el centre sociosanitari, com pel temps dels professionals que inverteixen en la seva cura, com la despesa en apòsits i material per a la cura, així com la necessitat de fer cultius, analítiques, tractaments antibiòtics, exploracions complementàries, valoració per més d'un especialista,... en el cas que es sospites una infecció.^(61, 61, 63)

En la següent taula mostrem el cost mig de cada tipus d'úlcer (en euros) per pacients, també desglossat per nivell assistencial en el que s'ha desenvolupat.

| | Atenció primària | Hospital | C. sociosanitari |
|---------------|------------------|----------|------------------|
| Categoria I | 108 | 24 | 43 |
| Categoria II | 220 | 136 | 1767 |
| Categoria III | 655 | 2309 | 3282 |
| Categoria IV | 2868 | 6802 | 4935 |

S'han provat diferents estratègies d'atenció en les persones de desenvolupar una UPP per a valorar la millor en termes de cost-eficàcia. Es troba que una bona prevenció implica també costos econòmics elevats, en termes de personal qualificat i mesures de prevenció. Com més intensiva és aquesta més implicacions econòmiques. Això resulta eficaç sobretot quan prevenim UPP i ferides complexes, que són les que impliquen més problemes en la seva resolució.^(64,65) Tot i que la prevenció de les UPP pot generar una gran despesa, tornem a recalcar que és tracta d'un problema de seguretat del pacient i qualitat assistencial, i la prevenció és la única via a seguir.

II LA PREVENCIÓ EN LES ÚLCERES DE PRESSIÓ

II.I MÈTODES ACTUALS DE PREVENCIÓ DE LES UPP

Com ja s'ha comentat anteriorment, la prevenció és la clau, aquí desglosem les mesures preventives de que disposem fins ara, i que són les que s'acostumen a dur a terme en les institucions sanitàries avui en dia i estan àmpliament generalitzades.^(66, 67, 68,69,70,71)

II.I.1 Cures de la pell

És imprescindible valorar el estat de la pell diàriament, per identificar de manera precoç qualsevol signe incipient de lesió (envermelliment que no cedeix, canvi de color i/o temperatura, edemes, enduriment, dolor,...). S'ha de tenir especial interès en:

- Prolinències òsees.

- Punts de recolzament.
- Zones exposades a la humitat.
- Zones que presenten sequetat, eritema, maceració,...
- Zones en contacte amb dispositius terapèutics (sondes vesicals, sondes nasogàstriques, ulleres d'oxígen...).
- Zones on van existir lesions prèvies, per l'elevat risc de recurrència que poden presentar.

La higiene és un dels punts més importats en la cura de la pell. Per fer-ho de manera correcta hem de seguir una sèrie de recomanacions:⁽⁷²⁾

- La neteja s'ha de fer amb aigua o suero fisiològic tebia i sabó neutre per no alterar el pH de la pell.
- Secat de forma adequada però sense fricció.
- No utilitzar substàncies irritants (alcohols, colònies, tanins,..) o secants (talc).
- No fer massatges en zones envermellides ni prominències òsees, ja que aquesta acció no evita l'aparició de lesions, sino que pot causar danys ocasionals, quan es fricciona la pell, disminueix la circulació i augmenta el risc de deteriorament cutani.
- Controlar la humitat, com l'excès de suor, drenatges, excès d'exudat de ferides i incontinència. Aquelles zones que inevitablement quedi exposades a la humitat continuada, han de ser protegides amb cremes a base de zinc o productes barrera no irritants, com per exemple pel·lícules cutànies.
- La sudoració profusa: l'excès de sudoració ha de ser valorat, sobretot en pacients febril, obesos o amb tendència a la mateixa. Per evitar-la caldrà canviar llençols i pijames quan sigui necessari, realitzant higiènes freqüents i vigilant els plecs cutanis. S'ha d'evitar usar fundes de llit que no favoreixin la transpiració.
- Utilització de drenatges: s'han d'utilitzar sistemes i control dels drenatges provisionals i permanents (colostomia, ileostomia,..) per evitar decúbits. Les característiques, la localització, el material, la seva composició (per exemple el pH àcid), poden produir irritacions cutànies.
- Incontinència: és la principal causa de l'excès d'humitat, tan urinària com fecal, aïllades o combinades. Pel seu control cal usar el dispositiu adequat en cada cas: com col·lector d'orina, panyal absorbent, sonda vesical,... caldrà:
 - Determinar el patró d'incontinència.
 - Programar el canvi de panyals.
 - Usar col·lectors adequat al tamany del pacient, evitar fixacions si és possible.
 - Intentar reeducar els esfínters si es possible (exercicis del sol pelvià).
 - Després de cada episodi d'incontinència caldrà fer una higiene adequada.
- Exudat de la ferida: cal controlar l'exudat mitjançant l'adequació de la freqüència de la cura, aplicant els productes necessaris a la pell perilesional per evitar maceracions
- Mantenir la roba del llit i del pacient neta, seca i sense arrugues. Els llençols, han de ser preferiblement de teixits naturals com el cotó. No serà adient usar productes irritants per l'higiene de la roba.
- No està recomanat usar embenaments protectors, en tot cas està més adequat usar taloneres si escau. I si s'usen aquests embenats, s'han de canviar diàriament. Poden causar lesions secundàries degut a decúbit dels mateixos, i impedeixen una correcta inspecció i dificulten la cura local de la pell.
- Poden usar-se algú tipus d'apòsit si estigués indicat en pacients de risc i les zones de més fricció, poden ser hidrocoloides, pel·lícules i espumes de poliuretà. Cal utilitzar preferiblement apòsits no adhesius, per no lesionar la pell al retirar-los. Alguns d'aquests apòsits no permeten la visualització de les zones de risc.

- Mantenir la pell hidratada amb cremes hidratants o emolients, per ajudar a conservar la elasticitat i la funció de barrera. En aquelles zones que estiguin exposades a la pressió, s'hauria d'aplicar àcids grassos hiperoxigenats (AGHO). Els AGHO són productes que actuen sobre la microcirculació de la pell, induïxen a la vasodilatació local i produeixen un augment de la pressió transcutània d'oxigen, pel que millora les condicions locals de la pell exposada a isquèmies perllongades, sent de gran ajuda en la prevenció de les úlceres.⁽⁷³⁾

Hi ha assajos clínics que determinen l'eficàcia dels àcids grassos essencials i els àcids grassos hipercoxigenats en el manteniment de la pell en condicions òptimes, gracies a l'acció hidratant que evita la sequetat cutània i la descamació, així també per augment de la resistència de la pell en pacients enllitats. Els resultats obtinguts en aquets estudis sugereixen que els AGHO i els AGE en la pell intacta disminueixen la incidència d'UPP, i en cas de no evitar-les, retarden la seva aparició.⁽⁷⁴⁾

Els AGHO són una mesura molt més efectiva, per previndre les UPP, que les cremes grasses. L'eficàcia de les llets, cremes hidratants i els olis de diferents tipus no ha sigut comprovada.

L'eficàcia dels AGE, AGHO i els productes a base d'oli d'oliva es similar per la prevenció de les UPP, pel que són una opció terapèutica òptima que hauria de formar part dels protocols clínics per la prevenció de les UPP. Totes són de fàcil aplicació, pel que es pot sistematitzar el seu ús sense que suposi una càrrega pel personal que fa la cura.

L'aplicació d'embenaments o pomades amb antibiòtic local a l'úlceres no està correctament establerta en quant a mesura de prevenció de l'infecció de la lesió o en la resolució de la mateixa si ja existeix.^(75,76,77,78)

II.1.2 Mesures posturals

El principal és intentar fomentar la mobilitat i l'activitat del pacient, proporcionar dispositius d'ajuda si calgués, com baranes, caminadors, trapecis, bastons,...

Els canvis posturals ens permeten disminuir la pressió perllongada en pacients amb movilitat limitada.^(79,80)

Es recomana fer canvis posturals cada 2-3h y cada 4 hores per la nit, en pacients amb movilitat molt escassa o nul·la, seguint una rotació programada i individualitzada, segons el risc i les característiques del pacient. El GNEAUPP (Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas) recomana fer canvis posturals alternant entre el decúbit lateral dret, supí i lateral esquerre, sempre que l'estat del pacient ho permeti. Cal que aquesta rotació sigui el més programada possible.^(81,82,83)

Hi ha alguna consideració especial:

- Cal mantenir l'alineació corporal, la distribució del pes i l'equilibri.
- Evitar friccions i arrossegaments, es preferible aixecar al pacient que deslliçar-lo per les mobilitzacions.
- Evitar recolzar directament el pacient sobre lesions preexistents.
- Evitar el contacte directe amb prominències òsees entre si i elevar els talons per descarregar la pressió dels mateixos.
- Entre un i altre canvi postural complet, s'intentaràn realitzar canvis mínims de postura.
- Elevar el llit un màxim de 30° i durant el mínim temps possible per eviat el cizallament.
- No superar els 30° d'elevació del llit en decúbit lateral per evitar fricció en els trocànter i la zona dels peus màxim 20°.
- Si són possibles períodes de sedestació s'efectuaràn mobilitzacions horàries. Si el pacient hopt realitzar automàticament, cal ensenyar al individu a mobilitzar-se cada 15 minuts, amb canvis en postures.

- El temps de permanència en cada posició haurà d'escurçar-se, si s'evidència qualsevol zona envermellida que no recupera el color normal en una hora després del canvi postural.

II.1.3 Utilització de superfícies especials pel maneig de la pressió (SEMP)

Són superfícies especialment dissenyades per distribuir la pressió del cos, i incrementar el confort del pacient, reduint la pressió localitzada, sobretot en zones de risc. Abarquen tota la superfície corporal del pacient que es troba en contacte amb la superfície de recolzament. Cal usar una SEMP adequada segons el risc de desenvolupar una UPP detectat i la situació clínica del pacient. S'ha de considerar sempre com uns dispositius complementaris i no substitueixen als canvis posturals ni les cures de la pell.⁽⁸⁴⁾

Es poden classificar per diferents criteris:

Segons el tipus de dispositiu

- Sobrematalàs: es col·loca sobre el llit formant una unitat
- Coixí: es col·loca a les cadires per redistribuir la pressió
- Llits especials: el matalàs i el llit formen una sola unitat que no es separa

Segons com actuen

- Estàtiques: no realitzen moviment per si mateixes
- Dinàmiques: tenen la capacitat de realitzar canvis en la distribució de la pressió per si mateixes. Permeten diferents nivells de pressió entre la superfície del dispositiu i la pell del pacient de forma continua, sense necessitat d'aplicar energia externa.
- Mixtes: tenen la capacitat de realitzar canvis de distribució de la pressió, però amb la necessitat d'energia externa.

Segons les seves prestacions

- Amb ventilador per fluxe d'aire: permeten el pas d'una corrent d'aire pel seu interior, de manera que els líquids que puguin haver a la superfície s'evaporin amb major facilitat.
- Sense ventilació per fluxe d'aire.
- Matalàs d'aigua: està confeccionat per diferents mòduls independents plens d'aigua, garanteix una pressió reduïda gràcies a això. És de fàcil maneig. Pot dur problemes per dificultat d'adaptació per part del pacient, mareigos, i cal tenir en compte l'hipotermia.
- Amb possibilitat de maneig tèrmic: permet canviar la temperatura de la superfície, per adaptar-se millor a la temperatura ideal del pacient.
- Sense possibilitat de maneig tèrmic.

Segons la seva integració a llit-cadira

- Sistema d'ús simultani llit-cadira: sistemes generals que permeten a la persona col·locar-se sobre el llit o la cadira.
- Sistemes d'ús específic:
 - Segons la situació: per a neonats, quiròfan, camilles, gran cremats.
 - Segons la tecnologia que utilitza: sistemes alta tecnologia o baixa, més senzills.

Amb la tecnologia disponible avui en dia, que converteixen els teixits i/o matalassos interactius amb capacitats afegides respecte a la naturalesa original, s'ha aconseguit un producte sensible a un estímul i respon a aquest oferint avantatges respecte a les superfícies habituals. S'han desenvolupat matalassos amb aquesta tecnologia, per exemple un matalàs sensoritzat, CQF-Gesinde, amb gairebé 3.000 sensors, que detecten la

pressió i movilitzen lleugerament al pacient per aliviar-la. Actualment aquesta tecnologia està lluny de la pràctica clínica habitual actual, sobretot en termes econòmics.



L'elecció del superfícies especials pel maneig de la pressió hauria de ser una decisió individualitzada segons les característiques del pacient i el seu estat clínic en cada moment determinat del ingrés.

La probabilitat de que es desenvolupi una UPP en un pacient de risc que està sobre un matalàs de baixa pressió és del 8,9%, quan està sobre una superfície de pressió alternant de cel·les grans és del 6,8% (el de cel·les petites està desaconsellat), mentre que un matalàs d'espuma la probabilitat de desenvolupar una UPP augmenta al 21,8%, pel que el seu ús també està desaconsellat.⁽⁸⁵⁾

Hi ha moltes limitacions metodològiques relacionades amb els estudis que comparen les diferents superfícies de recolzament, pel que no hi ha concens en recomanar una o altra SEMP. En el que si concideixen es recomanar l'ús de superfícies estàtiques en persones de baix risc i dinàmiques o de pressió alternant en persones de mig/alt risc.

Per optimitzar la màxima efectivitat de la SEMP, a més d'escollir la més adequada per cada individu, s'ha de tenir en compte també els següents aspectes:

- Clínics/tècnics: indicacions d'ús, efectivitat teòrica, pesos màxims i mínims adequats pel seu funcionament, evidències científiques que suporta el producte, facilitat d'ús.
- Econòmics.
- Ergonòmics: pes del sistema, facilitat de manipulació, comoditat pel pacient.
- De manteniment: temps de garantia, accessibilitat, temps de resposta del servei, facilitat d'obtenció, esperança de vida mitja del aparell.
- De neteja.
- De seguretat aïllament elèctric, baix nivell de sorolls, antibacterià, sistema d'alarma, seguretat pel pacient i cuidadors.

Tots aquets consells están superditats a la disponibilitats del materials en els hospitals i centres sociosanitaris, que actualment és limitada.

II.1.4 Assegurar un bona nutrició

Un bon suport nutricional pot ajudar a evitar les úlceres per pressió. Tot pacient ingrat (estigui o no en risc de desenvolupar una úlcera per pressió) ha de seguir una dieta equilibrada, ajustada a les necessitats d'aquell moment en concret i en funció de l'edat, gènere, l'activitat física, estat fisiològic i patològic, aportant tots els nutrients necessaris sense excessos ni carències.⁽⁸⁷⁾

S'aconsella controlar i registrar l'ingesta alimentaria i líquids de tots els pacient amb risc moderat i intermig de presentar una UPP, ja que necessiten una dieta hiperprotèica i hipercalòrica. En el cas que ja tinguem una UPP es necessària oferir els nutrients que facilitin el procés de cicatrizació (vitamines, minerals, àcids grassos essencials, albúmina, arginina,...). Si la dieta habitual no s'aconsegueix la ingesta es poden administrar suplementos nutricionals.

II.1.5 Educació dels pacients i familiars

L'objectiu és educar els pacients i familiars perquè siguin subjectes actius per la prevenció i tractament de les UPP per promoure la independència en el manteniment i la milloria de la pròpia qualitat de vida. Una bona educació sanitària afavoreix la prevenció de les UPP.

L'ideal és que els programes educatius per la prevenció d'aquestes lesions siguin estructurats i adaptats a les característiques de cada pacient. Acostumen a ser impartits per personal sanitari, si cal qualsevol generalment el personal d'infermeria, i estan dirigits tan a pacient com a familiars i cuidadors.⁽⁸⁵⁾

La família és el principal proveïdor de cures de salut. Hi ha una relació directa entre el nivell d'instrucció del cuidador principal i l'aparició d'UPP, que ha de tenir-se en compte tant en el disseny com en el desenvolupament de programes de prevenció i educació per la salut.

L'educació sanitària té com objectiu aconseguir un nivell adequat d'independència i d'autocura per part de pacients i familiars a través de l'informació i adquisició d'habilitats per previndre la patologia en si. Acostuma a ser el personal d'infermeria els encarregats d'instruir a pacients, famílies i cuidadors.

Cal programes de recolzament de tipus educatiu tant informatiu com instrumental (pràctic). Aquests programes han d'aportar als cuidadors informació suficient sobre que són les UPP, on i a qui apareixen, factors de risc, inspecció i cures de la pell, canvis posturals, mètodes per aliviar la pressió, senyals d'alarma,... de manera que obtinguin coneixements i habilitats per previndre de manera autònoma el desenvolupament d'aquestes lesions.^(86,87)

L'educació sanitària es pot dur a terme mitjançant mètodes:

- Directes: entrevista sanitària, diàleg amb el pacient, xerrada, taller amb suport visual, suport per internet mitjançant videoconferència.
- Indirectes: suport per internet, tríptics informatius, quadernets, guies amb cures preventives de les UPP a domicili.

Els programes de salut han demostrat efectivitat alhora de reduir l'incidència o severitat de les UPP.

II.1.6 Protectors

L'utilització d'un protector està indicats en els pacients de risc moderat i elevat, tant en contexte d'un hospital d'aguts, centres de llarga estada com a nivell domiciliari si existís risc.⁽⁸⁸⁾

Es col·loquen en aquelles zones més vulnerables, al fregament, pressió i més prominents. Les zones de risc

han d'estar protegides amb un apòsit especialment pensat per previndre les UPP, o en el seu defecte un embenat acoixinat.⁽⁸⁹⁾

II.1.6.a EMBENAMNETS

Els embenaments en contexte de protecció davant les UPP de membres inferiors, són àmpliament utilitzats, des de fa molt de temps, ja que tenen els seus avantatges:

- Són senzills de fer.
- Els material és fàcilment assequible en tots els nivells assistencials, fins i tot a domicili.
- Es necessita poca formació per a realitzar-lo, inclús es pot instruir a personal no sanitari a fer-ho (tot i que tenen millor eficiència si ho fa personal especialitzat).
- Cost econòmic baix.

Aquest tipus de protecció es pot fer utilitzant diferent tipus de material tant per l'encoixinat en contacte amb la pell i com per la subjecció del mateix (exterior):

- Material en contacte en la pell:
 - Gases simple aposicionades sobre les zones de risc.
 - Una protecció cotonosa.
- Material per a subjecció:
 - Hi ha un ampli ventall de material per l'enbenament per aquesta missió, segons les característiques del mateix poden ser per a subjecció simple o conuinats amb compressió per evitar edemes.

Tot i que pot sembla una estratègia senzilla i fàcilment aplicable a tots els nivells, i són àmpliament usats encara avui en dia, no és la protecció més recomanada, principalment per (inconvenients):

- Es mouen fàcilment, i deixen de complir la seva funció.
- Es produeixen lesions iatrògeniques secundaries a la subjecció, al dors del peu,...
- Deixen àrees sense protecció com els hallux,...

Llavors amb els problemes que presenten aquest tipus d'estrategia, i que la literatura disponible actualment no recolza aquest tipus de protecció enfront a la prevenció eficaç de les UPP no és una actuació que tindriem que recomanar, i l'ideal seria deixar d'utilitzar-les.⁽⁹⁰⁾

II.1.6.b TALONERES

Les taloneres són els apòsits més usats en la prevenció de les UPP en els membres inferiors, encara que es centren habitualment només en el taló, deixant altres àrees subceptibles de lesió sense cobertura.

Aquests protectors tenen diverses formes i són de materials transpirables, eviten la pressió i la fricció sobre la superfícies de recolzament, són molt útils per mantenir la pell seca. Poden mantenir el peu en una bona postura, evitant pressions externes i rotacions del peu. Quasi tots permeten a través d'orificis, la inspecció i control de dolor, humitat, color i temperatura de la pell.

Actualment hi ha poques evidències científiques disponibles que demostrin la efectivitat clínica ni el cost/benefici d'un apòsit respecte a un altre, tampoc en relació al espaiament de la cura, ni la manipulació de les lesions si n'hi ha. La tècnica serà individualitzada en cada pacient i les cures adjuvants a que s'el sodmeti, com la hidratació, canvi de postura... també, hi influiràn el l'eficàcia final de la talonera.

Un protector ideal ha de ser biocompatible, protegir la pell i/o ferida (si n'hi hagués) de lesions externes, tan físiques, com químiques i bacterianes, mantenint la pell sense una humitat excessiva, ni resse-

car-la i que no es desenvolupin clivelles, ser adaptables a localitzacions difícils i ser fàcil la seva aplicació i retirada.⁽⁹¹⁾

L'elecció del protector ha de tindre en compte:

- Localització de la zona a protegir.
- Estat general del pacient.
- Nivell assistencial i de disponibilitat de recursos.
- Cost-efectivitat.
- Facilitats d'aplicació, en concepte d'autocura.
- Valorar la presència o no d'úlceres en moment d'escollir el protector: estadi, severitat de l'úlceres, quantitat d'exudat, presència de tunelitzacions, estat de la pell perilesional, signes d'infecció.

La freqüència de canvi del protector i inspecció de la pell vindrà determinada per les característiques específiques del producte seleccionat, l'estat de la pell en aquell moment i les característiques del pacient, la mobilitat del mateix...

Als talons es desaconsella l'ús embenamnet acoixinats, tal i com explicat anteriorment, i es recomana l'ús de taloneres de material hidropolimèric, subjectades amb malla no compressiva que permeti l'inspecció de la zona. S'ha demostrat que els apòsits de poliuretà són més eficaços que els embenmanets acoixinats, sobretot en aquesta zona.

Els protectors hidrocel·lulars també han demostrat la seva eficàcia reduint la pressió en zones de risc i evitant les UPP.^(92,93)

Ambdòs dispositius, tant els hidropolimèrics com els hidrocel·lulars, estàn derivats del poliuretà, als que se'ls hi ha associat una estructura hidrofílica, també s'anomenen espumes i foam. Tenen com característica certa absorció de la pressió degut a la tensió de les fibres del poliuretà, a part també presenten capacitat per absorció de l'exudat, sense que es desconpongui en presència d'aquest, protegint la pell perilesional si hi hagués úlceres.

No hi ha gaire evidència científica dels millors dispositius, en especial les taloneres, ni tant per la forma ni el material més adient de les mateixes. Tot i que les taloneres disponibles al mercat estàn fetes de poliuretà, independent de la marca comercial, segons la quantitat de material de poliuretà, que generalment és la coberta externa, substàncies afegides absorbent i la capa interna de carboximetilcel·lulosa sòdica, que confereixen al dispositiu diferents característiques que el fan apte segons la composició tant per la protecció, com pel tractament de les mateixes.

Generalment els dispositius més usats per la protecció quan la pell està íntegra són aquells més fins, amb transparències per poder seguir l'evolució de les úlceres, amb una capa externa de poliuretà important i les capes internes menys desenvolupades en el senti que presenten menys substàncies absorbent.

El poliuretà, que és la coberta del apòsit, pot ser permeable al oxígen i vapor, semioclusiu, o no permeable al oxígen ni al vapor d'aigua (occlusiu), tot i que són polímers hidrofílics, sense principis actius, segons la seu disseny són bacteriostàtics, hipoalergènics i amb afinitat per l'aigua.

Avui en dia al mercat hi ha un ventall enorme de talones, amb diferents formes, accessibles a la població en general (fin si tot es poden comprar per internet en diferents pàgines web, tant especilitzades, com generals, per exemple amazon) però cap ha demostrat tindre tots els requisits que harien de complir per prevenir les UPP.^(94,95)

II.I.6.c ALGUNS DELS PROTECTORS ACTUALS MÉS USATS

El protector més usat al estat espanyol és l'**Allevyn heel** es tracta d'un apòsit hidrocèlular no adhesiu, anatòmic (adequat a la forma del taló) que serveix com a tractament de les ferides exudatives localitzades en aquesta zona. Tot i que és un dispositiu per al tractament de les UPP, gràcies al seu ús fàcil, cost i aplicabilitat s'usa per a la prevenció de les mateixes també, en molts hospitals espanyols.



Les seves principals característiques (avantatges) són:

- Absorbeix l'exudat de manera controlada, afavorint un ambient lleugerament humit que en teoria contribueix a la cicatrització de la lesió, en el tractament de l'UPP.
- Transpirable, permetent l'intercanvi gaseós.
- De fàcil aplicació pel personal sanitari.
- Precisa de fixació secundària.
- Contribueix a la reducció de les pressió (per aquest motiu s'utilitza també en la prevenció de les UPP).

Per aquestes cracterístiques s'usa en la majoria d'hospitals espanyols com a prevenció de les UPP, pel que podria ser el gold estandar de les proteccions amb poliuretà amb el que comparariem els altres protectors.

El inconvenients serien:

- No es tracta d'un dipositiu fet per la protecció d'entrada.
- Necessita subjecció addicional.
- Només cobreix el taló.

El **protector taló-peu de CV Medica** és el dispositiu més ampliament usat en el nostre entorn referent als protectors encoixinats. Està fet de polièster a nivell de la malla externa y l'encoixinat interiors de cotó, s'ajusta amb unes cintes amb velcro.

Les característiques són similars a altres protectors encoixinats, d'ús individual, teòricament la subjecció amb velcro evita la movilització del mateix i es fàcil de col·locar pel personal que asisteix al pacient, hi ha un petit reforç de teixit a la zona del taló per evitar la pressió en aquesta zona.

Els inconvenients més habitualment descrits són la movilitat del mateix i el calor i sudoració que provoca



Actualment hi ha protectors de tota mena, com per exemple protectors d'aire (per exemple el de **Repose**) que es poden inflar fàcilment pel pacient, que protegeix la part del taló i la zona aquilea i gemelar i permet fàcilment la visualització de la pell, es pot fixar o no, segons la movilitat que tingui el pacient

L'avantatge principal d'aquest protector és la fàcil col·locació, la visualització directa de les zones de risc i ajuda, parcialment, a mantindre una bon aposició del peu

Els inconvenients és que si el pacient es movilitza una mica cal subjecció secundària, si ja tenen úlcera i volem prevenir

caldria un apòsit per la úlcera ja existent, el dispositiu s'ha d'inflar pel propi pacient o familiar i pot quedar mig desinflat i reduir l'efecte, pot dificultar el descans nocturn si s'usen per dormir, calor i sudoració per la poca transpirabilitat.



Tenim protectors, de **Coriberica** protectors colze-taló, amb fets amb cilindres farcits de fibres buides i recoberts de silicona, que es col·loquen al voltant del taló i són fixats amb un velcro.

Els avantatges d'aquest dispositiu és que cobreix tot el peu, per tant protegeix el taló i altres zones de risc.

Els inconvenients es que és bastant gran i pot dificultar el descans nocturn,

pot donar calor i sudoració, pot moure's els peu dins del dispositiu i no protegir adequadament les zones de més risc.

Tots els protectors comentats són d'ús individual, per evitar contaminació i infeccions creuades

Recalquem com hem comentat anteriorment no n'hi ha cap que s'hagi demostrat mitjançant estudis ben realitzats que sigui millors que els altres, encara que si tenim una tendència a favors dels fabricats amb poliuretà.



II.II CONSIDERACIONS LEGALS I ÈTIQUES RELACIONADES AMB LA PREVENCIÓ D'UPP

Partint del reconeixement per tota la comunitat mèdica, que la possibilitat de prevenir les úlceres per pressió almenys en un 95% dels casos, la incidència d'aquestes lesions poden ser, a primera vista, considerades com una mostra de negligència assistencial amb importants implicacions legals i ètiques per als professionals, així com per les institucions en les que aquests presten els seus serveis i per tant els gestors de les mateixes.^(96,97)

Des de fa més d'una dècada, en molts països europeus sobretot, les institucions sanitàries, la judicatura i cada vegada més la societat en general, s'han pronunciat sobre les úlceres per pressió, en termes de previsibilitat, severitat, gravetat, havent propiciat canvis molt notoris en el comportament de professionals, institucions i ciutadania.

Per posar un exemple proper, al Regne Unit el problema legal de les UPP es pot tractar tant des del dret penal, el dret civil, com mitjançant procediments disciplinaris, ja siguin professionals o de la pròpia institució. El dret penal pot resultar d'aplicació si es poden establir elements de negligència greus i es pot demostrar que aquesta va provocar severes complicacions o mort. En aquests casos, els individus que hagin intervingut en el procés es poden arribar fins i tot a trobar davant acusacions d'homicidi imprudent.

Es fa necessari afegir a l'anterior, la creixent tendència en diversos països europeus a entendre que l'aparició en els pacients d'úlceres per pressió pot ser considerat com a maltractament. La comunitat científica americana inclou a les UPP entre els biomarcadors forenses que poden ajudar a avaluar l'existència d'abús o

maltractament en ancians. El maltractament a la gent gran suposa, segons la comunitat científica d'aquest país, una violació dels drets humans.^(99,100)

En el mateix sentit s'estan pronunciant al Regne Unit on es considera que en litigis sobre UPP "causarà gran impacte" la Declaració de Drets Humans de 1948, ja que les accions per negligència poden basar-se en vulneració dels drets humans al suposar un tracte inhumà, quan l'estat actual de la ciència permet evitar, tant l'aparició de UPP com la progressió d'aquestes a estadis superiors o les seves greus complicacions.^(101,102)

Des dels anys seixanta i fins a la data a Espanya s'està produint un significatiu canvi de mentalitat respecte a la concepció de l'activitat sanitària, encara no tan desenvolupada en l'àmbit social o sociosanitari, passant de considerar les negligències com quelcom inherent a la pròpia vida i al fet de sotmetre a qualsevol intervenció, a un qüestionament, de vegades exagerat, dels resultats de les actuacions i prestacions sanitàries.

En l'últim decenni s'ha assistit a un discret despertar de reaccions, reclamacions i denúncies respecte les UPP, en allunyar la clàssica concepció social que entenia a aquestes com quelcom típic de l'edat avançada, situacions de terminalitat o immobilitat del pacient i assegurar-se que es poden evitar en un altíssim percentatge amb una prevenció adequada, pautes profilàctiques, i amb l'ús del material adequat.

Possiblement això és així perquè existeixen guies clíniques que expliquen les recomanacions més adequades en prevenció, tenim actualment en el mercat dispositius (amb més o menys fortuna) per la prevenció de les mateixes, i per tant la manca de prevenció o un tractament incorrecte o inadequat poden acabar amb greus lesions com l'amputació, i fins i tot la mort de l'afectat, que teòricament es podria haver evitat.

Encara, però, hi ha absència de jurisprudència al respecte i pràcticament nul·la activitat investigadora sobre la documentació jurídica que pot contemplar aquests processos, però els professionals responsables de la cura i les institucions sanitàries i sociosanitàries podem tindre de respondre davant la justícia d'aquest fet clínic. Potser que sigui un altre eficaç revulsiu per aconseguir que es reconegui la seva veritable importància i el valor de la seva prevenció.

En clara sintonia amb les consideracions legals relacionades amb les UPP i des d'un plantejament ètic-racional, el coneixement dels professionals de l'evitabilitat de les UPP amb adequades mesures preventives, i la seva no implementació, o no de la manera adequada, fins possibilitar l'aparició d'una UPP, amenaça alguns dels principis bioètics, i els drets humans, amb un punt afegit de complexitat, al tractar-se en molts casos, de gent gran.

Pel que respecta, doncs, a la ètica mèdica, caldria ficar a disposició dels pacients de risc totes les mesures preventives possibles per no arribar a la situació de desenvolupar una UPP, ja que podria traduir una manca de cura de dita persona. Això evidentment hauria d'estar acompanyat del personal i recursos necessaris per dur-ho a terme.

II.III EL PAPER DE LES INSTITUCIONS SANITÀRIES DAVANT LA PREVENCIÓ DE LES UPP

II.III.1 PROBLEMES ACTUALS A NIVELL INSTITUCIONAL

Les UPP són un problema en augment, ja que la incidència entre el 1995 i el 2008 ha augmentat en un 80%, i les previsions, projecten que seguirà en augment donat a l'envelliment de la població, l'obesitat, la diabetis mellitus,....

Tot i que les UPP poden apareixer en el domicili, en pacients de risc, hem de ser concients que on més

podem incidir en la seva prevenció és en els hospitals i les institucions socio-sanitàries, que és on podem tindre més control i més responsabilitat etico-legal, per això és tan important que els esforços siguin a nivell institucional i no només incentivats a nivell local pel personal sanitari.^(103,104)

Els punts més dèbils detectats a nivell dels pacients ingressats i institucionalitzats, en general, són:^(105,106)

- Avaluació incorrecta del risc de patir UPP.
- Avaluació incorrecta del pacient amb risc d'immobilització perllongada.
- Realitzar mala higiene del pacient.
- Posicionament inadequat del pacient: pacient mal posicionat, sense recolzaments no adequats (protectors, coixins,...), canvis de posició sense horari establert.
- No aplicar substàncies hidratants o aplicar productes inadequats o irritants durant l'higiene.
- Realització de massatges en prominències òsees.
- Falta de valoració permanent de les condicions de la pell en pacients amb elevat risc d'escars.

II.III.2 PERQUÈ ÉS IMPORTANT TREBALLAR A NIVELL INSTITUCIONAL EN LES UPP

L'arrel per resoldre el problema és la prevenció, i aquesta no pot recaure en el personal hospitalari a nivell individual, sino han d'estar establert dins de les polítiques hospitalàries.^(107,108)

Les pràctiques més eficients alhora de desenvolupar la prevenció de les UPP, és formar un equip multidisciplinari per desenvolupar un pla individualitzable segons el pacient basant en factors intrínsecs i extrínsecs dels riscs d'UPP. L'abordatge de la prevenció en l'apartat hospitalari s'ha de centrar en:

- L'adequació del estat nutricional.
- Mantenir la mobilitat dins el possible en cada pacient.
- Mantenir una bona higiene corporal del pacient.
- Seguir pla de cures i movilitzacions estandaritzats individualitzats.

La identificació primerenca del risc, educació del pacient i la seva família, creació de protocols i monitorització a l'adherència al protocol del maneig del pacient de risc s'han demostrat eficaços en la prevenció d'aquesta patologia.^(109,110)

Al desenvolupar-se les polítiques de seguretat del pacient com a norma a millorar pel Ministeri de Salut i Protecció Social, va considerar les UPP com un event advers, a evitar en aquest contexte, i van implementar estratègies de monitorització i seguiment per la prevenció de les mateixes.

S'ha fet èmfasis des de les institucions, ja que és el que s'ha demostrat científicament eficaç, per a la valoració inicial per un equip multidisciplinari, per identificació de les persones de risc per desenvolupar UPP, en les que es convina el judici clínic del personal entrenat i instruments estandaritzats, com:

- Realitzar les valoracions amb escales de valoració de risc, com l'escala de Braden.
- Continuar les avaluacions de risc de manera rutinària, segons la configuració de protocols en cada institució.
- Seguiment continu dels pacients i l'adequat registre documental.

Són els millors mecanismes de monitoreig pel control d'aparició de lesions de pressió.⁽¹¹¹⁾

II.III.3 NIVELLS DE VIGILÀNCIA DURANT L'HOSPITALITZACIÓ

Però dins el model organitzatiu sanitari s'han de trobar a quin nivell estàn les falles per ficar-hi solució davant del problema en augment. Segons el protocol de Londres (ANNEXE) aplicat al tema de les UPP es poden trobar, aquestes carències, a diferents nivells concretament.^(112,113,114)

II.V.III.3.a Factors contributius

- Dins la organització i la gerència:
 - Falta de cronogrames de manteniment preventiu i correctiu del mobiliari hospitalari.
 - Manca de polítiques institucionals pel pla de compres.⁽¹¹⁵⁾
- Polítiques institucionals poc clares per l'elaboració i adopció de protocols i guies d'atenció.⁽¹¹⁶⁾
 - Deficiència de programes d'inducció i reinducció del temporal.
 - No implementació de rondes de seguretat.
 - No comptar amb programes de capacitació i validació de les guies i protocols.
 - No donar a conèixer guies i protocols.
- Dins el personal sanitari i l'equip:⁽¹¹⁷⁾
 - Falta d'experiència del personal assistencial.⁽¹¹⁸⁾
 - Ausència de registres de vigilància en els llocs de major risc.
 - No adherència dels protocols establerts.
 - Falta de supervisió en el desenvolupament del procés.⁽¹¹⁹⁾
- Problemes de comunicació entre l'equip de treball (inadequada entrega de torns, no registrar canvis important del pacient,..).
- No hi ha registre ni control de la ingesta del pacient, ni identificació en els primers dies de les carències nutricionals.
- Dins l'ambient hospitalari:^(120,121,122)
 - Sobrecàrrega laboral (excès de pacients assignats).
 - Falta de privacitat.
- Dins l'estructura tècnica i tecnologia del hospital:
 - Mobiliari inadequat (llits que obstaculitzen al personal durant l'higiene del pacient,...).
 - Falta de manteniment preventiu i correctiu del mobiliari.
 - No comptar amb dispositius auxiliars alhora de realitzar la higiene i els canvis posturals del pacient (matalassos inadequats,...).⁽¹²³⁾
- El pacient (els ja comentats anteriorment en factors predisponents del pacient).

II.III.3.b Barreres i defenses

- Físiques i tecnològiques:⁽¹²⁴⁾
 - Comptar amb equips i mobles necessaris (llits, cadires,...).
 - Identificar pacients de risc amb barreres de colors o manilles.
 - Utilització d'emolients per hidratar la pell.
 - Usar productes de protecció de la pell en cas d'incontinència.
 - Matalassos antiescares.
 - Continuar les evaluacions de riscos de manera rutinària.
- Administratives:^(125,126,127,128)
 - Disseny de protocol d'higiene dins l'institució.
 - Prevenió i estratègies en pacients amb incontinència.
 - Disseny de formats per identificar pacients a risc de desenvolupar lesions per pressió.

- Desenvolupar o implementar programes organitzats, estructurats i integrals de capacitació del personal de salut, pacients i familiars, així com tots els proveïdors d'atenció:
 - Educar als professionals de la salut sobre com realitzar una valoració precisa i fiable.
 - Designar personal expert, encarregat de la prevenció i seguiment.
 - Retroalimentar les avaluacions pràctiques, positives i negatives:
 - Formar un equip multidisciplinari pel desenvolupament d'un pla individualitzat de l'atenció basat en factors intrínsecs i extrínsecs.^(129,130,131,132,133)
- Naturals:⁽¹³⁴⁾
 - Assegurar la bona il·luminació de l'habitació dels pacients.
- Mantenir un ambient adequat (control humitat i temperatura) en les instal·lacions.
- Humanes.
 - Elaboració i implementació d'un pla de cures estandaritzat o/i individualitzat per cada pacient.
- Disminució del temps d'exposició a orina o femta amb adequat règim de cures de la pell (canvis de pañal cada 3-4h,...):
 - Evaluacions contínues del risc, segons els protocols.
 - Ús de suports adequats, ús de matalassos adequats.
 - Reposicionament regular del pacient.
 - Hidratació de la pell del pacient, apòsits hidrocoloides per reduir fricció i cizalla.
 - Formar a familiars i pacients sobre les recomanacions a seguir.
 - Adhesió a protocols instaurats per la gestió de riscos.
 - Realitzar un examen inicial de l'estat de la pell.
 - Usar estratègies de prevenció immediata, en menys de 48 hores d'ingrés.
 - Personal capacitat per evaluar els paràmetres nutricionals.
- Personal entrenat per registrar úlceres: tipus, localització, grau,...

II.III.3.c Monitorització

Dins dels mecanismes de monitorització hi ha diferents estratègies transversals a seguir, però cal establir indicadors per a realitzar aquesta monitorització:

- Indicadors de medició d'impacte d'aplicació de mesures de seguretat:
 - Proporció de pacients que desenvolupen UPP en l'institució.
 - Proporció de complicacions en pacients amb UPP.
 - Índex d'UPP per servei, grau i localització:
 - Número UPP/total de pacients atesos x servei o procés assistencial.
 - Es pot separar per localització i graus de freqüència del grau I, II, III i IV.
 - Prevalència d'UPP grau II o més en pacients hospitalitzats majors de 18 anys.
- Indicadors de pràctica segura:
 - Proporció de pacients a qui s'identifica el risc de UPP.
 - Adherència a les guies de prevenció de cures de la pell.

Així detectant els punts dèbils del sistema i monitoritzar farà que tinguem una fotografia del problema per tenir informació del estat actual de la patologia al nostre hospital, al identificar les falles, i poder incidir en elles.^(135,136)

III. LES NOVES TECNOLOGIES TÈXTILS I EL TEIXIT 3D

III.I QUÈ ÉS LA NOVA TECNOLOGIA TÈXTIL?

Des de fa més d'una dècada, les noves tecnologies s'han endinsat en un sector tan tradicional com el tèxtil. L'està avançant més enllà del desenvolupament dels nous teixits, ja coneguts com tecnològics o intel·ligents, per reinvertir-se i seguir sent productius econòmicament i també donar resposta a les necessitats creixents i més exigents de la societat actual.^(137,138)

III.II TIPUS DE NOUS TEIXITS, TEIXITS INTEL·LIGENTS

Els nous teixits incorporen nous materials amb algun tipus de tecnologia en el seu tricatat de manera que li confereixen noves propietats.⁽¹³⁹⁾

Els anomenats tèxtils intel·ligents, com molts productes i innovacions, deuen el seu ràpid desenvolupament a la indústria aeroespacial i militar, que porten dècades invertint en la recerca de solucions per fer front a diversos problemes, entre d'altres les condicions ambientals extremes. Aquestes inversions han suposat l'aparició de dues àrees diferenciades: "Els Tèxtils d'Ús Tècnic (TUT)" i "Els Tèxtils Intel·ligents i Teixits Interactius (SFIT)".^(140,141,142,143,144,145,146,147,148)

III.II.1 El teixit tècnic

El teixit tècnic és aquell capaç de detectar estímuls del entorn, i va ser el primer pas d'aquesta avançada tecnologia.⁽¹⁴⁹⁾

Els tèxtils d'ús tècnic van suposar un important salt qualitatiu. Els teixits no servien únicament per vestir les persones, sinó que proporcionaven altres variats usos. Els anomenats "geotèxtils", àmpliament utilitzats en la indústria civil per construcció de carreteres o impermeabilització de basses, són un bon referent d'ells. Podríem definir-los com aquells concebuts per a un ús o aplicació específica on es requereix una propietat tècnica exigent concreta, com ara resistència mecànica, resistència tèrmica, resistència als raigs UV o IR, aïllament... En bona mesura podem considerar-los els veritables precursors dels teixits intel·ligents. Alguns coneguts teixit d'ús tècnic amb els quals ja estem molt familiaritzats són les microfibras, els elastans o les membranes impermeables i transpirables.^(150,151,152,153)

III.II.2 El teixit intel·ligent

El teixit intel·ligent és aquell producte tèxtil capaç de detectar estímuls del entorn i, el més important, reaccionar davant d'ells. Aquets estímuls poden ser mecànics, tèrmics, químics, elèctrics o magnètics. Aquesta capacitat de reacció és el pas endavant que diferencia els teixits intel·ligents i dels teixits tècnics com el Gore-Tex, que estan dissenyats per adaptar-se a les funcions i les exigències qualitatives del producte final (permetre la transpiració aportant impermeabilitat, en aquest cas), però que no ofereixen resposta als estímuls exteriors.

També anomenats teixits funcionals, actius o interactius. Igual que els anteriors aquests teixits porten ja uns anys de desenvolupament, però a causa dels costos de producció la seva introducció al mercat de l'oci és més lenta, tot i que per contra gaudeixen de gran acceptació en altres sectors com el de la medicina o la moda. En una primera aproximació, els tèxtils intel·ligents són aquells que alteren la seva naturalesa i modifiquen algunes de les seves propietats, gràcies a la incorporació de dispositius electrònics o de materials intel·ligents; per aconseguir aquests resultats treballen en combinació amb altres tecnologies com la nanotecnologia, la microelectrònica o la biotecnologia. Formalment es defineixen com tèxtils que poden

detectar i reaccionar a condicions mediambientals o a estímuls mecànics, tèrmics, químics, elèctrics o magnètics.^(154,155,156,157)

En realitat, segons sigui la seva activitat, actualment podem trobar-nos amb tres generacions ben diferenciades de tèxtils intel·ligents:^(158,159)

- Tèxtils intel·ligents passius: Constitueixen la primera generació de tèxtils intel·ligents, els quals només poden sentir les condicions mediambientals o estímuls exteriors.
- Tèxtils intel·ligents actius: Aquests van un pas més enllà, ja que tenen la capacitat de sentir, però a més reaccionen davant d'una determinada situació. Són tèxtils amb memòria de la forma, camaleònics, termorreguladors, que poden emmagatzemar calor, absorbir el vapor, etc.
- Tèxtils ultra intel·ligents o molt actius: Aquesta tercera generació de tèxtils no només poden detectar i reaccionar, sinó que a més s'adapten a les condicions i estímuls del medi. Aquesta aparent "ciència ficció" és possible gràcies als avenços científics actuals, que ens poden proporcionar components electrònics miniaturitzats, com ara sensors i detectors. Igualment, els tèxtils intel·ligents podem obtenir-los emprant per a la fabricació del teixit fibres intel·ligents, que reaccionen davant un estímulo concret, com ara la suor; o també donant un acabat final al teixit que proporcioni les funcionalitats que estem buscant.

III.II.3 Aplicacions dels nous teixits

Aquets tipus de teixits tenen múltiples i variades aplicacions:

- Enginyeria civil i geotèxtils.
- Agricultura i pesca.
- Arquitectura tèxtil i construccions.
- Medicina, higiene i salut.
- Automoció.
- Aeronàutica i altres mitjans de transports.
- Embasos i embalatges.
- Protecció personal.
- Esport i oci.
- Sectors industrials.
- Protecció medioambiental.
- Tèxtils per la llar i llocs públics.
- Vestuari.

III.III APLICACIONS EN EL SECTOR SANITARI

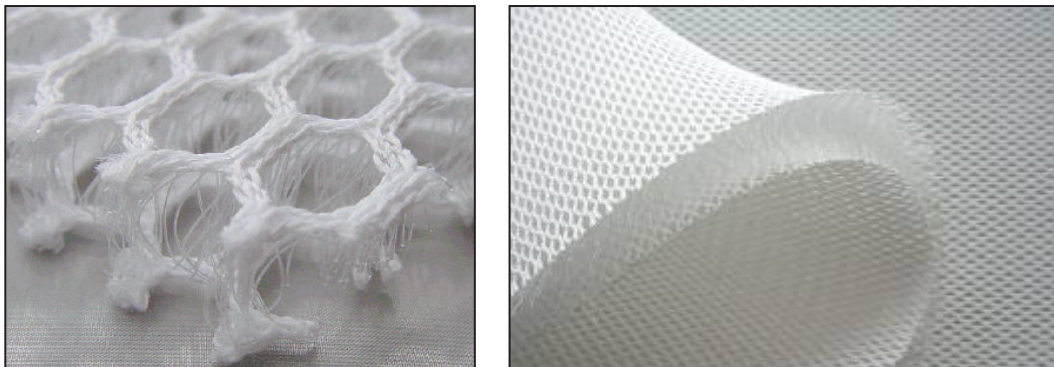
En general els podriem resumir:^(160,161)

- Materials per a hospitals:
 - Parament hospitalari.
 - Tèxtils per a vestuari.
- Materials tèxtils per a usos sanitari-higiènic:
 - Emplastres, esparadraps i similars.
 - Gases, cotó hidròfi.⁽¹⁶²⁾
 - Embenats convencionals i elàstics.

- Apòsits d'incontinència.
- Higiene femenina.
- Bolquers infantils.
- Materials de diàlisi i filtració.
- Material d'immobilització.
- Peces d'un sol ús.
- Mascaretes quirúrgiques filtrants.
- Tovallolletes de neteja, cosmètiques.
- Materials tèxtils per a cirurgia i ortopèdia:
 - Pròtesis de l'aparell locomotor.
 - Faixes, mitges ortopèdiques i similars.
- Proteccions ortopèdiques (Turmell, genoll, etc.).
 - Trenats per a sutures.
 - Tubs per a implantacions en l'aparell circulatori (protesis de substitució vascular).

III.IV EL TEIXIT 3D

El teixit 3D entraria dins dels teixits tècnic. Es tracta d'un teixit pensat amb una estructura de sàndwich, disposat en tres capes, dues exteriors i una interior, això li dóna un aspecte esponjós.^(164,165)



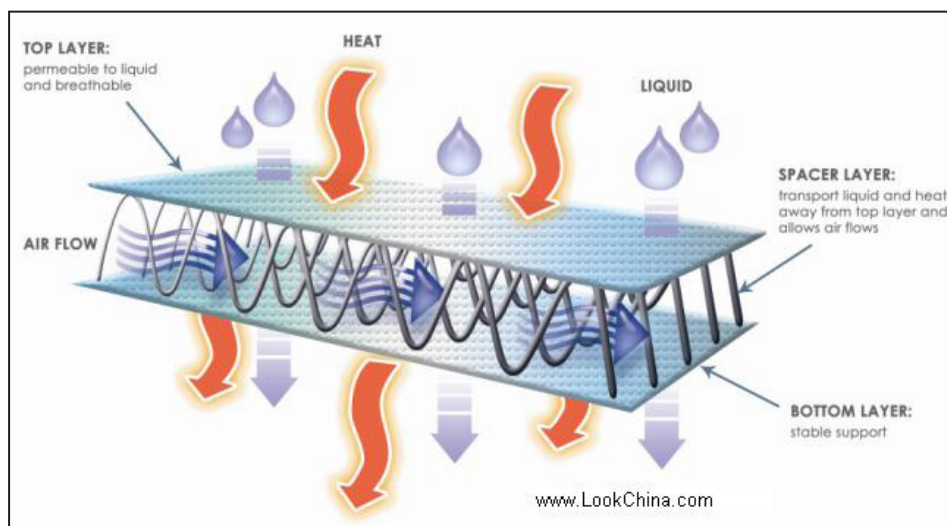
Les propietats d'aquest teixit són sobretot la transpiració i la resiliència, això li proporciona una versatilitat, que el fa apte per la seva adequació a múltiples aplicacions. El confort de la tela i sobretot la facilitat de transpiració són qualitats que el fan especialment atractiu per certes aplicacions mèdiques (sistemes de recolzament confortables per a pacients de llarga estada, matalassos, catires de rodes, ...), i es sobreafegeix la possibilitat de personificar el dispositiu final segons les necessitats.^(166,167,168)

Existeixen uns 100 teixits 3D disponibles al mercat, degut a les diferents combinacions possibles de les capes externes i internes.

Les propietats del teixit 3D poden ser múltiples en funció de certs paràmetres, com l'espessor del mateix, l'acabat per les diferents cares...

Els avantatges que suposa respecte a altres és que:

- Permet la dispersió de la pressió (resiliència),
- Possibilita una bona transpiració, i
- Facilita el rentat i asecat ràpid.

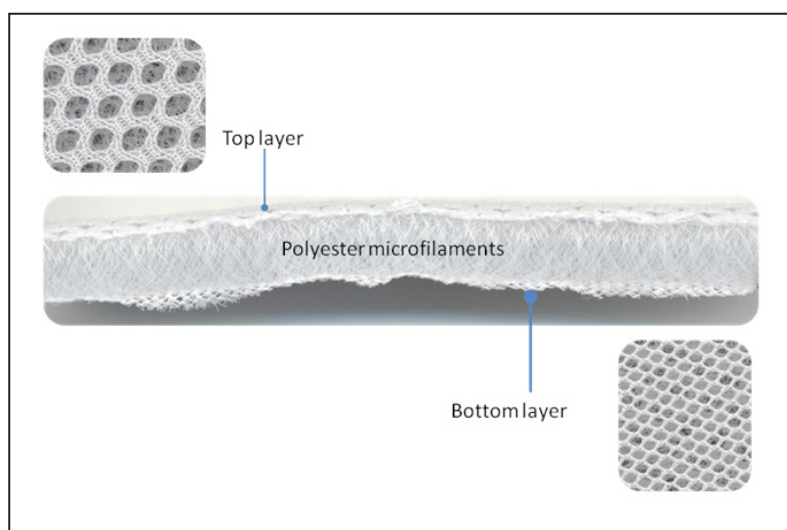


Amb aquestes propietats comparat amb el teixit convencional està fent que cada cop sigui més usat, sobretot amb aplicacions mèdiques.

La capa mitja, tot i que pot ser bastant versàtil, és la que li dona al teixit 3D la majoria de les seves propietats. L'interior és un entramat tèxtil que té un espai entre els fils, i que aquest permet el pas de l'aire, beneficiós aquest per la ventilació i la redistribució de la pressió. Existeixen diferents teixits 3D depenent del gruix d'aquesta capa, que li confereixen propietats diferents. Com més gruixuda és aquesta capa s'incrementa la capacitat de ventil·lació i la resiliència, encara que a expenses de més gruix total del teixit. Com més prima possiblement més còmode per qui fa ús d'ella. No acostuma a donar calor ja que tenim aquesta capa intermitga per a la ventilació. ^(169,170, 171, 172)

La distribució de les cel·les de la capa mitja també farà, juntament amb el gruix de la capa, que destaquin més unes propietats que unes altres. Aquestes poden ser més amples o més estretes. Com més estretes són les cel·les, per tant, estàn més juntes, destacarà la seva resiliència, i disminuirà una mica la traspiració. Si les cel·les són més grans i estàn més separades, s'afavorirà l'airejat del teixit, tot i que a expenses de disminuir parcialment la capacitat d'absorvir la pressió.

De les capes exteriors una d'elles està en contacte amb el pacient normalment, (independentment del dispositiu en que estigui el teixit), altra capa exterior serà la que està en contacte amb l'ambient. Una part de les característiques d'aquest teixit seran secundàries a les seves capes exteriors.



Caldrà pensar bè quin teixit incorporem segons la funció que volem que compleixin, es podria ficar una tela suau i que condicions poca fricció en la capa que estigués en contacte amb la pell del pacient per exemple, també tindriem la possibilitat d'incorporara agents terapèutic en la capa en contacte amb l'individu com olis, cremes,.... tenint un valor afegit a aquest tipus d'estructures i millorant les característiques generals del teixit 3D. Es poden col·locar teixits diferents a la capa interna i la capa externa.^(173,174)

IV. SITUACIÓ ACTUAL

IV.I LA NECESSITAT D'UN NOU PROTECTOR

Tal com s'ha comentat anteriormente el desenvolupament de les UPP en els pacient hospitalitzats i institucionalitzats és un problema de qualitat assistencial que genera una comorbilitat molt important en el pacient i grans costos sanitaris, així que el més important és la prevenció de les mateixes.

Hi ha cures generals que ja s'han esmentat per previndre les UPP, i cal utilitzar protectors en els pacients de més risc. Tot i la utilització dels protectors comercialitzats, aquests presenten problemes alhora de previndre les UPP i incomoditats en el seu ús, per tant d'inici de realitzar aquests estudis per a desenvolupar un nou protector va esdevenir de la necessitat del mateix, ja que els actuals tenen mancances, perque:

- Es mouen amb facilitat, pel que deixen de complir la seva funció.
- Produeixen lesions secundaries (iatrogèniques) pel embenats de subjecció.
- No protegeixen el 100% del peu, deixant zones com els hallux... sense cobertura.

Segons el dispositius tenen unes mancances o d'altres. Amb les botes de descàrrega han demostrat eficàcia en la reducció de la incidència d'úlceres de pressió però cap d'ells ha demostrat ser superior als altres. Es considera essencial disminuir la pressió en les principals àrees de risc del peu per prevenir úlceres per pressió. Per tant, "surar" el peu col·locant un coixí sota dels coixins o usant botes o altres dispositius que aixequen el taló del llit es considera una mesura preventiva indispensable. No obstant això, massa sovint el coixí es mou i no es troba on es necessita per complir la seva funció.⁽¹⁷⁵⁾

Tot i que els dispositius de protecció per als peus es mouen menys que els coixins, de vegades els dispositius de protecció no estan ben subjectes i també es mouen. No és estrany observar aquests dispositius en una posició o lloc equivocat i deixin de tenir algun efecte. És molt important garantir que el dispositiu romangui en el seu lloc, sobretot mentre el pacient està movent la cama, per evitar forces de tall.



D'altra banda, alguns dispositius ofereixen únicament protecció parcial, protegint només el taló i/o el turmell, però deixant altres àrees desprotegides i exposades a pressió, fricció i cisallament. Encara més, alguns d'aquests dispositius poden incórrer en úlceres iatrogèniques a causa de la pressió exercida a la part dorsal



del peu, i poden ser la causa d'altres complicacions com lesió del tendó d'Aquil·les. Es coneixen molts dispositius per al tractament d'úlceres i fins ara tots els disponibles tenen algun dels problemes esmentats.

En un nou protector estem buscant les següents característiques:⁽¹⁷⁶⁾

- Que disminueixi la pressió en els llocs més freqüents d'UPP.
- Que protegeixi tot el peu.
- Que no es mogui.
- Que no generi úlceres secundàries del seu ús.
- Que sigui comode pel pacient perquè no renegui del seu ús.
- No generi picor, ni suor, ni calor...
- Que sigui de fàcil ús pel personal sanitari.
- Econòmic, o com a mínim cost-eficaç.

D'aquesta necessitat real d'un nou protector del peu, davant d'un tema tan seriós com pel volum com per les conseqüències de desenvolupar una UPP, es va desenvolupar tot aquest estudi que justifica el treball de la tesi doctoral.

IV.II DESENVOLUPAMENT D'UN NOU DISPOSITIU: TREBALL DE RECERCA I INNOVACIÓ

Un cop detectades les mancances en els dispositius de protecció del peus actuals, que no compleixen al 100% la seva funció i són ampliament usats, s'ha desenvolupat un nou dispositiu millorat que promet suplir les mancances dels actuals.

Aquesta tesi tracta sobre la eficàcia i la eficiència d'aquest nou dispositiu, però cal tenir en compte que previ a la recerca s'ha realitzat un treball d'innovació. Ha sigut la inquietud d'uns professionals sanitaris que han detectat un problema existent i la voluntat de donar-li solució, pel que s'ha desenvolupat un nou dispositiu, entrant directament en el camp de la creació i invenció.

Aquest treball és un exemple d'innovació ja que tot i que no s'ha inventat quelcom de 0, si s'ha creat un nou dispositiu a base de millorar i desenvolupar una suma d'idees respecte els protectors actuals de les UPP, que dona lloc a un nou prototip final que aporta un valor afegit respecte els actuals i que en principi, pensem, que donarà millor resultat.⁽¹⁷⁷⁾

No es tracta d'un petit canvi que millora els dispositius actuals, sino que es tracta d'un gran canvi, amb la suma de totes les idees aportades pels professionals, millora substancialment les característiques dels protectors existents.

L'inici de la inquietud de la necessitat de quelcom més va ser detectada pels facultatius, en general cirugians vasculars, que tracten aquests pacients quan ja han desenvolupat la UPP, impulsats per la necessitat de millora d'un problema cada cop més freqüent i no resolt.

Aquesta llavor, aquesta idea i la solució a aquestes inquietuds ha esta donada pel suport, i la possibilitat (encara no exprimida) de la tecnologia tèxtil. Gràcies a aquesta tecnologia i als ingeniers tèxtils d'ha pogut desenvolupar i executar aquest projecte, que passes d'unes idees de millora a materialitzar-se en un nou prototip. ^(178,179,180)

Aquesta tesi també es podria mirar i enfocar com l'explicació i la comprovació de les fases d'un procés d'innovació:

- La generació d'una idea davant d'un problema no solucionat i creixent.
- Desenvolupament material de la nova idea, que dins d'aquest treball seria els estudiar previs i la creació d'un nou protector.
- La implemetació del resultat dels anteriors, en aquest cas, els dispositiu final, com funciona en la pràctica clínica, que seria l'últim subestudi de la tesi.
- També durant aquests mesos de desenvolupament s'ha realitzat un control dels resultats tant bons com dolents de la nova invenció, s'ha seguit la efectivitat de la mateixa, i s'han implementat millores respecte el prototip inicial.

OBJECTIUS

I. HIPÒTESIS DE TREBALL

Les úlceres per pressió al peu (UPP) són molt freqüents entre els ancians hospitalitzats i enllitats. Els protectors del peu que hi ha actualment presenten problemes de mobilitat, protecció parcial i iatrogenia. És possible desenvolupar un nou protector del peu amb les noves tecnologies tèxtils que millori aquests aspectes i que, alhora, sigui ben tolerat i acceptat pels pacients.

El protector integral del peu (PIP) és un dispositiu segur i eficaç en la prevenció de les úlceres per pressió al peu i és una alternativa eficient (cost/efectiva) en comparació a altres dispositius que hi ha actualment al mercat.

II. OBJECTIUS

L'objectiu general d'aquest projecte és desenvolupar un nou protector del peu i avaluar la seva seguretat, efectivitat i eficiència (cost/efectivitat) en la prevenció de les UPP en ancians de risc.

II.I Objectius específics:

Conèixer la prevalença (en el moment de l'ingrés i en el moment de l'alta) i la incidència de UPP en els ancians hospitalitzats, així com descriure les seves principals característiques (estadiatge i localització) i factors de risc.

Desenvolupar un nou protector de peu utilitzant noves tecnologies tèxtils que protegeixi totes les zones del peu (integral), que no es desplaci, que minimitzi la iatrogènia i que sigui ben tolerat i acceptat pel pacient (protector integral del peu: PIP)

II.II Objectius operacionals:

- 2.1 Avaluar diferents característiques antropomètriques i de pressió dels peus que puguin ser rellevants en el disseny del nou protector.
- 2.2 Avaluar diferents tipus de teixits 3D per identificar el que millor s'adequa a les necessitats del nou protector com la resiliència i la transpirabilitat.
 - 2.2.1 Validació d'un mètode de mesura dinamomètric directe i indirecte de la disminució de la pressió exercida per un peu en repòs sobre el teixit 3D.
- 2.3 Avaluar la millor forma i el millor disseny del nou protector per eliminar els problemes actuals d'altres protectors de mobilitat i aparició de lesions iatrogèniques.
- 2.4 Conèixer l'acceptació i la satisfacció dels usuaris amb el nou dispositiu PIP, especialment pel que fa a la seva comoditat i facilitat de col·locar i d'usar. Així com factors s'associen a la migració del PIP modificat i a una major satisfacció amb el PIP modificat.

Avaluar la seguretat del PIP, la seva efectivitat en la prevenció de les UPP i la seva eficiència (cost/efectivitat) en comparació a altres protectors d'ús habitual en ancians d'alt risc hospitalitzats.

METODOLOGIA

METODOLOGIA

Per donar resposta als 3 objectius específics plantejats, aquest projecte s'estructura en les següents tres fases:

- **FASE 1:** Estudi de l'epidemiologia de les UPP en pacients de risc ingressats en un hospital d'aguts (objectiu específic 1).
- **FASE 2:** Desenvolupament del PIP, que inclou estudis antropomètrics dels peus, estudi del teixit més adequat, estudis de la forma i disseny i estudi de la usabilitat i l'acceptació del PIP per part dels pacients (objectiu específic 2).
- **FASE 3:** Validació del PIP, és a dir, avaluació de la seguretat, efectivitat i eficiència del PIP en la prevenció de les úlceres per pressió al peu (UPP) en ancians hospitalitzats de risc (objectiu específic 3).

I. FASE 1: EPIDEMIOLOGIA

I.I.I OBJECTIU DEL ESTUDI

La finalitat d'aquest estudi és donar resposta a l'objectiu 1 anteriorment esmentat.

I.I.II MATERIAL I MÉTODES

I.I.II. Disseny del estudi

Es tracta un estudi observacional, prospectiu, de seguiment d'una cohort de pacients de 65 anys o més durant l'ingrés hospitalari (des del moment de l'ingrés fins el moment de l'alta hospitalària), realitzat al Hospital de Mataró.

I.I.II.2 Població a estudi

La població que s'estudia constava dels pacients de 65 anys o més ingressats als servei de COT, Geriatria o Cirurgia vascular (persones amb alt risc de UPP segons criteri d'edat, patologia vascular i/o immobilització) d'un hospital d'aguts.

I.I.II.3 Elecció de la mostra

I.I.II.3.a Mostreig i reclutament

Tots els pacients ingressats als serveis de Cirurgia Vascular, COT i/o Geriatria del hospital de Mataró durant el període comprès entre els mesos de març i setembre de 2016 (ambdós inclosos) i que complien amb els criteris de selecció que s'exposen a continuació van ser reclutats de forma consecutiva per formar part de la mostra d'estudi.

I.I.II.3.b Criteris d'inclusió i exclusió

- Criteris inclusió:
 - Persones de 65 anys o més hospitalitzades als serveis de Cirurgia Vascular, COT i/o Geriatria de l'hospital de Mataró
 - Que donin el seu consentiment informat i per escrit.
- Criteris exclusió:

- Persones amb lesions traumàtiques o quirúrgiques al peu en el moment de l'ingrés.

I.I.II.3.c. Grandària de la mostra

Per obtenir un mínim de 5 casos de UPP del peu i assumint una incidència d'aproximadament 3 casos/1.000 dies d'estada i una estada mitjana de 6 dies caldrien 278 pacients. Aquesta mostra permetria estimar una incidència amb un IC del 95% amb una precisió de $\pm 2/1.000$ i una prevalença amb una precisió de $\pm 3,3\%$ (assumint una prevalença a l'alta del 9%). Es pretén reclutar una mostra de 300 individus.

I.I.II.4 Protocol d'actuació

I.I.II.4.a. Defenició de l'event a estudi: UPP del peu

L'event d'interès és qualsevol UPP del peu, ja sigui al taló, al dors, a l'hallux o a les cares laterals del peu. Les UPP del peu es van diagnosticar segons el criteri clínic de professionals sanitaris degudament formats i van ser classificats segons els graus clínics de la GNEAUPP (de I' al IV).

- **Etapa I:** Eritema que no desapareix quan cessa la pressió.
- **Etapa II:** Pell amb clivelles o flictenes.
- **Etapa III:** Pèrdua de continuïtat de la pell o presència d'escara.
- **Etapa IV:** Augment de la profunditat o extensió de la úlcera o la escara.

I.I.II.4.b. Temps de seguiment

Tots els pacients eren avaluats en el moment de l'ingrés per una de les dues infermeres formades expressament per a desenvolupar l'estudi. Posteriorment es va realitzar un seguiment, com a mínim cada dos dies, per valorar el desenvolupament o aparició de possibles UPP del peu. El control de seguiment consistia en la retirada del protector que portava el pacient, la inspecció de tot el peu, i tornar a col·locar de nou el mateix protector si estava en condicions higèniques adequades, sino es canviava per un altre. Aquesta valoració es va realitzar com a mínim cada dos dies des del moment de l'ingrés fins a l'alta.

I.I.II.4.c. Altres variables a estudi

- Variables sociodemogràfiques:
 - Edat.
 - Sexe.
- Factors de risc cardiovasculars:
 - Tabaquisme: segons l'anamnesi dirigida al pacient, es recollien 3 categories; no fumador, exfumador i fumador actiu.
 - Dislipèmia: segons constava en la història clínica del pacient.
 - HTA: segons constava en la història clínica del pacient.
 - Diabetis: segons constava en la història clínica del pacient.
- Comorbiditats: IAM (infart agut de miocardi), MAP (malaltia arterial perifèrica), AVC (accident cerebro-vascular), MPOC (malaltia pulmonar obstructiva crònica), ICC (insuficiència cardíaca congestiva). Totes elles recollides segons els antecedents que constaquen que constaquen a la història clínica del pacients.
- Exploració física a l'ingrés:
 - Pes (en kg), talla (en m), IMC.
 - TA (en mm Hg).

- Índex turmell-braç: cocient entre la pressió arterial presa a nivell del turmell (tant per evaluar la pressió a pedia con tibial posterior) i la braquial per tal d'establir el diagnòstic de malaltia arterial perifèrica, si fos el cas, i el grau del mateix. Índex menors a 0,4 corresponen a isquèmia crítica, de 0,5 a 0,8 a isquèmia moderada i majors a 0,9 fins 1,2 estàndintre la normalitat. El índex major a 1,2 es poden considerar que les artèries està tan calcificades que no es poden comprimir amb el manequot, i per tant també pot ser indicatiu de malaltia arterial perifèrica.

I.I.II.5 Anàlisis estadística

- Es realitzà una anàlisi descriptiva de les principals característiques de la mostra d'estudi. Les variables categòriques es descriuen en forma de percentatges. Les variables contínues es descriuen en forma de mitjanes i desviacions típiques.
- S'estimà la densitat d'incidència de UPP al peu amb el quocient del nº total de UPP ocorregudes / total persona-dia d'hospitalització. També es va estimar la prevalença de UPP al peu tant en el moment de l'ingrés com a l'alta. Utilizem la densitat d'incidència i no l'incidència acumulada, perquè els pacients van estar ingressats diferents dies.
- La densitat d'incidència i les prevalences esmentades es van estimar pel conjunt de UPP i pels subtipus segons localització i graus clínics (I-IV). Es calculà l'IC 95% de totes les estimacions. Com a objectiu secundari s'avaluà quines variables s'associaven amb l'aparició de UPP del peu.

I.I.II.6 Aspectes ètics

Aquest estudi es va fer seguint les normes de la bon pràctica clínica recollides en la última revisió de la declaració de Helsinki.

Es va tenir especial cura en assegurar el benestar dels participant a l'estudi, estant sempre sota la vigilància del personal d'infemèria preparat per aquesta tasca i amb un metge responsable.

Aquesta participació va ser totalment voluntària i lliure, garantint l'autonomia del pacient. Van col·laborar només en aquelles persones capaces de comprendre la informació donada i de signar un consentiment informat. Es va comunicar de manera explícita a cada participant que podia retirar la seva conformitat en l'estudi en qualsevol moment sense que aquesta decisió comportés cap canvi en el tractament o cura que el pacient requereís.

Les dades extretes van ser tractades d'acord amb el nou reglament europeu de protecció de dades i d'acord amb l'article 5 de la Llei Orgànica 15/1999 de Protecció de Dades (LOPD). De manera que totes les dades están d'acord amb l'article de qualsevol informació personal que identifiqui els participant a l'estudi.

El protocol d'aquest estudi va ser sotmés a l'avaluació del Comitè Ètic d'Investigació Clínica del Consorci Sanitari del Maresme amb una valoració favorable (codi CEIC 02/14).

II. FASE 2: DESENVOLUPAMENT DEL PIP

La fase dos d'aquest projecte inclou 4 subestudis:

- II.I** Estudi antropomètric del peu.
- II.II** Estudi per avaluar la idoneïtat de diferents teixits 3D.
- II.III** Estudi pel disseny de la forma del nou prototip.
- II.IV** Estudi per avaluar la idoneïtat, usabilitat i l'acceptació del PIP per part dels pacients.

II.I Estudi antropomètric del peu

II.I.I OBJECTIU DEL ESTUDI

La finalitat d'aquest estudi és donar resposta a l'objectiu 2.1 anteriorment esmentat.

II.I.II MATERIAL I MÈTODES

II.I.II.1 Disseny del estudi:

Es tracta d'un estudi observacional i transversal, realitzat a l'Hospital de Mataró, conjuntament amb Centre de Recerca i Transferència de Tecnologia Tèxtil, que es va ocupar de comprovar i reproduir les característiques observades en els peus diana al laboratori tècnic.

II.I.II.2 Població a estudi

La població a estudi va fer els pacients de més de 65 anys, ingressats a COT, geriatria o cirurgia vascular.

II.I.II.3 L'elecció de la mostra

Es van reclutar 35 pacients de 65 anys o més ingressats als serveis de COT, geriatria i cirurgia vascular de l'hospital de Mataró entre juny i agost del 2017 i que van donar el seu consentiment verbal i per escrit.

II.I.II.4 Protocol d'actuació

Es van registrar diferents dades antropomètriques per poder estimar la pressió que feia el peu en repòs sobre el taló i poder realitzar l'aproximació del primer prototip del PIP, tant pel tipus de teixit, la seva forma global i la talla.

II.I.II.5 Variables del estudi

Edat (anys), Sexe.

Pes (Kg), Alçada (cm), IMC.

Número de calçat.

Angle de recolzament del peu en repòs (graus).

Pes del peu (Kg).

Àrea de recolzament (mm²).

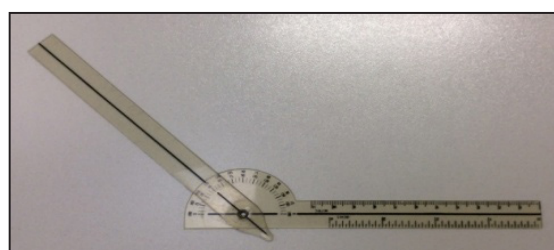
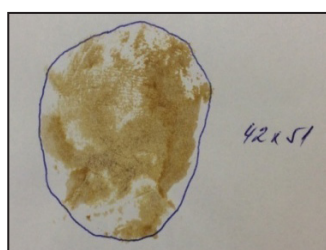
Diàmetre supramaleolar (cm), mesurat 5 cm per sobre dels mal·lèols.

Diàmetre taló (cm) / Diàmetre dors del peu (cm) / diàmetre hallux (cm).

Longitud del peu (cm), mesurat del taló a la punta del primer dit.

Alçada del turmell (cm), mesurat de la planta fins 5 cm per sobre dels mal·lèols.

Amb els pacient en decúbit es pesava el peu en una bàscula convencional, es mesurava l'àrea de recolzament amb la empremta de tinta que deixava el taló en un paper i l'angle de recolzament mitjançant un portaangles.



II.I.II.6 Anàlisi estadística

Es va realitzar una anàlisi descriptiva de les principals característiques de la mostra d'estudi, utilitzant mitjanes i desviacions típiques per a les variables quantitatives i distribució de freqüències per a les variables categòriques. L'anàlisi de correlacions no paramètriques es va realitzar amb el coeficient de correlació de Spearman (rs).

II.II ESTUDI PER AVALUAR LA IDONEÏTAT DE DIFERENTS TEIXITS 3D

II.II.I OBJECTIU DEL ESTUDI

La finalitat d'aquest estudi és donar resposta a l'objectiu 2.2 anteriorment esmentat. Seria seleccionar aquell teixit 3D que proporciona una major disminució de la pressió al taló.

II.II.II MATERIAL I MÈTODES

II.II.II.1 Variables a estudi

Pes del peu: es va determinar la disminució de la pressió quan el peu reposa sobre diversos teixits 3D respecte a quan reposa només sobre el matalàs.

Superfície de contacte.

Pressió del taló del peu: es va mesurar la pressió que exerceix el taló del peu en posició estirat en una superfície tipus matalàs degut al seu propi pes.

II.II.II.2 Protocol d'estudi

II.II.II.2.a Mètode Directe

Es realitza en peus de pacients de més de 65 anys ingressats al hospital de Mataró, en els serveis de COT, vascular i geriatria, que donen el seu consentiment verbal i per escrit.

II.II.II.2.a.i Procediment

Es van realitzar 29 mesures efectives de pressió, de 29 peus de persones diferents.

El procediment consisteix en marcar el taló del peu amb una solució iodada i, seguidament deixar reposar el taló amb el propi pes, durant 4 segons, a sobre d'una làmina de fliselina, que reposa sobre un teixit 3D.

L'operació es va repetir per a cada teixit 3D assajat, cinc en total, i també sobre una làmina blanca, absència de cap teixit (control).

L'ordre d'aplicació dels teixits es va fer a l'atzar. Prèviament es va pesar cada peu per tal de registrar-ne el pes.

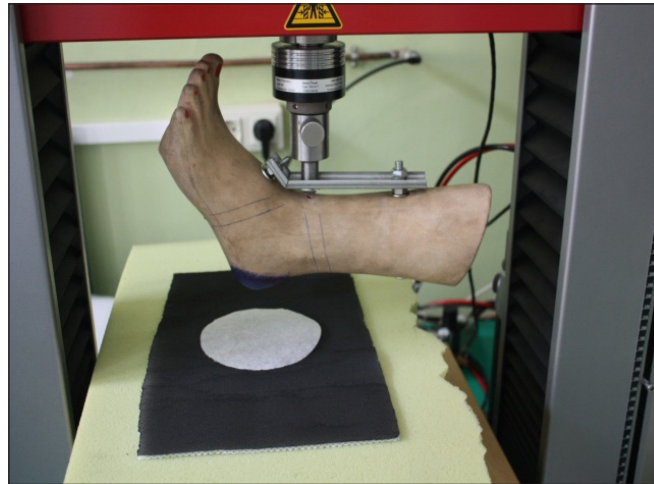
Es calcular l'àrea de les empremtes deixades per a cada taló amb un programa d'anàlisi d'imatge.

Es va calcular la pressió exercida en cada cas mitjançant la fórmula: $P=mx9,8/S$.

On: P: pressió exercida en KPa, M: massa de cada peu en grams, S àrea de cada empremta en mm^2 .

II.II.II.2.a.ii Materials i metodes

- Tipus de matalàs: espuma de gruix de 14 cm, en un llit estàndar del Hospital de Mataró.
- Aparell de mesura de la massa (m): balança digital en grams.
- Material per a recollida d'empremtes: TNT tipus fliselina tallat a 11,2 mm de diàmetre, amb una superfície total de $100 mm^2$.



- Solució de marcatge: povidona iodada 10% marca IODINA
- Mètode de mesura de l'àrea de contacte: fotografia de la marca i càlcul amb programa d'anàlisi d'imatge (Axiovision 4,8 de Carl Zeiss Solutions).

II.II.II.2.b Mètode dinamomètric

Es van realitzar mesures efectives de pressió, mitjançant un peu artificial adaptat a un dinamòmetre.

II.II.II.2.b.i Procediment

Es va aplicar la mateixa distribució de pesos registrada amb el mètode directe, programant-la al dinamòmetre.

El procediment consisteix en marcar el taló del peu artificial amb solució de povidona iodada (Iodina) i, seguidament executar el programa que aplica el pes corresponent, durant 4 segons. En aquest temps el peu artificial pressiona amb el pes concret sobre d'una làmina de fliselina, que reposa sobre un teixit 3D.

L'operació es va repetir per a cada teixit 3D assatjat i també sobre un blanc, sense cap teixit.

L'ordre d'aplicació dels teixits es va fer a l'atzar. Es va calcular la pressió exercida en cada cas amb la mateixa fórmula descrita en el mètode directe.

II.II.II.2.b.ii Materials i mètodes

- Tipus de matalàs: espuma de gruix de 14 cm, en un llit estàndard del Hospital de Mataró.
- Aparell de mesura de la massa (m): dinamòmetre Zwick Roell- cèl·lula de càrrega 10 kN.
- Material per a recollida d'empremtes: TNT tipus fliselina tallat a 11,2 mm de diàmetre, amb una superfície total de 100 mm².
- Solució de marcatge: povidona iodada 10% marca IODINA.
- Mètode de mesura de l'àrea de contacte: fotografia de la marca i càlcul amb programa d'anàlisi d'imatge (Axiovision 4,8 de Carl Zeiss Solutions).

II.II.II.2.c Proves experimentals

Es van assajar cinc teixits espaciadors 3D (veure imatges corresponents i detalls tècnics en les figures 6 a 10) per tal de trobar el millor teixit 3D per a la producció del protector integral. Es van utilitzar dos mètodes per realitzar la prova, un mètode directe utilitzant pacients reals i un mètode dinamomètric que utilitza

una sèrie de pesos (simulant un peu) programats a la màquina. El procés va consistir a marcar el peu (real o artificial) amb una solució de iode i després deixar-lo reposar durant 4 segons sobre un full de friseline que descansava sobre el teixit 3D. Aquest procés es va repetir 29 vegades en cada un dels teixits espaiadors 3D inicialment provats (també sense tèxtil, com a control) i en ordre aleatori. Una marca de peu apareix visible en el full de friseline depenent de l'amortiment de l'espaiador 3D provat.

Es van preseleccionar 5 teixits mitjançant proves preliminars de pressió emprant el mètode dinamomètric. Els teixits s'han marcat i referenciat com es mostra a la taula.

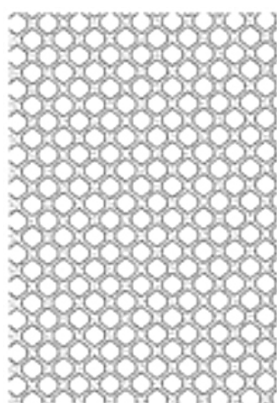


Fig. 1

Les Figs. 1 a 5 il·lustren diversos teixits espaiadors coneguts en la tècnica que han estat provats amb la finalitat de trobar un millor teixit tridimensional per a la producció del protector integral, usant teles amb els següents pesos i gruixos:

Fig. 1: Teixit espaiador 1 Pes 330 g/m² Gruix 3,5 mm

Fig. 2: Teixit espaiador 2 Pes 220 g/m² Gruix 6 mm

Fig. 3: Teixit espaiador 3 Pes 230 g/m² Gruix 4,2 mm

Fig. 4: Teixit separador 4 Pes 270 g/m² Gruix 3,2 mm

Fig. 5: Teixit espaiador 5 Pes 310 g/m² Gruix 3,5 mm

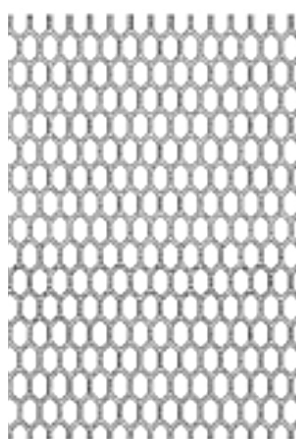


Fig. 2



Fig. 3

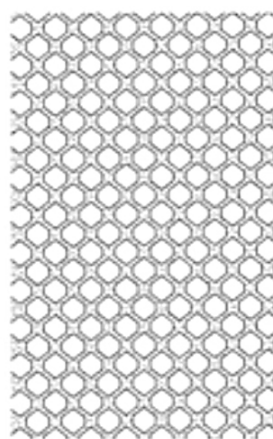


Fig. 4

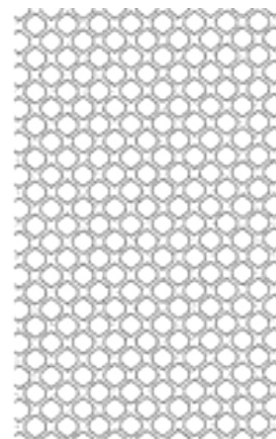


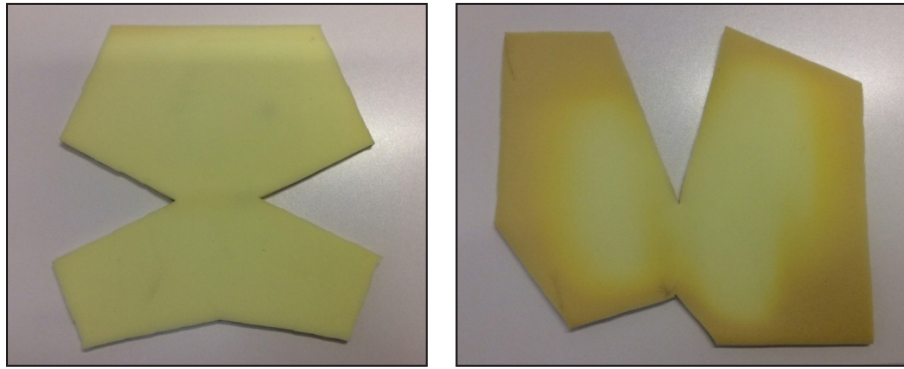
Fig. 5

II.III ESTUDI PEL DISSENY DE LA FORMA DEL NOU PROTOTIP

A part d'analitzar el tipus de teixit més adient, calia assegurar la forma ideal del protector per maximitzar la protecció i cura del peu, i evitar els efectes secundaris dels protectors que hi ha actualment al mercat. Es tracta de definir aquí el procés d'innovació seguit per la creació de la forma del PIP, en base a les dades extretes dels estudis anteriors. La finalitat d'aquest estudi és donar resposta a l'objectiu 2.3 anteriorment esmentat.

II.III.I Procès de disseny del PIP segons les dades dels estudis anteriors

Tenint en compte la pressió del peu l'àrea de recolzament i l'angle en que queda el peu en decubit supí es va proposar un esboç inicial que cobris tota la planta, el turmell i els laterals del peu, per sobre dels maleols.

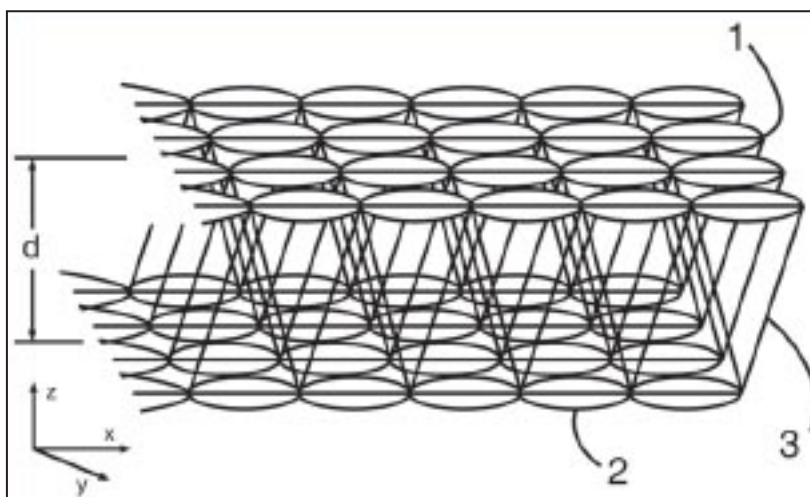


El teixit en contacte amb el pacient és un teixit suau, hipoalergènic, sense costures internes, transpirable, que podria porta fàrmac incorporat si calguès, com materials hidratants per a tractament adjuvant.

L'idea inicial va ser que tingués el mínim de costures possibles, per evitar úlceres iatrogèniques i es va fer un PIP amb una estructura tubular.

Consta principalment de:

- Un embolcall tubular tèxtil que actua com una embolicada tubular en contacte amb la pell del membre, estant teixida o trenada. Aquest embolcall tèxtil que comprèn una part longitudinal elàstica, proporciona un tricotat a aquest embolcall que s'exten al llarg de tot el protector.
- Un farciment en forma d'un embolcall tubular fet d'un teixit separador 3D que proporciona un maneguet extern, col·locat aquest embolcall tubular en el mateix col·lector tèxtil disposat coaxialment i cobrint una superfície interna de la mateixa, estant la fosa tèxtil unida a aquesta embolicadura tubular de manera que no es pot moure amb relació a l'anterior.



Per tant, la funda tubular actua disminuint la pressió que actua sobre el peu quan està en repòs contra una superfície. La part longitudinal elàstica de la malla tubular tèxtil és una tira d'amplada regular. L'embolcall tubular tèxtil intern i la embolicadura tubular s'uneixen per mitjà d'una costura de l'àrea del filtre d'ambdós elements, la costura esmentada es fa preferiblement sobre una zona perifèrica externa de l'embolcall tubular per tal de no afectar la pell del pacient.

L'embolcall tubular s'obté a partir d'una peça plana amb dues porcions tallades oposades unint els dos costats majors oposats de la mateixa, proporcionant aquestes parts retallades una porció colzada o doblegada que correspon a un colze de l'embolcall tubular adequada per acomodar contra la part externa del peu. La porció angular o doblegada s'obté per mitjà de la costura de les vores d'aquesta porció retallada en una regió mitja de la camisa tubular formant un angle amb el seu eix.

En la realització, la bossa de matèria tèxtil s'uneix addicionalment a aquesta camisa tubular per mitjà de la porció elàstica longitudinal que està cosida a les vores principals enfrontant la peça plana citada que forma la camisa tubular per facilitar la inserció del peu, el conjunt tubular té una part extrema més ampla que l'extrem oposat.

Un dels extrems del conjunt tubular inclou una marca que proporciona una indicació de l'àrea d'introducció de l'element a protegir. Per tal de proporcionar un acoblament reutilitzable, tant el teixit intern com el teixit distanciador 3D són rentables i transpirables.

La malla tubular tèxtil és més llarga que la camisa tubular, i un segment excedent d'aquesta malla tubular tèxtil sobresurt d'aquesta camisa tubular, i l'àrea que sobresurt d'aquest segment de la malla tubular tèxtil és aixafada i segellada. La part tubular tèxtil és un mitjà i la funda tubular cobreix tot excepte el segment excedent d'aquest mitjà tubular tèxtil que correspon amb el segment del mitjà que cobreix els dits del peu. Aquesta característica evita que el conjunt tubular d'una sola peça es mogui accidentalment al llarg de l'element i deixi al descobert els dits. La zona del protector col·lapsada d'aquest segment excedent de la malla tubular tèxtil es segella per cosir.

II.III.II Breu descripció dels esboços/dibuixos inicials

La figura 6 és una vista en perspectiva del teixit separador pla 3D destinat a proporcionar un maneguet extern o camisa tubular unint les dues vores principals del mateix i amb dues porcions tallades oposades que a continuació proporcionen una part doblegada.

La figura 7 és una vista en perspectiva de la malla tubular tèxtil que inclou una porció longitudinal elàstica al llarg de tota la seva estructura.

La figura 8 és una vista en perspectiva del teixit separador 3D amb les porcions retallades cosides formant un angle o amb el seu eix, proporcionant una part de colze.

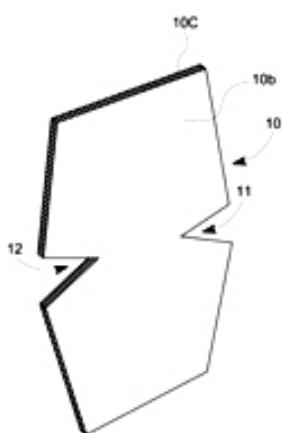


Fig. 6

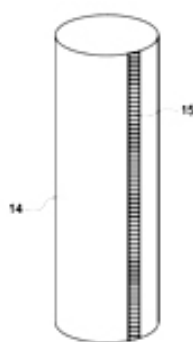


Fig. 7

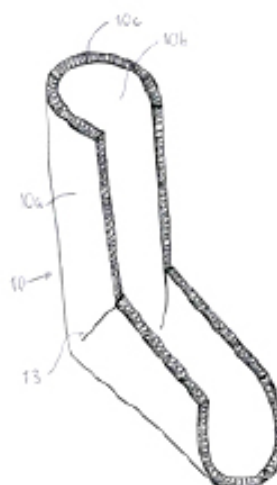
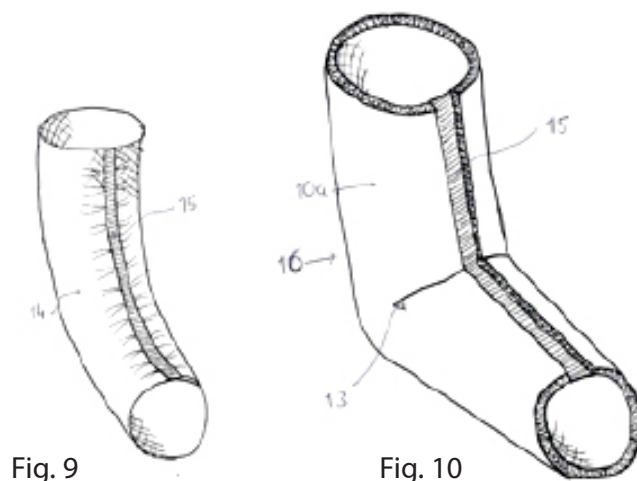


Fig. 8



La Figura 9 és una vista en perspectiva del dipòsit tubular tèxtil posicionat per al seu muntatge.

La figura 10 és una vista en perspectiva del protector integral de la part amb la carcassa tèxtil fixat al maneguet extern de teixit separador 3D.

II.IV ESTUDI PER AVALUAR LA IDONEÏTAT, USABILITAT I L'ACEPTACIÓ DEL PIP PER PART DELS PACIENTS

II.IV.I OBJECTIU DEL ESTUDI

La finalitat d'aquest estudi és donar resposta a l'objectiu 2.4 anteriorment esmentat.

II.IV.II MATERIAL I MÈTODES

II.IV.II.1 Disseny del estudi

Estudi pilot, experimental, no controlat ni aleatoritzat, per a valorar l'acceptació i la fixació d'un nou protector del peu.

II.IV.II.2 Població d'estudi

Pacients de 65 anys o més hospitalitzats als serveis de Angiologia i cirurgia vascular, COT o Geriatria (persones amb alt risc de UPP segons criteris d'edat, patologia vascular i/o immobilització) d'un hospital d'aguts.

II.IV.II.3 Elecció de la mostra

II.IV.II.3.a Mostreig i reclutament

Els pacients ingressats als serveis de Cirurgia Vascular, COT i/o Geriatria de l'hospital de Mataró a partir de l'1 de febrer de 2017 i que complien amb els criteris de selecció que s'exposen a continuació van ser reclutats de forma consecutiva per formar part de la mostra d'estudi fins arribar a una mostra de 30 pacients dividits en dos grups en funció de la mida del peu (primer grup pacients amb calçat igual o inferior al 40 per al protector petit i segon grup amb calçat igual o superior al 41 per al protector gran).

II.IV.II.3.b Criteris d'inclusió i exclusió

Criteris d'inclusió:

- Persones de 65 anys o més.
- Hospitalitzades als serveis de Cirurgia Vascular, COT i/o Geriatria de l'hospital de Mataró.

- Sense úlceres de cap tipus ni grau en cap peu.
- Amb capacitat cognitiva que, a judici del metge responsable, permeti poder valorar la confortabilitat del protector.
- Que requereixin un mínim de 24 hores d'enllitament i
- Que donin el seu consentiment informat i per escrit.

Criteris exclusió:

- Pacients amb algun tipus de lesió osteoarticular al peu
- Pacients amb lesions dèrmiques prominents (verrucosi, quists, etc.) al peu.

II.IV.II.3.c Grandària de la mostra

Es va plantejar un estudi descriptiu en el que es considerava com a variable principal d'estudi la migració o no del PIP. Es va assumir que el percentatge global de migració serà inferior al 5%. Per tal d'estimar aquesta prevalença amb una precisió (IC 95%) de $\pm 6-7\%$ es va estimar necessària una mostra de 45 individus.

II.IV.II.4 Intervenció d'estudi

El PIP és un dispositiu en forma de mitjó per ser posat al peu per protegir-lo contra les úlceres per pressió en pacients d'alt risc. Els subjectes amb risc són aquells que passen molt de temps al llit o assegut en una cadira i tenen dificultats per canviar de posició per si mateixos.

El PIP és un nou model de protector de peu dissenyat per prevenir les úlceres per pressió amb les següents característiques i/o avantatges sobre els dispositius existents:

- Una major capacitat per disminuir la pressió en les zones de risc dels peus, especialment en el taló.
- Una protecció integral del peu, protegint les següents quatre àrees de risc del peu: el taló, turmells, valg i el dors del peu.
- Seguretat (menys iatrogènia, especialment en el dors del peu).
- Fàcilment adaptable a l'anatomia del peu.
- Còmode i fàcil d'usar pel pacient.
- Permanent fixat sense moviments amb la mobilització normal dels pacients confinats al llit.

El teixit 3D és una estructura tèxtil composta per dos teixits units entre si a través d'un monofilament que suporta l'estructura 3D i li dóna més o menys rigidesa. La separació entre els dos teixits es pot regular i ajustar en funció de les necessitats del teixit i les seves aplicacions.

II.IV.II.5 Principals mesures del resultat:

II.IV.II.5.a Migració del PIP a les 24h

1. Migració del PIP a les 24h: es va valorar el moviment en sentit vertical i el moviment de rotació. La valoració la va realitzar una infermera d'acord amb la següent escala:
 - a. Moviment en sentit vertical:
 - i. Gens: cap desplaçament
 - ii. Una mica: es desplaça menys de 2 cm
 - iii. Bastant: es desplaça entre 2 i 5 cm
 - iv. Molt: es desplaça més de 5 cm

- b. Moviment de rotació
 - vi. Gens: cap rotació
 - vii. Una mica: rotació inferior a 45°
 - viii. Bastant: rotació entre 45 i 90°
 - ix. Molt: rotació >90°

II.IV.II.5.b Comodat i satisfacció de l'usuari

2. Comodat i satisfacció de l'usuari.

- a. Comodat i/o satisfacció amb el PIP: cada ítem es va valorar en una escala de 0 a 10, essent 0 l'absència total de molèstia i 10 el màxim grau de molèstia imaginable.
 - i. El PIP li ha provocat picor?.
 - ii. El PIP li ha provocat dolor?.
 - iii. El PIP li ha provocat sudoració?.
 - iv. El PIP li ha provocat sensació molesta de calor?.
 - v. El PIP li ha provocat sensació molesta d'opressió?.
 - vi. En general, s'ha sentit còmode amb el PIP?.
 - vii. El PIP li ha provocat algun altre tipus de molèstia? Si/no. En cas afirmatiu quina? (descriure breument).
- b. Té la sensació que el PIP se li ha mogut? (gens, una mica, bastant, molt).

II.IV.II.6 Altres variables d'estudi

- Socio-demogràfiques: edat, sexe, nivell d'estudis, grau de dependència.
- Servei implicat: COT, Geriatria, Cirurgia vascular.
- Comorbiditats: HTA, Diabetis, Dislipèmia, cardiopatia isquèmica, ictus, TVP, bronquitis crònica o MPOC.
- Exploració física: pes, talla, talla de peu, IMC.

II.IV.II.7 Anàlisi de les dades

Les dades van ser registrades a una base de dades electrònica de forma codificada i dissociada de qualsevol informació que permeti la identificació del pacient. Es va tractar d'un estudi principalment descriptiu. Les variables categòriques es van descriure en forma de percentatges de les seves categories de resposta (i percentatges acumulats en cas de variables ordinals) i les variables numèriques es van descriure en forma de mitjanes i desviacions típiques o medianes i percentils.

II.IV.II.8 Aspectes ètics

Aquest estudi es va fer seguint les normes de bones pràctiques clíniques recollides en la última revisió de la declaració de Helsinki.

Es va tenir especial cura en assegurar el benestar dels participants a l'estudi, estant sempre sota la vigilància del personal d'infmeria preparat per aquesta tasca i amb un metge responsable.

Aquesta participació va ser totalment voluntària i lliure, garantint l'autonomia del pacient. Van col·laborar

només en aquelles persones capaces de comprendre la informació donada i de signar un consentiment informat. Es comunicar de manera explícita a cada participant que podia retirar la seva conformitat en l'estudi en qualsevol moment sense cap represàlia.

La confidencialitat de les dades extretes s'han manipulat segons el nou reglament europeu de protecció de dades i d'acord amb l'article 5 de la Llei Orgànica 15/1999 de Protecció de Dades (LOPD). De manera que totes les dades estan dissociades de qualsevol informació personal que identifiqui els participants a l'estudi.

III. FASE 3: VALIDACIÓ DEL NOU DIPOSITIU

III.I Estudi per a l'avaluació de l'eficàcia, la seguretat i l'eficiència del protector integral del peu (PIP) en la prevenció de les úlceres per pressió al peu (UPP) en pacients de risc.

III.I.I OBJECTIU

La finalitat d'aquest estudi és donar resposta a l'objectiu 3 anteriorment esmentat.

III.I.II MATERIAL I MÈTODES

III.I.II.1 Disseny:

Assaig clínic controlat i aleatoritzat, obert, amb tres branques d'intervenció paral·leles.

III.I.II.2 Població i criteris de selecció

Població:

Pacients de 65 anys o més amb mobilitat reduïda i/o una capacitat funcional subòptima ingressats a un hospital d'aguts.

Criteris de selecció:

Van ser candidats a participar a l'estudi aquelles persones ingressades a l'hospital de Mataró que complien amb els criteris de selecció que s'exposen a continuació.

Criteris inclusió:

- Pacients de 65 anys o més tributàries de dur un protector del peu degut a la seva immobilitat o enllitament.
- Amb un índex de Barthel <100.
- Hospitalitzades als serveis de Cirurgia Vasculard, COT, Geriatria o medicina interna de l'hospital de Mataró.
- Que no tinguin cap UPP en el moment de l'ingrés a l'hospital.
- Que donin el seu consentiment informat i per escrit.

Criteris exclusió:

- Presència de lesions traumàtiques o quirúrgiques al peu en el moment de l'ingrés.
- Presència de qualsevol lesió cutània al taló, al dors del peu, a l'hallux del primer o cinquè dit o a les cares laterals interna o externa del peu en el moment de l'ingrés.
- Pacient amb amputació major de l'extremitat inferior o amputació del primer o cinquè dit del peu.
- Previsió d'un ingrés inferior a 72 hores.

III.I.II.3 Mostreig i reclutament:

Es reclutaran consecutivament tots els pacients que compleixin amb els criteris de selecció establerts a partir de la data establerta d'inici del treball de camp i que ingressin als serveis de Cirurgia Vasculard, COT o Geriatria de l'hospital de Mataró, ja que es considera que en aquests serveis hi ha una població de risc elevat per a desenvolupar UPP.

III.I.II.4 Grandària de la mostra:

Per a l'estimació de la grandària de la mostra es va considerar com a mesura principal del resultat la prevalença d'individus amb UPP en el moment de l'alta hospitalària. Acceptant un risc alfa de 0.05 i un risc beta inferior al 0.2 en un contrast bilateral, calen 60 subjectes a cada grup (180 en total per els tres grups d'estudi) per detectar com a estadísticament significativa una diferència entre la prevalença de UPP a l'alta, que s'espera que sigui del 25% en el grup intervenció i $\geq 50\%$ en els grups control. Es va estimar una taxa de pèrdues de seguiment del 5%.

III.I.II.5 Assignació als grups d'estudi:

L'assignació a un dels tres grups d'estudi es va realitzar de forma aleatòria seguint el mètode dels sobres opacs i tancats. L'aleatorització es realitzà un cop el pacient va acceptar entrar a formar part de l'estudi i va ser cega tant als investigadors com als participants. El procés d'aleatorització es va fer a la unitat de suport a la recerca del CSdM.

III.I.II.6 Descripció de la intervenció d'estudi:

El PIP és un mitjà amb un teixit 3D transpirable que absorbeix la pressió que el pes del propi peu exerceix sobre la superfície de recolzament. És un nou dispositiu especialment dissenyat per absorbir la pressió, amb una resiliència elevada, transpirable, evitant un ambient humit al peu i especialment dissenyat perquè no es mogui de la seva posició i evita lesions iatrogèniques.

N'hi ha dos talles disponibles que s'utilitzen en funció de la grandària del peu. El PIP es va col·locar als dos peus mentre el pacient estava enllitat. Es va recomanar al pacient que duigués el PIP mentre estès al llit o fent sedestació (nit o dia). El PIP només es retirava per l'higiene, i es tornava a col·locar pel personal habitual, i si no hi havia cap molestia només era retirat pel personal d'infermeria de l'estudi per inspeccionar els peus i el tornaven a col·locar.

Cada dispositiu era per un sol pacient. No es recanviava el PIP a no ser que estigués mullat o malmès.

III.I.II.7 Descripció de la intervenció control:

Hi va haver dos grups control. Tots dos són pràctica clínica habitual. Són:

- Protecció del peu amb els productes acoixinats d'ús habitual a l'hospital de Mataró (protector colze-taló obert CVMédicaR) i que representen el producte més àmpliament utilitzat en el nostre entorn. Protegeix el taló i els maleols i es subjecta amb unes tires de velcro.
- Protecció del taló amb el protector de poliuretà AlevinR. L'ús d'aquest protector és habitual en diversos centres hospitalaris i sociosanitaris del nostre país. Actualment, el seu ús no és tan freqüent com el protector amb productes acoixinats (utilitzat en l'altre grup control) però en els últims anys s'observa una clara tendència creixent en el seu ús. És una talonera que protegeix exclusivament el taló i necessita apòsits complementaris per a la seva subjecció.

III.I.II.8 Principals mesures del resultat:

III.I.II.8.a Mesures de l'efectivitat

Mesures de l'efectivitat:

- Densitat d'incidència de UPP durant la hospitalització (expressada en termes de número de noves UPP/100 dies d'ingrés). Es presentarà la densitat d'incidència global i les densitats d'incidència específiques segons localització i grau.
- Prevalença d'individus amb UPP a l'alta hospitalària. Es presentarà la prevalença global i la prevalença específica per localització i grau.

L'event d'interès és qualsevol UPP del peu, ja sigui al taló, al dors, a l'hallux del primer o cinquè dit o a les cares laterals interna o externa del peu. Les UPP del peu van ser diagnosticades segons el criteri clínic dels professionals sanitaris degudament formats, especialment de cara al estudi, i eren classificats segons els graus clínics de la GNEAUPP en:

- Categoria I (eritema que no desapareix quan cessa la pressió),
- Categoria II (pell amb clivelles o flictenes),
- Categoria III (pèrdua de continuïtat de la pell o presència d'escara) i
- Categoria IV (augment de la profunditat o extensió de la úlcera o l'escara).

La valoració del peu es va fer a l'ingrés i el seguiment es va realitzar com a mínim cada tres dies durant l'ingrés i a l'alta hospitalària. Un mateix pacient pot tenir més d'una UPP. Es van registrar totes les UPP de tots els pacients per a l'estimació de la incidència d'UPP.

III.I.II.8.b Mesures de seguretat

Mesures de seguretat:

- Incidència de UPP al dors del peu (número de noves UPP al dors del peu/100 dies d'ingrés) o
- Altres efectes secundaris (erupció cutània, picor, etc.) al peu.

III.I.II.8.c Mesures d'eficiència

Mesures d'eficiència:

- Costos de la intervenció de cada grup. Es va considerar només el cost del producte durant el període d'hospitalització. L'anàlisi es va realitzar des de la perspectiva hospitalària i, per tant, els costos dels protectors van ser aquells que va de pagar l'hospital.
- Anàlisi cost/efectivitat: es estimar el cost per UPP evitada mitjançant la següent fórmula: Cost addicional (Cost PIP – cost control) / úlceres evitades (Incidència UPP grup control – Incidència UPP en el grup PIP).

III.I.II.9 Controls i temps de seguiment:

Totes les mesures del resultat es van avaluar en el moment de l'ingrés hospitalari i en el moment de l'alta hospitalària. Es van inspeccionar els dos peus de l'individu amb una periodicitat màxima de tres dies i sempre el dia de l'ingrés i el dia de l'alta hospitalària. Es a dir, que com a màxim passava dos dies sense que el pacient fos avaluat per una enfermera de l'estudi. Si es detectava cap irregularitat o l'aparició d'alguna UPP aquest control es feia diàriament. Aquesta vigilància del peu es feia pel personal d'infemeria entrenat

expressament per a fer l'estudi. Eren qui retiraven els protectors assignats en cada cas i tornaven a col·locar el mateix, si estaven en condicions, després de l'exàmen. Quan va aparèixer una UPP es registrava el dia de la seva aparició, localització i característiques

III.I.II.10 Altres variables d'estudi:

- Variables sociodemogràfiques: edat, sexe, nivell d'estudis, vius sol. Recollit en l'entrevista amb el pacient alhora d'acceptar el consentiment informat. Imprescindible per reconèixer l'estat basal, l'activitat diària i el moviment en general de la persona abans de l'ingrés hospitalari.
- Comorbiditats: segons l'història clínica del pacient, com DM, HTA, dislipèmia, IRC, bronquitis crònica o MPOC, ICC, cardiopatia isquèmica, trombosi venosa profunda, ictus, malalties neurodegeneratives, càncer actiu.
- Hàbits tòxics: segons l'anamnesi directa al pacient.
 - Tabaquisme: no fumador, exfumador, fumador actiu.
 - Enolisme: no ha begut mai, exenolisme, enolisme actiu.
- Exploració física: pes, talla, IMC, plec tricúpit. Totes elles destinades a avaluar l'estat nutricional del pacient i establir si hi ha criteris de sobrepès o obesitat.
- Tractaments crònics habituals.
- Capacitat funcional (Barthel).
- Fragilitat (segons el qüestionari FRAIL).
- Estat nutricional (segons els EMINA).
- Valoració del confort i/o comoditat amb els protectors.
- Registre del nombre de protectors usats durant l'ingrés.

III.I.II.11 Característiques de l'avaluació econòmica:

- Prespectiva hospitalària.
- Horitzó temporal: durant l'ingrés hospitalari (aproximadament uns 7 dies que és l'estada mitjana).
- Elements de cost considerats: només es van considerar els costos directes de la compra dels protectors (PIP, Alevin o protectors CVMédicaR). Es va aplicar el preu de compra per part de l'hospital. En el cas del PIP com que no hi ha un preu de venda al públic es van establir 3 preus aproximats (mínim, probable, i màxim) i es va analitzar amb aquests tres escenaris en una anàlisi de sensibilitat.
- Com que l'estudi es va preveure que dures menys d'un any no es va aplicar cap taxa de descompte temporal.

III.I.II.12 Mesures pel control de biaixos:

- Criteris de selecció clars, precisos i explícits.
- Assignació aleatòria al grup d'intervenció.
- Es va procurar minimitzar les pèrdues de seguiment.
- Anàlisi per intenció de tractar.
- Realització de documentació gràfica, fotografies, a tots els pacients, en el moment que es consideri l'aparició de nova úlcera, per poder ser analitzats per un tercer investigador.

III.I.II.13 Pla d'anàlisi:

- Descripció de la mostra d'estudi
- Estimació de la incidència de UPP i de la prevalença de UPP a l'alta hospitalària (amb els seus IC 95%).
- Anàlisi de la homogeneïtat o comparabilitat dels dos grups d'estudi.
- Estimació de l'efecte de la intervenció d'estudi mitjançant el càlcul del Risc Relatiu ($RR = \text{incidència en el grup intervenció} / \text{incidència en el grup control}$) i l'estimació de la OR crua mitjançant regressió logística.
- Anàlisi dels possibles factors de confusió (altres factors relacionats amb les UPP) i avaluació de l'efecte de la intervenció d'estudi ajustat per possibles factors de confusió mitjançant regressió logística multivariada.
- Anàlisi de la supervivència lliure de UPP durant l'ingrés i comparació de les corbes de supervivència en funció del tractament d'estudi mitjançant el test de log rank. Regressió de Cox.
- Descripció dels efectes secundaris.
- Anàlisi econòmica. Aquesta perspectiva econòmica es va realitzar respecte el que li costa a l'institució Csdm la compra dels protectors, independentment del preu de compra del CatSalut.
- Anàlisi dels objectius secundaris.

III.I.II.14 Aspectes ètics

Aquest estudi es va fer seguint les normes de la bon pràctica clínica recollides en la última revisió de la declaració de Helsinki, al 2013 a Fortaleza Brasil en la seva 64 assemblea, tenint vinculacions legals al nostre país.

Es va tenir especial cura en assegurar el benestar dels participants a l'estudi, estant sempre sota la vigilància del personal d'infèrmeria preparat per aquesta tasca i amb un metge responsable.

Aquesta participació va ser totalment voluntària i lliure, garantint l'autonomia del pacient. Van col·laborar només en aquelles persones capaces comprendre la informació donada i de signar un consentiment informat. Es comunicava de manera explícita a cada participant que podia retirar la seva conformitat en l'estudi en qualsevol moment sense cap represàlia.

La confidencialitat de les dades extretes s'han manipulat segons el nou reglament europeu de protecció de dades i d'acord amb l'article 5 de la Llei Orgànica 15/1999 de Protecció de Dades (LOPD). De manera que totes les dades estan dissociades de qualsevol informació personal que identifiqui els participants a l'estudi.

El protocol de l'estudi va ser sotmès a l'avaluació del CEIC del CSdM que va emetre informe favorable (nº ref. 24/17).

RESULTATS

RESULTATS

I. RESULTATS DE LA FASE 1: ESTUDI EPIDEMIOLÒGIC

I.I Característiques de la mostra d'estudi:

En aquest estudi es va reclutar una mostra de 299 pacients. Les característiques sociodemogràfiques i clíniques de la mostra d'estudi es recullen a la Taula 1.

Taula 1. Característiques sociodemogràfiques i clíniques de la mostra

| | N=299 pacients |
|---------------------------|----------------|
| Sexe: Homes | 37.8% |
| Dones | 62.2% |
| Edat (anys) | 82.3 (DE 8.0) |
| IMC | 27.5 (15.5) |
| Nº comorbiditats | 2.8 (1.6) |
| Tabac: Mai fumador | 190 (63.5%) |
| Exfumador | 93 (31.1%) |
| Fumador ocasional | 10 (3.3%) |
| Fumador regular | 6 (2.0%) |
| Camina de forma autònoma | 220 (73.6%) |
| Surt habitualment de casa | 178 (59.5%) |
| EMINA: Sense risc | 19 (6.4%) |
| Risc baix | 83 (27.8%) |
| Risc moderat | 139 (46.5%) |
| Risc alt | 58 (19.4%) |
| ITB Normal: | 180 (87.4%) |
| ITB Patològic: | 26 (12.6%) |

D'aquestes dades destaca que es tracta d'una població envellida (amb una mitja d'edat de 82 anys), amb un elevat nombre de co-morbiditats, en que el 40% de la mostra no surt de casa habitualment i amb un risc moderat/ elevat de desenvolupar UPP en l'escala EMINA.

Cal recalcar també que la majoria, més del 87%, no presenten patologia arterial perifèrica, i per tant si es desenvolupessin lesions no es podria atribuir a isquèmia crònica solament.

I.II Prevalença global de les UPP al ingrés i a l'alta

En la taula 2 es presenta el nombre de UPP a l'ingrés i a l'alta.

Taula 2. Nombre d'UPP al ingrés i al alta

| | Ingrés | Alta |
|--------------------------------|-------------|-------------|
| Pacients | 299 | 299 |
| Pacients amb úlcera | 90 | 221 |
| Cames amb úlcera | 132 | 347 |
| Úlceres | 190 | 472 |
| Mitjana úlceres/pacient | 0.64 | 1.58 |

La Taula 3 mostra la prevalença global d'UPP (percentatge de pacients amb una o més UPP), a l'ingrés i a l'alta, així com la prevalença de pacients amb UPP segons la seva localització i grau.

Taula 3. Prevalença úlceres a l'ingrés i a l'alta

| | Ingrés (n=299 pacients) | Alta (n=299 pacients) |
|------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| GLOBAL | 31,8% (90) | 76,5% (221) |
| Localització | | |
| Taló | 17,7% (53) | 67,9% (203) |
| Dorspeu | 3,0% (9) | 9,0% (27) |
| Hallux 1er dit | 13,7% (41) | 23,7% (71) |
| Hallux 5è dit | 4,0% (12) | 8,4% (25) |
| Lateral extern | 7,4% (22) | 22,4% (67) |
| Lateral intern | 2,7% (8) | 6,4% (19) |
| GRAU | | |
| I.Eritema | 23,4% (70) | 64,9% (194) |
| II. Clivella | 5,0% (15) | 6,7% (20) |
| III. Pèrdua continuïtat pell | 1,3% (4) | 0,9% (2) |
| IV. Úlcera més profunda | 0 | 0,3% (1) |

La prevalença d'UPP a l'alta hospitalària és clarament superior que a l'ingrés. La majoria de les UPP detectades són al taló. Aquestes úlceres eren predominants tant en els pacient que ja ingressaven amb lesió, tant com les noves lesions.

La majoria d'aquestes úlceres són de tipus I, tant les detectades al ingrés com les de l'alta.

I.III Incidència de UPP: per localització i grau

La Taula 4 mostra la incidència global de les UPP i la incidència de UPP segons grau i localització.

Taula 4. Incidència de les UPP segons localització i grau

| Incidència | Nº UPP/100 dies d'ingrés |
|----------------------|--------------------------|
| Global | 9.51 |
| Grau: | |
| Grau I (Eritema) | 9.22 |
| Grau II (Clivella) | 0.22 |
| Localització: | |
| Taló | 5.48 |
| Dors peu | 0.67 |
| Hallux 1er dit | 1.12 |
| Hallux 5è dit | 0.48 |
| Lateral extern | 1.25 |
| Lateral intern | 0.45 |
| Interdigital | 0.032 |

La gran majoria de les noves UPP son de grau 1 i molt poques UPP debuten amb un grau 2. Per altra banda, la zona de major risc d'UPP és el taló.

A la taula 5 es presenta la localització i el grau de les úlceres incidents ocorregudes durant la hospitalització. Com s'acaba de comentar la gran majoria són grau 1 i més de la meitat es desenvolupen al taló. El 40% de les UPP incidents s'han produït en localitzacions diferents del taló.

Taula 5. UPP incidents segons localització i grau

| ÚLCERES INCIDENTS | N=297 |
|---------------------|-------------|
| Grau | |
| Grau I (eritema) | 288 (97,0%) |
| Grau II (clivella) | 7 (2,4%) |
| Localització | |
| Taló | 171 (57,6%) |
| Dors del Peu | 21 (7,1%) |
| Hallux primer dit | 35 (11,8%) |
| Hallux cinquè dit | 15 (5,05%) |
| Lateral extern | 39 (13,1%) |
| Lateral intern | 14 (4,7%) |
| Dit | 1 (0,34%) |
| Interdigital | 1 (0,34%) |

I.IV Factors de risc de UPP

A la Taula 6 es mostren les principals variables associades amb l'aparició d'una nova UPP durant l'ingrés. En aquesta taula destaca que l'edat, la procedència de residències, els indicadors de mobilitat reduïda i l'EMINA són factors de risc de UPP.

Taula 6. Variables associades a l'aparició d'UPP

| Tots Factors de risc de UPP | NO ÚLCERA NOVA | ÚLCERA NOVA | P | OR (IC 95%) |
|--|----------------|-------------|--------|-------------------|
| Sexe (% dones) | 65 (55.6%) | 119 (66.1%) | 0.067 | 1,56 (0.97-2.52) |
| Edat | 80.5 (7.3%) | 83.4 (8.2%) | 0.002 | 1.05 (1.02-1.08) |
| Servei: COT | 67 (57.3%) | 99 (55.0%) | 0.516 | 1 |
| Cirurgia Vasculard | 14 (12.0%) | 16 (8.9%) | | 0.77 (0.35-1.69) |
| Geriatría | 36 (30.8%) | 65 (36.1%) | | 1.22 (0.73-2.04) |
| Procedència: | 110 (94.0%) | 148 (82.2%) | 0.003 | 0.29 (0.13-0.69) |
| Domicili Sociosanitari / Llarga estada | 7 (6.0%) | 32 (17.8%) | | 1 |
| Nombre de comorbiditats | 2.9 (1.7) | 2.8 (1.5) | 0.602 | 0.94 (0.81-1.09) |
| HTA | 135 (71.4%) | 92 (83.6%) | 0.017 | |
| Surt habitualment fora de casa | 82 (70.1%) | 96 (53.3%) | 0.004 | 0.49 (0.30-0.80) |
| Hores de caminar | 2.2 (1.4%) | 1.6 (1.7%) | ≤0.001 | 0.77 (0.64-0.94) |
| Mobilitat: Autònom | 48 (41.0%) | 29 (16.1%) | ≤0.001 | 1 |
| Reduïda | 62 (53.0%) | 136 (75.6%) | | 3.63 (2.09-6.29) |
| Enllitat | 7 (6.0%) | 15 (8.3%) | | 3.55 (1.29- 9.73) |
| EMINA: Sense risc | 13 (11.1%) | 6 (3.3%) | ≤0.001 | 1 |
| Risc baix | 45 (38.5%) | 38 (21.1%) | | 1.83 (0.63-5.28) |
| Risc moderat | 40 (34.2%) | 98 (54.4%) | | 5.31 (1.89-14.9) |
| Risc alt | 19 (16.2%) | 38 (21.1%) | | 4.33 (1.42-13.2) |
| UPP a l'ingrés | 40 (36.4%) | 50 (29.2%) | 0.212 | 0.72 (0.44-1.20) |
| Procedència: | 110 (94.0%) | 148 (82.2%) | 0.003 | 0.29 (0.13-0.69) |
| Domicili Sociosanitari / Llarga estada | 7 (6.0%) | 32 (17.8%) | | 1 |
| Nombre de comorbiditats | 2.9 (1.7) | 2.8 (1.5) | 0.602 | 0.94 (0.81-1.09) |
| HTA | 135 (71.4%) | 92 (83.6%) | 0.017 | |
| Surthabitualmentfora de casa | 82 (70.1%) | 96 (53.3%) | 0.004 | 0.49 (0.30-0.80) |
| Hores de caminar | 2.2 (1.4%) | 1.6 (1.7%) | ≤0.001 | 0.77 (0.64-0.94) |
| Mobilitat: Autònom | 48 (41.0%) | 29 (16.1%) | ≤0.001 | 1 |
| Reduïda | 62 (53.0%) | 136 (75.6%) | | 3.63 (2.09-6.29) |
| Enllitat | 7 (6.0%) | 15 (8.3%) | | 3.55 (1.29- 9.73) |
| EMINA: Senserisc | 13 (11.1%) | 6 (3.3%) | ≤0.001 | 1 |
| Risc baix | 45 (38.5%) | 38 (21.1%) | | 1.83 (0.63-5.28) |
| Risc moderat | 40 (34.2%) | 98 (54.4%) | | 5.31 (1.89-14.9) |
| Risc alt | 19 (16.2%) | 38 (21.1%) | | 4.33 (1.42-13.2) |
| UPP a l'ingrés | 40 (36.4%) | 50 (29.2%) | 0.212 | 0.72 (0.44-1.20) |

II. RESULTATS DE LA FASE 2: DESENVOLUPAMENT DEL PIP

II.1 Estudi antropomètric del peu

Es van analitzar els peus de 35 individus, 24 eren homes i 11 dones. El número de calçat era variat (veure taula 7), un 40% de la mostra tenia un número de peu inferior o igual a 40 i el 60% superior. L'edat mitja era de 67,6 anys, amb una desviació típica de 2 anys. La mitja de IMC era de 27,7 amb una desviació típica de 0,7.

Taula 7

| Talla | Freqüència | Percentatge (%) |
|-------|------------|-----------------|
| 36 | 3 | 8,6 |
| 37 | 2 | 5,7 |
| 38 | 2 | 5,7 |
| 39 | 4 | 11,4 |
| 40 | 3 | 8,6 |
| 41 | 4 | 11,4 |
| 42 | 6 | 17,1 |
| 43 | 8 | 22,9 |
| 44 | 1 | 2,9 |
| 45 | 1 | 2,9 |
| 47 | 1 | 2,9 |

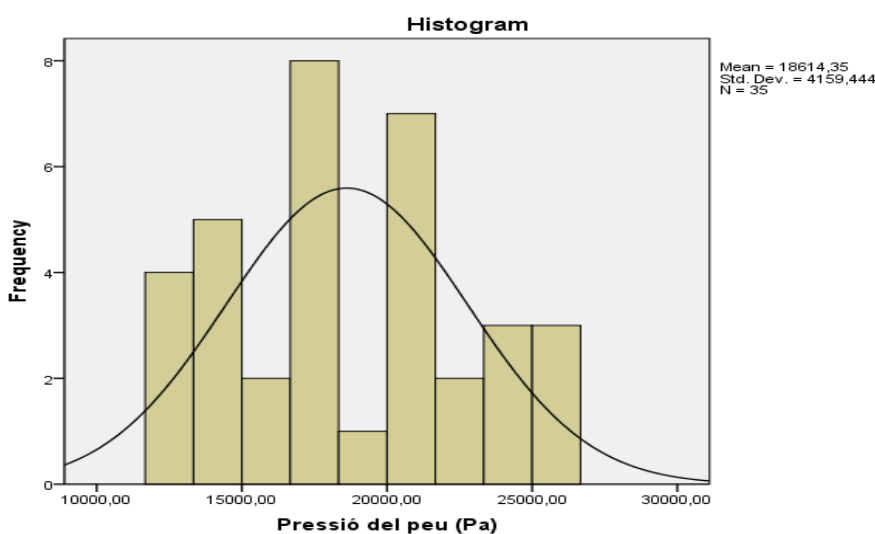
El pes mig dels peus era de 3,614 kg (DT 0,13 kg), el diàmetre del hallux era de 28,8 cm² (DT) amb una DE de 5,5 cm², La longitud mitjana del peu era de 30,2 cm amb una DE de 6,3 cm. L'alçada del turmell era de 13,4 cm amb una DE de 0.16 cm.

L'angle de repòs del peu era de 122,34 graus, amb una desviació típica de 1,1 graus. L'àrea de recolzament era de 1937,7 cm², amb una desviació típica de 62,5 cm².

La pressió mitjana dels peus en Pascals va ser de 18.614,35 PA i una DE de 703,1 PA.

La Figura 1 mostra que la pressió exercida pel peus sobre una superfície llisa segueix una distribució normal.

Figura 1



Per tant, la pressió del peu exercida sobre la superfície en els peus que calçaven un 40 o menys era de 18.452,4 PA i una DE de 1.1149,5 PA. La pressió del peu exercida sobre la superfície dels peus amb núme-

ro superior a 40 era de 18.722,31 i una DE de 909,1 PA. Realitzant el test de Mann-Whitney demostra que aquestes diferències no són estadísticament significatives amb una p de 0,236.

La única relació que trobem és entre el IMC i la pressió del peu mitjançant el test de Spearman, encara que aquesta correlació és molt dèbil amb una rs de 0,002.

En base a aquests resultats, per a fer PIP es va utilitzar sempre el mateix tipus de teixit i el mateix gruix ja que es va observar que els peus dels diferents pacient estudiants no divergien molt alhora de la pressió que exercien sobre un pla, independentment de si tenien obesitat o no, del sexe,... i que la disposició del peu en decúbit supí, és molt similar entre tots (angle en que recolza el peu, àrea del taló que exerceix la pressió). Degut a això tots els mitjans fabricats tenen les mateixes característiques, només es fan dues talles, per la diferència de mida dels peus, perquè l'objectiu és que el taló quedi ben col·locat als fons de la tubuladura perquè la protecció sigui òptima.

II.II Estudi per avaluar la idoneïtat de diferents teixits 3D

II.II.1 Mètode directe

Un cop calculades les pressions exercides pels peus en situació estandard, es va estudiar la disminució de la pressió exercida per 5 tipus de teixits 3D diferents. Els resultats es mostren a la taula 8.

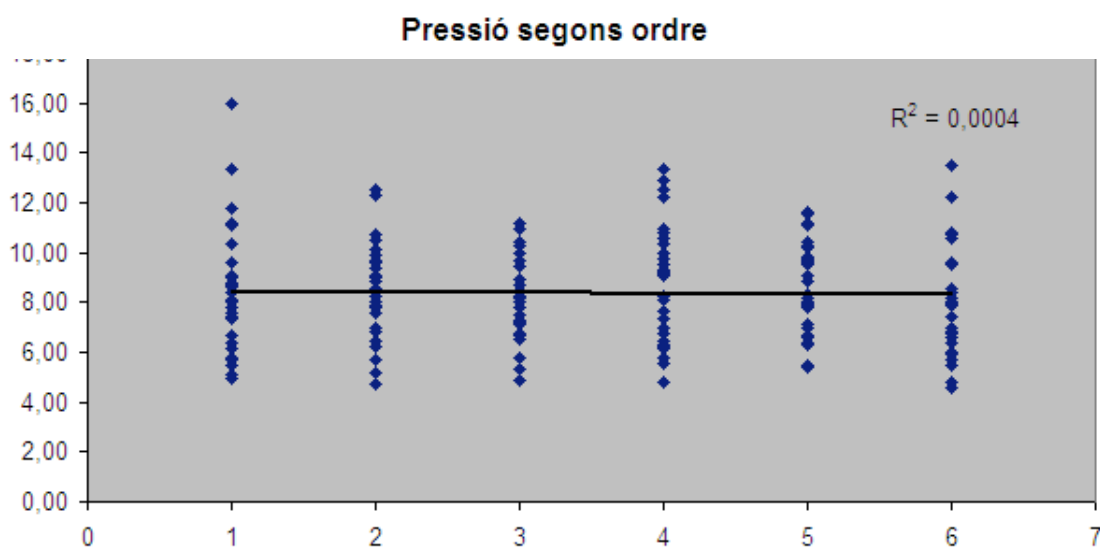
Taula 8. Disminució de la pressió exercida pels peus sobre una superfície llisa

| | T0 | T1 | T2 | T3 | T4 | T5 |
|-------------------|------|---------|----------|----------|-------|------|
| Pressió kPa | 9,62 | 8,68 | 8,68 | 7,30 | 8,48 | 9,34 |
| % de Descens (DT) | | 9,80 () | 28,67 () | 24,07 () | 11,86 | 2,87 |

El teixit que presenta major disminució de la pressió és el T2.

S'ha realitzat una anàlisi de la variància per tal de determinar la eficàcia del mètode a l'hora de diferenciar els resultats deguts als diferents teixits en relació a la variació deguda a l'atzar. L'anàlisi es va fer amb MS Excel, on el valor crític F (,2679), es va superar, F (10,2579), amb una $p < 0,05$.

Es van fer diferents seqüències en l'ordre d'aplicació dels teixits per tal de veure si hi havia alguna tendència. Tal com es pot veure al gràfic següent l'ordre emprat no té cap influència en la pressió obtinguda.



II.II.2 Mètode indirecte (dinamomètric)

Igualment, es va estudiar la disminució de la pressió exercida per 5 tipus de teixits 3D diferents mitjançant el mètode dinamomètric explicat a l'apartat de metodologia. Els resultats es mostren a la taula 9.

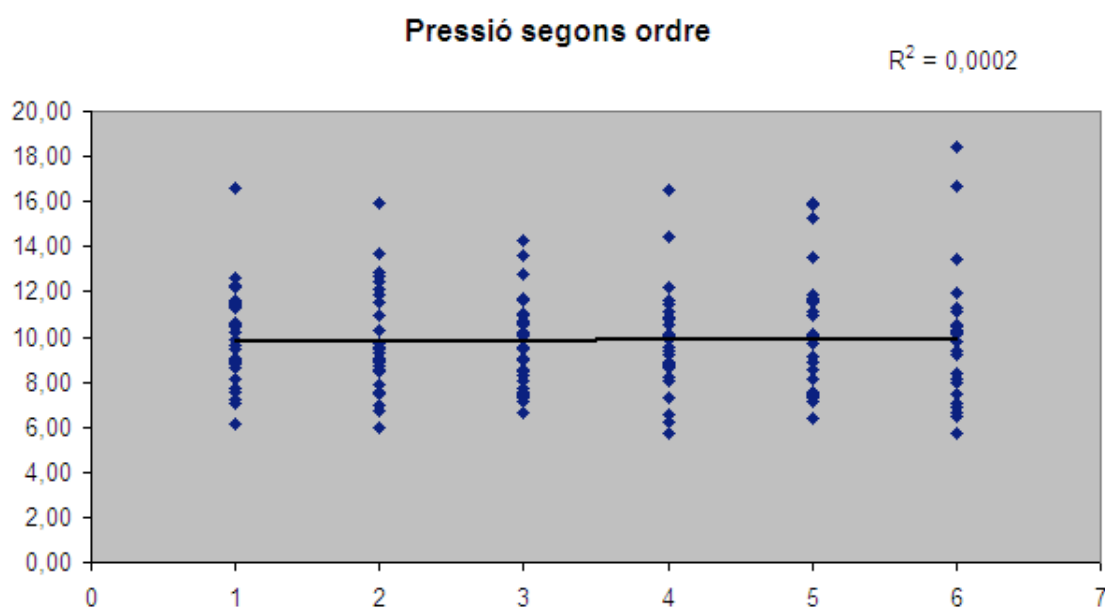
Taula 9. Disminució de la pressió exercida pel dinamòmetre sobre una superfície llisa

| | T0 | T1 | T2 | T3 | T4 | T5 |
|-------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Pressió kPa | 10,98 | 10,05 | 8,53 | 9,19 | 9,76 | 10,76 |
| % disminució (DT) | | 8,45 | 22,25 | 16,29 | 11,08 | 1,96 |

El teixit que presenta major disminució de la pressió és el T2.

S'ha realitzat una anàlisi de la variància per tal de determinar l'eficiència del mètode alhora de diferenciar els resultat deguts als diferents teixits en relació a la variació deguda a l'atzar. Com el valor F (5,00044), supera el valor crític per F (2,26793), amb una $p < 0,05$, es dedueix que el mètode és bo a l'hora de diferenciar l'efecte dels teixits.

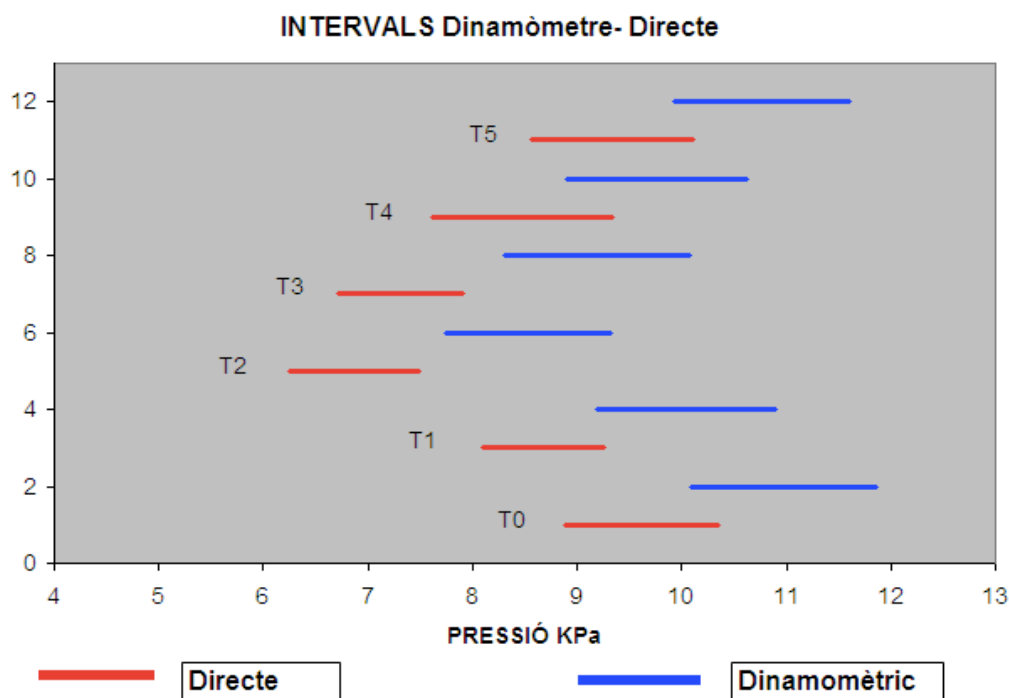
Com en el cas del mètode directe s'ha relacionar l'ordre d'aplicació dels teixits per tal de veure si hi havia alguna tendència. Com es pot veure a la gràfica l'ordre emprat no té cap influència en la pressió obtinguda.



II.II.3 Relació entre els dos mètodes

Es pot observar que els dos mètodes són bons alhora de poder diferenciar entre els teixits assajats i poder determinar el que més disminueix la pressió del peu.

Els valors de pressió obtinguts i els de descens de la pressió són diferents però els mètodes estan correlacionats, tal com es pot deduir al gràfic dels intervals de confiança de cadascú.



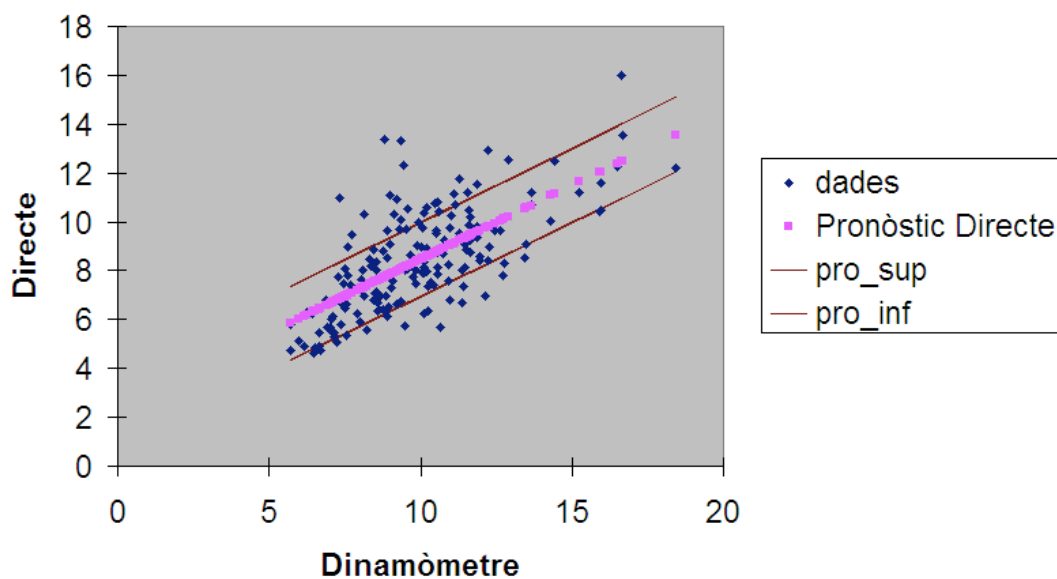
S'ha desenvolupat el model de regressió entre els 2 mètodes.

El model obtingut és: $Y = 0.61X + 2,40 \pm 1,51$.

On: Y és el pronòstic de pressió a obtenir amb el mètode directe.

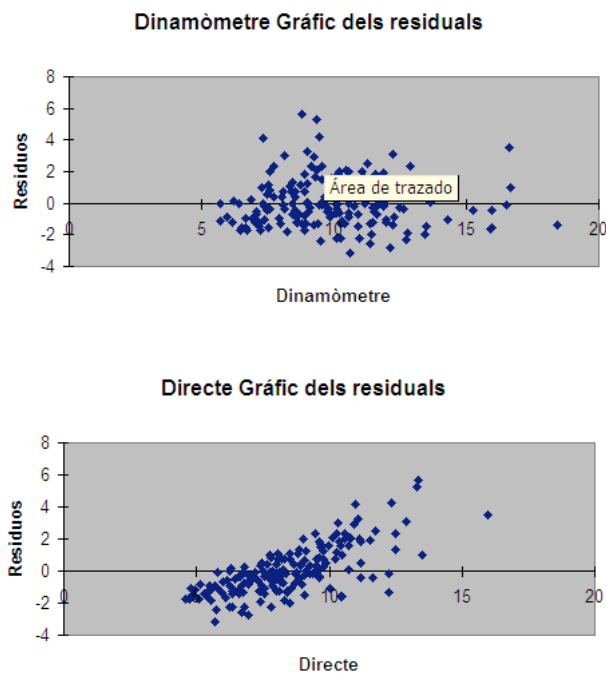
X és la pressió obtinguda amb el mètode dinamomètric.

Dinamòmetre Corba de regressió ajustada



Les estadístiques i l'anàlisi de la variança de la regressió indiquen que el model estadísticament és fiable (veure annex).

L'anàlisi dels errors de predicció es mostra als 2 gràfics següents:

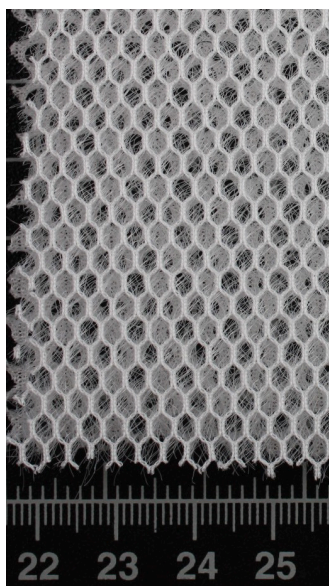


El gràfic de predicció de les pressions concorda perfectament en el mètode dinamomètric, però no tant amb els peus in vivo, possiblement perquè hi intervien altres variables que influeixen en la pràctica clínica habitual.

Tot i així aquest estudi serveix per confirmar que es pot usar el dinamòmetre per a fer proves alhora de testar i avaluar el PIP, de manera que concordi posteriorment amb els peus de la pràctica clínica habitual i amb els peus dels pacients de risc.

II.II.4 Elecció del teixit

L'elecció final del teixit 3D va ser el classificat com el número dos, ja que era el que millor absorbia la pressió aplicada en els estudis, que alhora és la pressió que exerceix el taló sobre una superfície llisa en la majoria de peus (veure annexe)

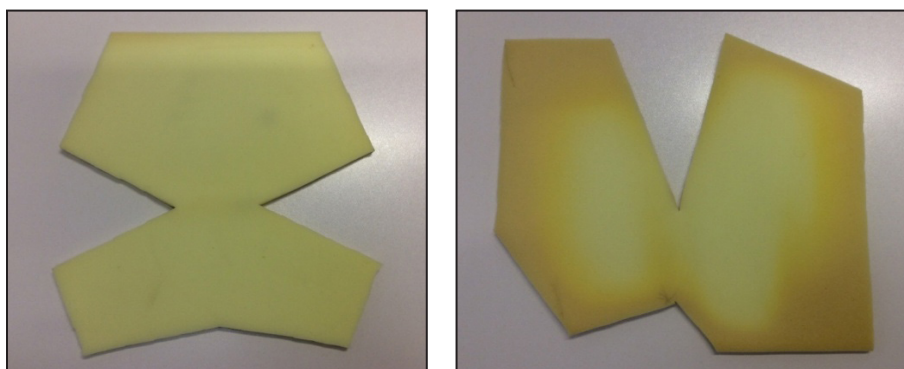


Teixit 2

II.III Estudi per avaluar la forma i el disseny del PIP

II.III.1 Procès de disseny del PIP segons les dades dels estudis anteriors

Tenint en conte la pressió del peu l'àrea de recolzament i l'angle en que queda el peu en decúbit supí es proposar un esboç inicial que cobris tota la planta, el turmell i els laterals del peu, per sobre dels maleols.

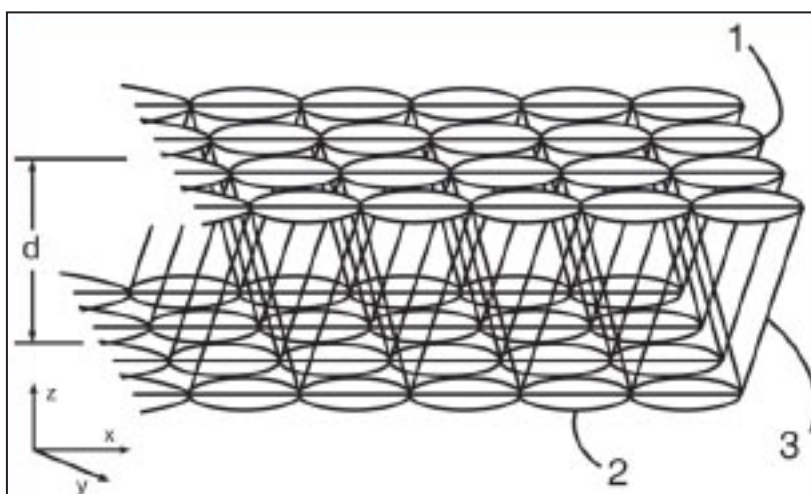


El teixit en contacte amb el pacient és un teixit suau, hipoalergènic, sense costures internes, transpirable, que podria porta fàrmac incorporat si calguès, com materials hidratants per a tractament adjuvant

L'idea inicial és que tingués el mínim de costures possibles, per evitar úlceres iatrogèniques i es realitzar un PIP amb una estructura tubular.

Consta principalment de:

- Un embolcall tubular tèxtil que actua com una recobriments tubular en contacte amb la pell del membre, estant teixida o trenada. Aquests embolcall tèxtil que comprèn una part longitudinal elàstica, proporciona un tricopat a aquest embolcall que s'exten al llarg de tot el protector.
- Un farciment en forma d'un embolcall tubular fet d'un teixit separador 3D que proporciona un maneguet extern, col·locat aquest embolcall tubular en el mateix col·lector tèxtil disposat coaxialment i cobrint una superfície interna de la mateixa, estant la fosa tèxtil unida a aquesta embolicadura tubular de manera que no es pot moure amb relació a aquesta.



Per tant, la funda tubular actua disminuint la pressió que actua sobre el peu quan està en repòs contra una superfície. La part longitudinal elàstica de la malla tubular tèxtil és una tira d'amplada regular. L'embolcall tubular tèxtil intern i la embolicadura tubular s'uneixen per mitjà d'una costura de l'àrea del filtre d'ambdós elements, la costura esmentada es fa preferiblement sobre una zona perifèrica externa de l'embolcall tubular per tal de no afectar la pell del pacient.

L'embolcall tubular s'obté a partir d'una peça plana amb dues porcions tallades oposades unint els dos costats majors oposats de la mateixa, proporcionant aquestes parts retallades una porció colzada o doblegada que correspon a un colze de l'embolcall tubular adequada per acomodar contra la part externa del peu. La porció angular o doblegada esmentada s'obté per mitjà de la costura de les vores d'aquesta porció retallada en una regió mitja de la camisa tubular formant un angle amb el seu eix.

En la realització, la bossa de matèria tèxtil s'uneix addicionalment a aquesta camisa tubular per mitjà de la porció elàstica longitudinal que està cosida a les vores principals enfrontat la peça plana citada que forma la camisa tubular per facilitar la inserció del peu, el conjunt tubular té una part extrema més ampla que l'extrem oposat.

A més, un dels extrems del conjunt tubular inclou una marca que proporciona una indicació de l'àrea d'introducció de l'element a protegir. Per tal de proporcionar un acoblament reutilitzable, tant el teixit intern com el teixit distanciador 3D són rentables i transpirables



Una menció addicional, la malla tubular tèxtil és més llarga que la camisa tubular, i un segment excedent d'aquesta malla tubular tèxtil sobresurt d'aquesta camisa tubular, i l'àrea que sobresurt d'aquest segment de la malla tubular tèxtil i és aixafada i segellada. En altres paraules, la part tubular tèxtil és un mitjó i la funda tubular cobreix tot excepte el segment excedent d'aquest mitjó tubular tèxtil que correspon amb el segment del mitjó que cobreix els dits del peu. Aquesta característica evita que el conjunt tubular d'una sola peça es mogui accidentalment al llarg de l'element i deixi al descobert els dits. Preferiblement, la zona del protector col·lapsada d'aquest segment excedent de la malla tubular tèxtil es segella per cosir. La present invenció també proposa un fàrmac tòpic que es portat per l'embolcall tubular tèxtil produint un alliberament gradual d'aquest fàrmac tòpic a la pell de l'ésser viu en contacte amb el teixit. Per exemple, el fàrmac tòpic pot ser un agent d'hidratació de la pell. Preferiblement, aquest fàrmac tòpic és una crema, loció, gel, escuma o ungüent impregnat en la malla tubular tèxtil. A més, es proposa que el fàrmac tòpic s'encapsuli

en micro o nano càpsules suportades sobre la bossa tèxtil tubular, alliberant aquestes càpsules el fàrmac tòpic sota la calor, el fregament o pressió.

Breu descripció dels esboços/dibuixos inicials

La figura 1 és una vista en perspectiva del teixit separador pla 3D destinat a proporcionar un maneguet extern o camisa tubular unint les dues vores principals del mateix i amb dues porcions tallades oposades que a continuació proporcionen una part doblegada.

La figura 2 és una vista en perspectiva de la malla tubular tèxtil que inclou una porció longitudinal elàstica al llarg de tota la seva estructura.

La figura 3 és una vista en perspectiva del teixit separador 3D amb les porcions retallades cosides formant un angle o amb el seu eix, proporcionant una part de colze.

La figura 4 és una vista en perspectiva del dipòsit tubular tèxtil posicionat per al seu muntatge.

La figura 5 és una vista en perspectiva del protector integral de la part amb la carcassa tèxtil fixat al maneguet extern de teixit separador 3D.

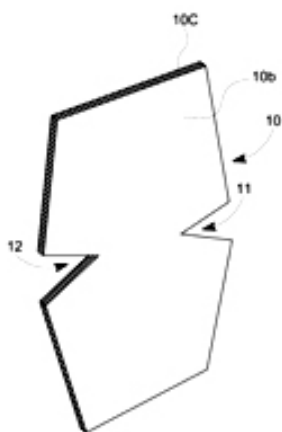


Fig. 1

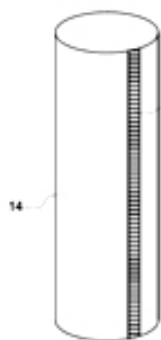


Fig. 2

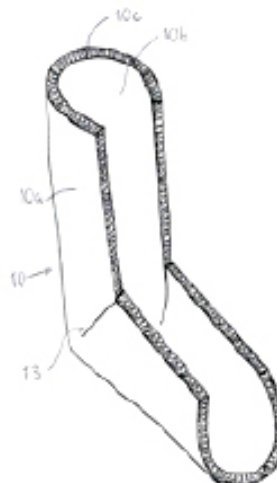


Fig. 3

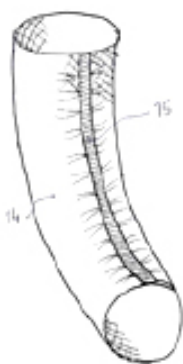


Fig. 4

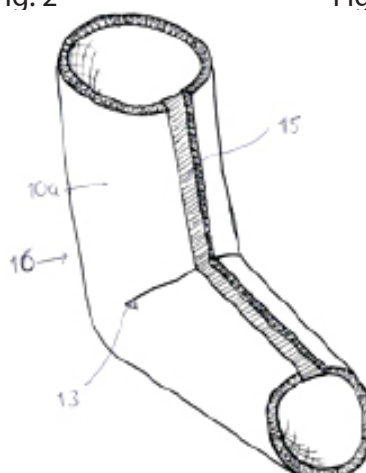


Fig. 5

II.III.2 Descripció del PIP

La figura 1 detalla una peça plana d'un teixit separador 3D (10), que inclou un teixit de doble capa (10a, 10b) amb un treball obert de filaments o fibres (10c) que interconnecten aquestes capes (10a, 10b). La peça

plana del teixit espaiador 3D (10) inclou dues vores principals oposades (11, 12), que quan aquestes vores principals i les vores de les porcions tallades (11, 12) s'uneixen (vegeu la figura 5) mitjançant una costura proporcionen una part corbada (13) que conforma un colze.

La figura 2 il·lustra una malla tubular tèxtil (14) que fa que la part interior del conjunt tubular constitueixi el protector integral proposat. A la figura s'ha indicat una porció longitudinal elàstica (15), que s'estén al llarg de tota l'estructura de la malla tubular tèxtil (14), tricotada en forma d'una tira d'amplada regular. Aquesta tira elàstica proporciona un mitjà que permet que la carcassa actui com un embolcall tubular sobreposada de forma estanca sobre la secció de l'element a protegir, per exemple una regió d'unió d'un peu.

Les figures 3 i 4 mostren el teixit de separació 3D (10), preconfigurat en una forma tubular no tancada preparada per rebre dintre la tela interior (14), i amb les vores de les parts tallades (11, 12), ja unides per la costura, proporcionant una curvatura i formant un colze. El teixit 3D (10) està disposat dins de la camisa tubular o maneguet extern (10), de manera que s'estén coaxialment dins de la mateixa i unit per costura de les vores majors del maneguet extern (10) al llarg de la part longitudinal elàstica (15), proporcionant d'aquesta manera una adaptació elàstica del conjunt tubular d'una sola peça (16) (vegeu la Fig. 5) que envolta la part del membre a cobrir que proporciona un efecte amortidor (teixit distanciador tridimensional (10) i una protecció de la pell del pacient pel dipòsit tubular tèxtil interior (14).

A més de la unió per mitjà de la costura esmentada de les vores principals del maneguet extern (10) al llarg de la part longitudinal elàstica (15), es proporciona una unió addicional entre l'embolcall (14) i l'embolcall tubular (10) realitzant una costura de l'àrea de la peça de la boca de tots dos elements (10, 14) en forma de tubs. La unió es realitza preferiblement sobre una zona perifèrica externa de la camisa tubular (10) per evitar qualsevol incidència sobre la pell del pacient. D'aquesta manera, s'assegura que el dipòsit tubular tèxtil (14) romandrà unit a la paret interior de la camisa tubular (10), sense formar zones arrugades, i proporcionant llavors una protecció adequada de la pell del pacient.

A més, tant aquest teixit separador tridimensional de la camisa tubular (10) com el gènere de punt intern (14) són rentables i transpirables de manera que proporcionen un protector integral reutilitzable. Almenys quan el protector integral proposat està destinat a una protecció de les úlceres per pressió de peu i taló, el conjunt tubular d'una sola peça dels dos elements units (10 i 14) tindrà una part extrema més ampla que l'altre extrem i una marca adequada s'inclourà en el protector per indicar l'àrea d'inserció del membre a protegir.

La figura 11 mostra una realització alternativa en la qual la malla tubular tèxtil és més llarga que la camisa tubular, sent l'extrem tubular de la camisa, corresponent a la boca, col·lapsada i segellada pel cosit.

II.III.3 Aspectes tècnics del disseny i del acabat del PIP

El PIP té disseny complex aquí aprofundim en el perquè del seu disseny i esmentant els aspectes més tècnics i detalls del acabat.

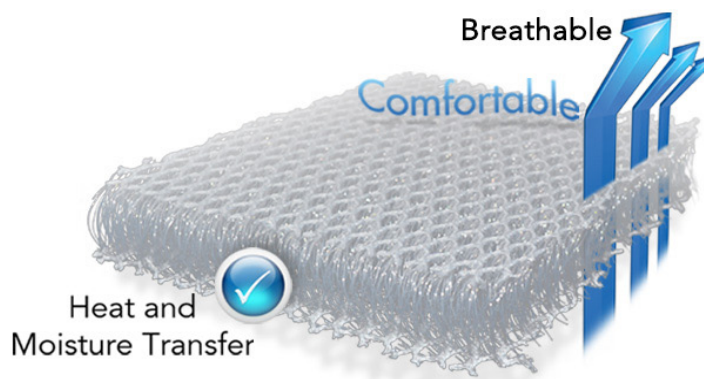
El protector integral comprèn un conjunt tubular (16) obtingut d'un dipòsit tèxtil tubular (14) que cobreix el membre i una camisa tubular externa (10) unida coaxialment i que proporciona efectes de protecció i encoixinat. El cistell tèxtil (14) té una porció longitudinal elàstica (15) que s'estén al llarg d'una mateixa estructura i la camisa tubular (10), col·locada en ella aquesta cistella tèxtil (14) que està feta d'un teixit separador 3D.

Les parts de que consta l'estructura tubular del PIP, són:

- Una cistella tubular tèxtil (14) que proporciona un embolcall tubular destinada a estar en contacte amb

la pell de la persona, comprenent aquesta cistella tèxtil (14) almenys una porció longitudinal elàstica (15) que s'estén al llarg d'una estructura completa de la mateix protector;

- Un embolcall tubular (10) fet d'un teixit separador 3D que proporciona un maneguet extern, allotjant aquesta, a l'embolcall tubular col·locat en el mateix, aquesta cubeta tèxtil (14), disposada coaxialment i cobrint una superfície interna del mateix, estant unida a aquesta cistella tèxtil (14) la jaqueta tubular, en què embolcall tubular (10) funciona com a farciment en disminuir la pressió que actua sobre el membre vivent citat quan està en repòs contra una superfície, actuant aquesta part (14) com un protector de la pell i com a conjunt tubular d'una sola peça proporcionant una protecció total de totes les zones potencialment exposades a risc de patir úlceres per pressió.



El Protector integral es realitza com consta en la part anterior, en què la fixació entre aquesta bossa (14) i aquesta camisa tubular (10) s'obté almenys per mitjà d'una costura de l'àrea del filtre d'ambdós elements de manera que el protector integral roman en el seu lloc mentre que el membre viu s'està movent. La costura esmentada del filtre es realitza sobre una zona perifèrica externa de la camisa tubular (10). La bossa tèxtil està tricotada, teixida o trenada.

En el protector integral, en el que aquesta camisa tubular (10) s'obté a partir d'una peça plana amb dues parts oposades (11, 12) unint les dues vores principals oposades de la peça plana, (11, 12) quan s'uneixen, proporcionant una part angulada corresponent a un colze de la camisa tubular (10) adequada per acomodar-se contra la superfície externa d'un peu.

Aquest embolcall tubular (10) s'obté a partir d'una peça plana amb dues porcions retallades oposades (11, 12) unint-les a aquesta porció longitudinal elàstica (15) de l'embolcall (14), dues vores principals oposats de la peça plana, proporcionant aquestes parts retallades (11, 12) una part angulada corresponent a un colze de la camisa tubular (10) adequada per acomodar-contrà la superfície externa d'un peu.

La part angular s'obté per mitjà d'una costura de les vores d'aquestes parts retallades (11, 12) al voltant de la regió mitja de la camisa tubular (10) que forma amb el seu eix.

La porció longitudinal elàstica (15) es proporciona mentre es fa el punt de dit dipòsit i és una tira d'amplada regular.

En el conjunt tubular (16) té una part extrema més ampla que l'extrem oposat. En el qual un dels extrems del conjunt tubular (16) inclou una marca que proporciona una indicació de l'àrea d'introducció del membre a protegir.

El teixit de la bossa tèxtil (14) és rentable i transpirable, de manera que sigui reutilitzable. El teixit

separador 3D d'aquesta camisa tubular (10) també és rentable i transpirable, de manera que sigui reutilitzable.

Aquest va ser el prototip inicial:



Dins el protector integral es pot disposar fàrmac tòpic que es portat pel dipòsit tèxtil tubular (14) produint un alliberament gradual d'aquest fàrmac tòpic sobre la pell de l'ésser viu en contacte amb la bossa tubular tèxtil (14). La substància usada acostuma a ser un agent d'hidratació de la pell o una crema, loció, gel, escuma o ungüent impregnat en la malla tubular tèxtil (14) o està encapsulat en micro o nano càpsules suportades sobre la malla tubular tèxtil (14), alliberant aquestes càpsules el fàrmac tòpic sota calor, fregament o pressió. Tot i que aquesta no és la missió principal pel que s'ha desenvolupat el PIP.

II.IV Estudi per avaluar la idoneïtat, usabilitat i l'acceptació del PIP per part dels pacients

Es van analitzar un total de 30 pacients. La meitat dels quals van ser reclutats del servei de Cirurgia Vasculat i l'altre meitat, del servei de COT.

II.IV.1 Dades demogràfiques

La mitja d'edat de la població estudiada era de 79,5 anys i una DE de 8,8 anys. El pes mig era de 75,5 Kg, i una DE de 12,4 Kg. L'IMC mig era de 29, amb una DE de 4,4. Les comorbilitats i antecedents es recullen a la taula 10 i la talla de peu en la taula 11.

Taula 10. Comorbilitats de la mostra

| Variable demogràfica | Freqüència | Percentatge (%) |
|-------------------------------|------------|-----------------|
| HTA (no/sí) | 10/20 | 33,3/66,7 |
| DM (no/sí) | 19/11 | 63,3/36,7 |
| AVC (no/sí) | 28/2 | 93,3/6,6 |
| Cardiopatia isquèmica (no/sí) | 27/3 | 90/10 |
| MPOC (no/sí) | 22/8 | 73,3/26,7 |
| DLP (no/sí) | 21/9 | 70/30 |

Taula 11. Talla del peu de la mostra

| Talla del peu | Freqüència | Percentatge (%) |
|---------------|------------|-----------------|
| 36 | 1 | 3,3 |
| 37 | 4 | 13,3 |
| 38 | 6 | 20 |
| 39 | 3 | 10 |
| 40 | 1 | 3,3 |
| 41 | 3 | 10 |
| 42 | 4 | 13,3 |
| 43 | 4 | 13,3 |
| 44 | 2 | 6,7 |
| 45 | 2 | 6,7 |
| Total | 30 | 100 |

II.IV.2 Mobilitat general del PIP

Les dades de la mobilitat del PIP es presenten a la taula 12 i 13.

II.IV.2.a Migració vertical

Taula 12. Migració vertical

| Migració | Freqüència | Percentatge (%) |
|----------------|------------|-----------------|
| No migració | 14 | 46,7 |
| Menor de 2cm | 7 | 23,3 |
| Entre 2 i 5 cm | 3 | 10 |
| Major de 5 cm | 6 | 20 |
| Total | 30 | 100 |

Respecte la migració vertical, cal destacar que aquesta en tots els casos ha sigut proximal, és a dir, que pel moviment dels membres inferiors del pacient el PIP es desplaçava cap al panxell. Hi ha un percentatge elevat, el 46,7% en que el dispositiu no es desplaça res. Però hi ha un terç dels pacients en que es desplaça entre 2 i 5 cm o més, fet inacceptable si estem buscant el protector ideal i solventar els problemes actuals d'aquets dispositius.

Per evitar aquest moviment indesitjat del PIP, es va tancar la punta amb teixit cotonós per eludir aquesta migració proximal, i així mantenir el nou dispositiu protegint adequadament el taló i els hallux.

II.IV.2.b Migració horitzontal

Taula 13. Migració horitzontal

| Migració horitzontal | Freqüència | Percentatge (%) |
|-----------------------|------------|-----------------|
| No rotació | 22 | 73,3 |
| Rotació menor 45° | 6 | 20 |
| Rotació entre 45-90 ° | 1 | 3,3 |
| Rotació major 90° | 1 | 3,3 |
| Total | 30 | 100 |

La migració horitzontal és menor. El 73,3% no s'ha rotat gens. Però en el 26,6% dels casos el dispositiu s'ha girant, en major o menor grau. Tot i que no és un percentatge elevat, i en la majoria dels pacients s'ha desplaçat poc, considerem que no són uns resultats acceptable en un nou protector on s'intenten solventar tots els problemes dels protectors anteriors.

L'explicació de la rotació cap els costats és que només disposàvem d'una talla. Aquesta talla tenia una part tèxtil al centre elàstica, relativament ampliar per encabir el PIP en tots els peus. Per això creiem que en un percentatge de pacients el nou dispositiu li venia gran i es podia moure. Per a solucionar aquest fet es van crear dues talles i la part central que és flexible és més estreta, i permet només calçar el dispositiu amb facilitat, però no tant com el prototip inicial que permetia encabir el protector en diferents grandàries de peus.

II.IV.3 Comoditat i percepció general dels pacients

II.IV.3.a Picor

Taula 14: Picor

| | Freqüència | Percentatge (%) |
|-------|------------|-----------------|
| No | 29 | 96,7 |
| Sí | 1 | 3,3 |
| Total | 30 | 100 |

La mitja de picor entre la mostra va ser de 0,07, amb una DE de 0,37, en una escala de valoració de 0-10. Només un pacient va referir picor amb l'ús del protector, el 96,7% no va notar cap tipus de molestia relacionada amb al picor de la pell en contacte amb el dispositiu.

II.IV.3.b Dolor

Taula 15: Dolor

| | Freqüència | Percentatge (%) |
|-------|------------|-----------------|
| No | 30 | 100 |
| Sí | 0 | 0 |
| Total | 30 | 100 |

Cap pacient va patir dolor derivat del us del PIP.

II.IV.3.c Sudoració

Taula 16: Sudoració (0-10)

| | Freqüència | Percentatge (%) |
|-------|------------|-----------------|
| 0 | 28 | 93,3 |
| 3 | 1 | 3,3 |
| 8 | 1 | 3,3 |
| Total | 30 | 100 |

La mitjana de sensació de suor de tots els pacients era de 0,37, amb una DE de 1,5 en una escala de valoració de 0-10. La majoria de pacient, 93,3%, no va patir cap mena de suor, i només un pacient va referir una sudoració important del peu.

II.IV.3.d Calor

Taula 17: Sensació molesta de calor (0-10)

| | Freqüència | Percentatge (%) |
|-------|------------|-----------------|
| 0 | 24 | 80 |
| 4 | 1 | 3,3 |
| 5 | 1 | 3,3 |
| 6 | 1 | 3,3 |
| 7 | 1 | 3,3 |
| 8 | 1 | 3,3 |
| 9 | 1 | 3,3 |
| Total | 30 | 100 |

La mitja de sensació molesta de calor va ser de 1,30, amb una DE de 2,76, en una escala de valoració de 0-10. Com amb altres incomoditats la majoria de pacient, 80%, no va tindre sensació de calor, els pacients van referir una sensació molesta de calor intermitja però soportable, que representa un 9,9, i uns altres 3 pacients (9,9%), van tindre una sensació desagradable en relació a la calor.

II.IV.3.e Opressió

Taula 18: Sensació molesta d'opressió (0-10)

| | Freqüència | Percentatge (%) |
|-------|------------|-----------------|
| 0 | 28 | 93,3 |
| 2 | 1 | 3,3 |
| 8 | 1 | 3,3 |
| Total | 30 | 100 |

La mitjana de sensació molesta d'opressió va ser de 0,33, amb una DE de 1,49, en una escala de valoració de 0-10. El 93,3% de pacient no van notar opressió del dispositiu, i només un pacient (3,3%), va sentir sensació d'opressió molesta del protector.

II.IV.3.f Altres molesties

Cap pacient va referir cap molèstia adicional o incomoditat respecte al PIP que les esmentades anteriorment.

II.IV.3.g Sensació que se li ha mogut

Taula 19: Sensació que se li ha mogut

| | Frequència | Percentatge(%) |
|----------|------------|----------------|
| Gens | 21 | 70 |
| Una mica | 5 | 16,7 |
| Bastant | 3 | 10 |
| Molt | 1 | 3,3 |
| Total | 30 | 100 |

A part de la migració real del dispositiu que eren molt baixa, la majoria de pacient (86,7%) no refereix tindre la sensació que el protector s'ha bellugat o si ho ha fet ha sigut mínimament. Només un pacient va referir que es protector s'havia mobilitzat molt (3,3%). Aquestes sensacions no es correlacionen amb la migració objectivada pels professionals.

II.IV.3.h Comoditat general

Taula 20: Comoditat general

| | Frequència | Percentatge(%) |
|----------|------------|----------------|
| Gens | 0 | 0 |
| Una mica | 1 | 3,3 |
| Bastant | 6 | 20 |
| Molt | 23 | 76,7 |
| Total | 30 | 100 |

El 96,7% van calificar el PIP com a molt o bastant còmode en el seu ús en general. Cap pacient va manifestar que no fos gens còmode i només un pacient (3,3%), va referir una mica d'incomoditat.

L'acceptació general del PIP per part del pacient és molt bona, tenim taxes molt baixes de molèsties i de les incomoditats habituals que poden sorgir amb l'ús d'un protector del peu, i una acceptació i comoditat general molt elevada.

Aquest fet és molt destacable ja que l'ús real del PIP estarà condicionat a si el pacient tolera el portar-lo, si no és així, són els propis pacients qui acostumen a retirar el dispositiu per molèsties i incomoditats, ja siguin més objectivables o sensacions desagradables per part del usuari.

Com hem comentat, en base a aquest estudi, es va proposar millorar el disseny cobrint la puntera, per evitar el desplaçament, en vertical del mateix, i es van fabricar dues talles per evitar el moviment horitzontal. Els prototip inicial s'ha testat en base a estudis objectivables i s'ha pogut dissenyar i canviar característiques del dispositiu fins arribar a aquest prototip final. Aquestes petites modificacions són crucials per a evitar les falles més habituals dels protectors ja disponibles al mercat.

II.IV.4 Descripció del prototip final del PIP

El nou dispositiu té forma de mitjó amb la punta tapada amb teixit de cotó per evitar el desplaçament vertical proximal. El teixit interior, de cotó, està en contacte amb el pacient i és el que té la punta tancada.



En el detall inferior també es pot observar que totes les costures són externes



El PIP col·locat en un pacient i amb el peu recolzat. En la imatge es pot veure el detall de la punta tapada i la part central flexible, més estreta que en el prototip inicial i que simplement ajusta el dispositiu al peu, i no perquè encabeixi a diferents mides de peus, sino perquè així s'evita el desplaçament cap els costats del nou PIP, mantenint la seva funció.



Aquí s'observa la protecció integral del taló, sense que quedi apretada a la part del taló d'aquiles (zona potencialment on es poden desenvolupar UPP iatrogèniques), ja que és el tancament de la punta i no la subjecció en aquesta zona que evita el desplaçament proximal.

III. RESULTATS DE LA FASE 3: VALIDACIÓ DEL NOU DIPOSITIU

III.I Descripció de la mostra d'estudi

Es va reclutar una mostra total de 200 persones amb una edat mitjana de 83,4 anys (DT 7,8) i de les quals el 65,5% eren dones. A la Taula 1 es presenten les principals característiques socio-demogràfiques de la mostra d'estudi. El 23% de la mostra vivia sola, el 52% no tenia estudis i un 16% procedien d'una unitat de llarga estada d'un centre sociosanitari. A la Taula 2 es presenten les principals comorbiditats i destaca que de mitjana estaven prenent més de 8 medicaments de forma habitual. A la Taula 3 es descriuen hàbits tòxics, els estils de vida i les principals característiques de l'exploració física. Destaca que 56% eren capaços de caminar de forma autònoma i que el 68% sortien habitualment fora de casa. A la Taula 4 es descriuen els resultats dels qüestionaris que valoren el risc d'úlceres, la fragilitat, el risc de malnutrició i la capacitat funcional. La meitat de la mostra es va considerar fràgil, un 8% es van considerar malnutrida i presentaven, de mitjana, una capacitat funcional amb una afectació moderada.

III.II Incidència d'UPP

En total es van diagnosticar 42 noves úlceres durant l'estada hospitalària. Totes les UPP incidents va ser de grau I.

En els pacients del grup PIP es van diagnosticar 10 UPP, en els del grup CVMédica^R 20 i en els del grup Alevin 12. La incidència global de UPP va ser del 2,6 noves úlceres per cada 100 dies d'ingrés. La incidència de UPP segons els grups d'estudi va ser:

- PIP: 2,05 noves UPP/100 dies d'hospitalització (IC95%: 0,79-3,31).
- CVMédica^R: 3,53 noves UPP/100 dies d'hospitalització (IC95%: 2,01-5,05).
- Alevin: 2,15 noves UPP/100 dies d'hospitalització (IC95%: 0,95-3,35).

Fent l'anàlisi de les dades ja hi ha una tendència en el dispositiu de CVMédica^R, que ha presentat més UPP que els altres dos, seguit de l'Alevin, i finalment el PIP, que ha sigut el dispositiu que a presentat menys UPP amb el seu ús.

III.III Prevalença de UPP a l'alta hospitalària

La prevalença de pacients amb úlcera en el moment de l'alta va ser del 11,5% en el conjunt de la mostra i, segons els grups d'estudi, de:

- PIP: 9,4% (6 pacients de 64).
- CVMédica^R: 13,8% (9 pacients de 65).
- Alevin: 9,9% (1 UPP es va resoldre durant l'ingrés) (7 pacients de 71).

III.IV Comparabilitat dels grups d'estudi

A les taules 21, 22, 23 i 24 es comparen les principals característiques sociodemogràfiques, de comorbiditats, d'hàbits i estils de vida, de l'exploració física i dels qüestionaris administrats entre els tres grups d'estudi. No s'observen diferències estadísticament significatives en cap d'aquestes característiques entre els tres grups a excepció de la puntuació del Barthel, de manera que la capacitat funcional estava més deteriorada en el grup intervenció (PIP) amb uns 10 punts menys en l'índex de Barthel. Malgrat aquest aspecte els tres grups d'estudi es poden considerar homogenis i comparables.

Taula 21: DADES SOCIODEMOGRÀFIQUES

| | TOTAL (N=200) | PIP (N=64) | CONTROL MEDICAR (N=65) | CONTROL ALEVINR (N=71) | P |
|--|--|--|--|--|-------|
| Sexe (% dones) | 131 (65.5%) | 42 (65.6%) | 44 (67.7%) | 45 (63.4%) | 0.869 |
| Edat | 83.41 (7.80) | 83.97 (7.70) | 82.86 (8.26) | 83.40 (7.53) | 0.724 |
| Suport familiar: · Viu sol · Viu amb la parella · Viu amb la parella i els fills · Viu amb els fills · Viu amb cuidador · Viu en residència · Comunitat religiosa | 47 (23.5%) 62 (31.0%) 5 (2.5%) 44 (22.0%) 7 (3.5%) 34 (17.0%) 1 (0.5%) | 13 (20.3%) 17 (26.6%) 0 (0%) 16 (25.0%) 3 (4.7%) 14 (21.9%) 1 (1.6%) | 20 (30.8%) 17 (26.2%) 3 (4.6%) 11 (16.9%) 1 (1.5%) 13 (20.0%) 0 (0%) | 14 (19.7%) 28 (39.4%) 2 (2.8%) 17 (23.9%) 3 (4.2%) 7 (9.9%) 0 (0%) | 0.230 |
| Nivell d'estudis: · Sense estudis · Primaris · Secundaris | 104 (52.3%) 77 (38.7%) 18 (9.0%) | 36 (56.3%) 25 (39.1%) 3 (4.7%) | 32 (49.2%) 27 (41.5%) 6 (9.2%) | 36 (51.4%) 25 (35.7%) 9 (12.9%) | 0.543 |
| Servei: · COT · Geriatria | 17 (8.5%) 183 (91.5%) | 3 (4.7%) 61 (95.3%) | 8 (12.3%) 57 (87.7%) | 6 (8.5%) 65 (91.5%) | 0.300 |
| Procedència: · Domicili · Sociosanitari · Llarga estada | 166 (83.0%) 1 (0.5%) 33 (16.5%) | 50 (78.1%) 0 (0%) 14 (21.9%) | 52 (80.0%) 1 (1.5%) 12 (18.5%) | 64 (90.1%) 0 (0%) 7 (9.9%) | 0.204 |

Taula 22: COMORBILITATS

| | TOTAL (N=200) | PIP (N=64) | CONTROL MEDICAR (N=65) | CONTROL ALEVINR (N=71) | P |
|---------------------------|------------------|---------------|---------------------------|---------------------------|-------|
| HTA | 154 (77.0%) | 50 (78.1%) | 46 (70.8%) | 58 (81.7%) | 0.308 |
| Càncer | 42 (21.0%) | 16 (25.0%) | 8 (12.3%) | 18 (25.4%) | 0.111 |
| Insuficiència renal | 30 (15.0%) | 5 (7.8%) | 12 (18.5%) | 13 (18.3%) | 0.149 |
| Hepatopatia crònica | 5 (2.5%) | 1 (1.6%) | 2 (3.1%) | 2 (2.8%) | 0.840 |
| Artrosi o reumatisme | 69 (34.5%) | 22 (34.4%) | 26 (40.0%) | 21 (29.6%) | 0.442 |
| Asma | 11 (5.5%) | 5 (7.8%) | 3 (4.6%) | 3 (4.2%) | 0.613 |
| Bronquitis crònica / MPOC | 56 (28.0%) | 16 (25.0%) | 20 (30.8%) | 20 (28.2%) | 0.766 |
| Diabetis | 79 (39.5%) | 31 (48.4%) | 19 (29.2%) | 29 (40.8%) | 0.080 |
| Demència | 25 (12.6%) | 9 (14.3%) | 7 (10.9%) | 9 (12.7%) | 0.851 |
| AVC | 21 (10.6%) | 10 (15.6%) | 7 (10.8%) | 4 (5.7%) | 0.175 |
| Cardiopatia isquèmica | 22 (11.0%) | 11 (17.2%) | 6 (9.2%) | 5 (7.0%) | 0.146 |
| Insuficiència cardíaca | 16 (8.0%) | 6 (9.4%) | 7 (10.8%) | 3 (4.2%) | 0.330 |
| Parkinson | 6 (3.0%) | 3 (4.8%) | 0 (0%) | 3 (4.2%) | 0.219 |
| Arrítmies | 21 (10.5%) | 7 (10.9%) | 6 (9.2%) | 8 (11.3%) | 0.919 |
| Dislipèmia | 106 (53.0%) | 39 (60.9%) | 30 (46.2%) | 37 (52.1%) | 0.239 |
| MAP | 0 | 0 | 0 | 0 | - |
| Nº medicaments | 8.44 (4.36) | 8.24 (4.11) | 8.31 (4.26) | 8.73 (4.69) | 0.775 |

Taula 23: HÀBITS TÒXICS, ESTILS DE VIDA i EXPLORACIÓ FÍSICA

| | TOTAL (N=200) | PIP (N=64) | CONTROL MEDICAR (N=65) | CONTROL ALEVINR (N=71) | p |
|--|------------------|---------------|---------------------------|---------------------------|-------|
| Hàbit de fumar: | | | | | |
| · No he fumat mai | 147 (73.5%) | 51 (79.7%) | 42 (64.6%) | 54 (76.1%) | 0.325 |
| · Ara no fuma, però havia fumat amb anterioritat | 44 (22.0%) | 9 (14.1%) | 19 (29.2%) | 16 (22.5%) | |
| · Fumo ocasionalment | 2 (1.0%) | 1 (1.6%) | 1 (1.5%) | 0 (0%) | |
| · Fumo regularment | 7 (3.5%) | 3 (4.7%) | 3 (4.6%) | 1 (1.4%) | |
| Consum d'alcohol: | | | | | |
| · En cap ocasió | 164 (82.4%) | 53 (84.1%) | 50 (76.9%) | 61 (85.9%) | 0.336 |
| · Ocasionalment | 34 (17.1%) | 9 (14.3%) | 15 (23.1%) | 10 (14.1%) | |
| · De forma regular | 1 (0.5%) | 1 (1.6%) | 0 (0%) | 0 (0%) | |
| És capaç de caminar de forma autònoma | 112 (56.3%) | 31 (48.4%) | 38 (58.5%) | 43 (61.4%) | 0.289 |
| Habitualment surt fora de casa | 135 (68.2%) | 40 (62.5%) | 50 (76.9%) | 45 (65.2%) | 0.172 |
| En cas afirmatiu, hores que camina al dia fora de casa | | 1.94 (1.02) | 1.82 (0.96) | 1.91 (1.08) | 0.879 |
| Fa algun altre tipus d'exercici físic | 11 (5.6%) | 4 (6.3%) | 5 (7.9%) | 2 (2.8%) | 0.416 |
| Quantes hores/setmana? | | 3.25 (0.50) | 3.60 (1.34) | 2.00 (0) | 0.134 |
| IMC | 26.7 (3.91) | 27.1 (4.06) | 26.4 (3.71) | 26.5 (3.99) | 0.546 |
| Índex T/B dret | 1.13 (0.14) | 1.12 (0.12) | 1.13 (0.15) | 1.13 (0.15) | 0.795 |
| Índex T/B esquerre | 1.15 (0.13) | 1.14 (0.12) | 1.16 (0.13) | 1.16 (0.15) | 0.603 |
| Mobilitat: | | | | | |
| · Autònom | 85 (42.5%) | 22 (34.4%) | 31 (47.7%) | 32 (45.1%) | 0.604 |
| · Reduïda | 93 (46.5%) | 34 (53.1%) | 28 (43.1%) | 31 (43.7%) | |
| · Enllitat | 22 (11.0%) | 8 (12.5%) | 6 (9.2%) | 8 (11.3%) | |
| Proteccions prèvies | 82 (41.6%) | 29 (46.0%) | 27 (42.2%) | 26 (37.1%) | 0.580 |

Taula 24: ESCALES

| | TOTAL (N=200) | PIP (N=64) | CONTROL MEDICAR (N=65) | CONTROL ALEVINR (N=71) | p |
|----------------------------------|------------------|---------------|---------------------------|---------------------------|-------|
| EMINA | | | | | |
| · Sense risc | 25 (12.5%) | 6 (9.4%) | 9 (13.8%) | 10 (14.1%) | 0.865 |
| · Risc baix | 85 (42.5%) | 26 (40.6%) | 29 (44.6%) | 30 (42.3%) | |
| · Risc moderat | 63 (31.5%) | 21 (32.8%) | 21 (32.3%) | 21 (29.6%) | |
| · Risc elevat | 27 (13.5%) | 11 (17.2%) | 6 (9.2%) | 10 (14.1%) | |
| FRAIL | | | | | |
| · Robust | 28 (14.0%) | 4 (6.3%) | 11 (16.9%) | 13 (18.3%) | 0.288 |
| · Prefràgil | 69 (34.5%) | 24 (37.5%) | 23 (35.4%) | 22 (31.0%) | |
| · Fràgil | 103 (51.5%) | 36 (56.3%) | 31 (47.7%) | 36 (50.7%) | |
| MNA | | | | | |
| · Estat nutricional satisfactori | 102 (51.3%) | 30 (46.9%) | 33 (50.8%) | 39 (55.7%) | 0.857 |
| · Possible malnutrició | 81 (40.7%) | 29 (45.3%) | 27 (41.5%) | 25 (35.7%) | |
| · Desnodrit | 16 (8.0%) | 5 (7.8%) | 5 (7.7%) | 6 (8.6%) | |
| BARTHEL | | 55.31 (27.4) | 67.08 (25.2) | 63.80 (27.7) | 0.003 |

III.V Característiques de les UPP incidents

A la Taula 25 es presenten les principals característiques de les UPP ocorregudes durant l'estada hospitalària, que de mitjana va ser de 8,1 dies (DT 5,5). En total 9 pacients van tenir una UPP, 11 pacients en van tenir dues, 3 pacients en van tenir 3 i 2 en van tenir 4. La localització més freqüent de les úlceres va ser a l'hallux del primer dit seguida de la de l'hallux del cinquè dit. Les úlceres del taló van representar un 10% del total. Totes les úlceres diagnosticades van ser de grau 1.

Taula 25: ÚLCERES NOVES

| | TOTAL (N=200) | PIP (N=64) | CONTROL MEDICARE (N=65) | CONTROL ALEVIN (N=71) | P |
|--|---------------------|---------------------|----------------------------|--------------------------|-------|
| Pacients amb úlcera nova durant l'ingrés | 23 (11.5%) | 6 (9.4%) | 9 (13.8%) | 8 (11.3%) | 0.726 |
| Lateralitat UPP 1 (% peu dreta) | 16 (69.6%) | 3 (50.0%) | 8 (88.9%) | 5 (62.5%) | 0.239 |
| Localització UPP 1: | | | | | |
| · Taló | 3 (13.0%) | 0 (0%) | 2 (22.2%) | 1 (12.5%) | 0.699 |
| · Hallux 1er | 15 (65.2%) | 5 (83.3%) | 5 (55.6%) | 5 (62.5%) | |
| · Hallux 5è | 4 (17.4%) | 1 (16.7%) | 1 (11.1%) | 2 (25.0%) | |
| · Lateral extern | 1 (4.3%) | 0 (0%) | 1 (11.1%) | 0 (0%) | |
| Lateralitat UPP 2 (% peu dreta) | 1 (7.1%) | 1 (33.3%) | 0 | 0 | 0.139 |
| Localització UPP 2: | | | | | |
| · Taló | 1 (7.1%) | 0 (0%) | 1 (14.3%) | 0 (0%) | 0.671 |
| · Hallux 1er | 9 (64.3%) | 2 (66.7%) | 5 (71.4%) | 2 (50.0%) | |
| · Hallux 5è | 4 (28.6%) | 1 (33.3%) | 1 (14.3%) | 2 (50.0%) | |
| Lateralitat UPP 3 (%Dreta) | 2 (66.7%) | 0 (0%) | 2 (100%) | 0 (0%) | 0.333 |
| Localització UPP 3: | | | | | |
| · Hallux 5è | 3 (100%) | 1 (100%) | 2 (100%) | 0 | - |
| Pacients amb úlcera nova a l'alta | 22 (11.0%) | 6 (9.4%) | 9 (13.8%) | 7 (9.9%) | 0.669 |
| Localització UPP alta peu dret: | | | | | |
| · Taló | 1 (0.5%) | 0 | 1 (1.5%) | 0 | 0.352 |
| · Dors | 0 | 0 | 0 | 0 | - |
| · Hallux 1er | 12 (6.0%) | 4 (6.3%) | 5 (7.7%) | 3 (4.2%) | 0.693 |
| · Hallux 5è | 5 (2.5%) | 0 | 3 (4.6%) | 2 (2.8%) | 0.239 |
| · Lateral extern | 1 (0.5%) | 0 | 1 (1.5%) | 0 | 0.352 |
| · Lateral intern | 0 | 0 | 0 | 0 | - |
| Localització UPP alta peu esquerre: | | | | | |
| · Taló | 2 (1.0%) | 0 | 2 (3.1%) | 0 | 0.123 |
| · Dors | 0 | 0 | 0 | 0 | - |
| · Hallux 1er | 12 (6.0%) | 3 (4.7%) | 5 (7.7%) | 4 (5.6%) | 0.762 |
| · Hallux 5è | 8 (4.0%) | 3 (4.7%) | 3 (4.6%) | 2 (2.8%) | 0.818 |
| · Lateral extern | 0 | 0 | 0 | 0 | - |
| · Lateral intern | 0 | 0 | 0 | 0 | - |
| Dies d'estada | 8.10 (5.50) | 7.73 (5.84) | 8.72 (5.74) | 7.86 (4.98) | 0.386 |
| INCIDÈNCIA ÚLCERES (x 100 dies d'ingrés) | 2.48 (1.72-3.24) | 2.05 (0.79-3.31) | 3.17 (1.73-4.62) | 2.15 (0.95-3.35) | |

III.VI Efecte cru de la intervenció d'estudi

Com a mesura de l'efecte del PIP sobre el risc d'UPP respecte dels altres dos tipus de protectors s'ha calculat el risc relatiu (RR) i s'ha estimat la odds ratio (OR) mitjançant regressió logística. Els resultats obtinguts són els següents:

- El RR del PIP respecte l'Alevin és de 0,95 (IC95%: 0,41-2,21), el que indica una reducció del risc d'UPP del 5% en el PIP respecte l'Alevin.

- El RR del PIP respecte el CVMédica^R és de 0,58 (IC95%: 0,27-1,24), el que indica una reducció del risc d'UPP del 42% en el PIP respecte CVMédica^R.
- La OR del PIP respecte l'Alevin és de 0,95 (IC95%: 0,30-2,98).
- La OR del PIP respecte el CVMédica^R és de 0,64 (IC95%: 0,22-1,93).

Aquets resultats mostren que hi ha una reducció en el risc de desenvolupar UPP si el protector usat pels pacients és el PIP, aquest disminució del nombre de noves úlceres és més marcada amb la CVMédica^R que amb l'Alevin.

III.VII Efecte ajustat de la intervenció d'estudi (regressió logística multivariada)

Com que els grups eren homogenis i comparables en totes les variables excepte l'índex de Barthel, s'ha ajustat l'efecte de la intervenció d'estudi sobre el risc de UPP per aquest possible factor de confusió. Els resultats de l'anàlisi multivariant mostren:

- La OR del PIP respecte l'Alevin és de 0,85 (p=0,790; IC95%: 0,27-2,74) i la OR del Barthel és de 0,99 (p=0,231).
- La OR del PIP respecte el CVMédica^R és de 0,42 (p=0,151; IC95%: 0,13-1,37) i la OR del Barthel és de 0,97 (p=0,004).

Tornant a conformar les dades respecte l'índex de Barthel, que podria ser un factor de confusió, per indicar més immobilitat i dependència, tornem a veure una tendència en el factor protector d'usar el PIP respecte els altres dos dispositius. Un altre cop, veiem més benefici respecte el CVMédica^R que l'Alevin.

| | TOTAL (N=200) | PIP (N=64) | CONTROL MEDICAR (N=65) | CONTROL ALEVINR (N=71) | p |
|---|---|---|---|---|--|
| El protector del peu li ha provocat alguna lesió | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | --- |
| El protector s'ha mogut? · Gens · Una mica · Bastant · Molt | 98 (49.0%) 70 (35.0%) 24 (12.0%) 8 (4.0%) | 51 (79.7%) 12 (18.8%) 0 (0%) 1 (1.6%) | 24 (36.9%) 23 (35.4%) 15 (23.1%) 3 (4.6%) | 23 (32.4%) 35 (49.3%) 9 (12.7%) 4 (5.6%) | <0.001 |
| S'ha hagut de recol·locar | 59 (29.5%) | 3 (4.7%) | 28 (43.1%) | 28 (39.4%) | <0.001 |
| Quants cops? · 1 cop per setmana · 2-3 cops per setmana · >3 cops per setmana | 26 (44.1%) 24 (40.7%) 9 (15.3%) | 2 (66.7%) 1 (33.3%) 0 (0%) | 10 (35.7%) 13 (46.4%) 5 (17.9%) | 14 (50.0%) 10 (35.7%) 4 (14.3%) | 0.726 |
| Nº de protectors durant l'ingrés | | 2.00 (0) | 2.00 (0) | 2.16 (0.50) | 0.002 |
| El protector li ha provocat: · Picor · Dolor · Sudoració · Sensació molesta de calor · Sensació molesta d'opressió | 0.48 (1.27) 0.09 (0.70) 0.42 (1.08) 1.01 (2.23) 0.43 (1.58) | 0.23 (0.81) 0.17 (1.06) 0.25 (0.80) 1.34 (2.74) 1.09 (2.49) | 0.51 (1.34) 0 (0) 0.77 (1.37) 1.38 (2.36) 0.08 (0.62) | 0.66 (1.50) 0.10 (0.59) 0.27 (0.93) 0.37 (1.26) 0.17 (0.76) | 0.210 0.373 0.003 0.003 <0.001 |
| Ha tingut la sensació que el protector del peu se li movia? · Gens · Una mica · Bastant · Molt | 98 (49.0%) 67 (33.5%) 28 (14.0%) 7 (3.5%) | 51 (79.7%) 12 (18.8%) 0 (0%) 1 (1.6%) | 24 (36.9%) 22 (33.8%) 17 (26.2%) 2 (3.1%) | 23 (32.4%) 33 (46.5%) 11 (15.5%) 4 (5.6%) | <0.001 |
| S'ha sentit còmode amb el protector del peu? · Gens · Una mica · Bastant · Molt | 26 (13.0%) 62 (31.0%) 86 (43.0%) 26 (13.0%) | 9 (14.1%) 15 (23.4%) 27 (42.2%) 13 (20.3%) | 7 (10.8%) 22 (33.8%) 28 (43.1%) 8 (12.3%) | 10 (14.1%) 25 (35.2%) 31 (43.7%) 5 (7.0%) | 0.346 |

III.VIII Comparació de la seguretat i tolerabilitat dels protectors

No s'ha observat cap efecte advers dels protectors en cap dels tres grups, és a dir, cap dels tres protectors ha presentat iatrogènia.

A la Taula 26 es compara la tolerabilitat, acceptabilitat i la seguretat dels diversos protectors utilitzats. El PIP és el protector que menys es desplaça un cop col·locat, de manera que quasi el 80% dels PIPs es va valorar que no s'havien mogut gens, mentre que aquest percentatge va ser aproximadament del 35% en els altres dos grups. En relació amb això, el percentatge de protectors que es van haver de re-col·locar va ser d'aproximadament un 5% en el grup PIP i del 40% en els grups control. El PIP i el CVMédica^R han provocat una mica més de sensació de calor que l'Alevin, però el PIP no ha provocat més sensació de sudoració que l'Alevin. El PIP ha provocat una mica més sensació d'opressió que els altres dos protectors. Tot i això, més el 62,5% dels pacients del grup PIP, el 55,4% del grup CVMédica^R, i el 50,7% del grup Alevin van manifestar haver-se senti bastant o molt còmodes amb el protector.

Taula 26: Seguretat i tolerabilitat

| | TOTAL (N=200) | PIP (N=64) | CONTROL MEDICAR (N=65) | CONTROL ALEVINR (N=71) | P |
|---|---|---|---|---|--|
| El protector del peu li ha provocat alguna lesió | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | --- |
| El protector s'ha mogut? · Gens · Una mica · Bastant · Molt | 98 (49.0%) 70 (35.0%) 24 (12.0%) 8 (4.0%) | 51 (79.7%) 12 (18.8%) 0 (0%) 1 (1.6%) | 24 (36.9%) 23 (35.4%) 15 (23.1%) 3 (4.6%) | 23 (32.4%) 35 (49.3%) 9 (12.7%) 4 (5.6%) | <0.001 |
| S'ha hagut de recol·locar | 59 (29.5%) | 3 (4.7%) | 28 (43.1%) | 28 (39.4%) | <0.001 |
| Quants cops? · 1 cop per setmana · 2-3 cops per setmana · >3 cops per setmana | 26 (44.1%) 24 (40.7%) 9 (15.3%) | 2 (66.7%) 1 (33.3%) 0 (0%) | 10 (35.7%) 13 (46.4%) 5 (17.9%) | 14 (50.0%) 10 (35.7%) 4 (14.3%) | 0.726 |
| Nº de protectors durant l'ingrés | | 2.00 (0) | 2.00 (0) | 2.16 (0.50) | 0.002 |
| El protector li ha provocat: · Picor · Dolor · Sudoració · Sensació molesta de calor · Sensació molesta d'opressió | 0.48 (1.27) 0.09 (0.70) 0.42 (1.08) 1.01 (2.23) 0.43 (1.58) | 0.23 (0.81) 0.17 (1.06) 0.25 (0.80) 1.34 (2.74) 1.09 (2.49) | 0.51 (1.34) 0 (0) 0.77 (1.37) 1.38 (2.36) 0.08 (0.62) | 0.66 (1.50) 0.10 (0.59) 0.27 (0.93) 0.37 (1.26) 0.17 (0.76) | 0.210 0.373 0.003 0.003 <0.001 |
| Ha tingut la sensació que el protector del peu se li movia? · Gens · Una mica · Bastant · Molt | 98 (49.0%) 67 (33.5%) 28 (14.0%) 7 (3.5%) | 51 (79.7%) 12 (18.8%) 0 (0%) 1 (1.6%) | 24 (36.9%) 22 (33.8%) 17 (26.2%) 2 (3.1%) | 23 (32.4%) 33 (46.5%) 11 (15.5%) 4 (5.6%) | <0.001 |
| S'ha sentit còmode amb el protector del peu? · Gens · Una mica · Bastant · Molt | 26 (13.0%) 62 (31.0%) 86 (43.0%) 26 (13.0%) | 9 (14.1%) 15 (23.4%) 27 (42.2%) 13 (20.3%) | 7 (10.8%) 22 (33.8%) 28 (43.1%) 8 (12.3%) | 10 (14.1%) 25 (35.2%) 31 (43.7%) 5 (7.0%) | 0.346 |

Els pacients del grup PIP i CVMédica^R van utilitzar un sol protector per cada peu durant la seva estada però 3 individus del grup Alevin (%) en van utilitzar 3 protectors i 4 en van utilitzar quatre, la causa del recanvi va ser per incidències com que el pacient es va dutxar amb ells, es van tocar accidentalment, o altres similars.

III.IX Anàlisi econòmica (cost/efectivitat)

S'han tingut en compte els següents costos dels protectors (preu de compra per part de l'hospital de Mataró):

- Alevin: 5,28 €/unitat.
- CVMédica^R: 2,255 €/unitat.
- PIP: entre 5,6 i 10 €/unitat.

Per aquesta avaluació econòmica s'ha suposat tractar 100 pacients durant 8 dies (estada hospitalària mitjana observada) amb cada un dels tres protectors. El cost esperat de cada grup seria de:

- Alevin: 100 pacients x 2,16 unitats/pacient x 5,28 €/unitat = 1.140,48 €.
- CVMédica^R: 100 pacients x 2,0 unitats/pacient x 2,255 €/unitat = 451 €.
- PIP: 100 pacients x 2,0 unitats/pacient x 10 €/unitat = 2.000,00 €.
- PIP: 100 pacients x 2,0 unitats/pacient x 5,6 €/unitat = 1.120,00 €.

D'acord amb la incidència de UPP observada en aquest estudi, el nombre de UPP esperades en aquests 100 pacients seria:

- Alevin: 100 pacients x 8 dies x 2,15 noves UPP/100 dies = 17,2 UPP.
- CVMédica^R: 100 pacients x 8 dies x 3,53 noves UPP/100 dies = 28,2 UPP.
- PIP: 100 pacients x 8 dies x 2,05 noves UPP/100 dies = 16,4 UPP.

Per tant, el cost per úlcera evitada pel PIP seria de:

- Respecte de l'Alevin:
 - Escenari més favorable (cost PIP 5,6€/unitat): el cost seria equivalent o fins i tot lleugerament econòmic amb el PIP (-20€) i també més lleugerament més efectiu (-0,8 UPP). Fet que ficaria en una clara ventatja el PIP ja que evitar més UPP i ho fa a millor preu.
 - Escenari més desfavorable (cost PIP 10€/unitat): $(2.000,0 - 1.140,48) \text{ €} / 0,8 \text{ UPP} = 1.074,4 \text{ €/úlcera evitada}$ respecte de l'Alevin. El PIP evita més UPP durant el seu ús, amb el preu lleugerament més elevat, pel que serien similars en cost i efectivitat respecte l'Alevin.
- Respecte de CVMédica^R:
 - Escenari més favorable (cost PIP 5,6€/unitat): $(1.120 - 451) \text{ €} / 11,8 \text{ UPP} = 56,7 \text{ €/UPP evitada}$ respecte de CVMédica^R.
 - Escenari més desfavorable (cost PIP 10€/unitat): $(2.000 - 451) \text{ €} / 11,8 \text{ UPP} = 131,27 \text{ €/úlcera evitada}$ respecte de CVMédica^R.
 - Donat que CVMédica^R és el protector més econòmic dels tres amb una clara diferència, així que tot i que ser el que menys events evita, l'ús del PIP sempre implica un augment del costos per cada UPP evitada, al menys en l'anàlisi econòmic durant l'estancia en hospital d'agut.

El cost per úlcera evitada de l'Alevin respecte de CVMédica^R és de 62,6€/UPP evitada. Aquest cost per UPP evitada és lleugerament superior al del PIP respecte a CVMédica^R ja que els costos de l'Alevin són lleugerament superiors als del PIP, en la opció més assequible del PIP. I també perquè el PIP evita més UPP que l'Alevin.

III.X Anàlisi dels objectius secundaris.

A la Taula 27 es presenta l'associació dels diversos factors relacionats amb les UPP. En aquesta taula es mostra que l'estat nutricional, la capacitat funcional, la puntuació del qüestionari EMINA, l'ús previ de protectors, la mobilitat reduïda i la procedència de centres sociosanitaris són factors de risc de UPP.

Aquestes circumstàncies són coherents amb els factors de risc habituals per a desenvolupar UPP, fet que d'alguna manera valida l'estudi, ja que és congruent amb la literatura actual.

Taula27: FACTORS ASSOCIATS A UPP A L'ALTA

| | NO UPP ALTA (N=178) | UPP ALTA (N=22) | p | OR (IC95%) |
|----------------------------------|------------------------|--------------------|--------|------------------|
| Grup: | | | | |
| · PIP | 58 (32.6%) | 6 (27.3%) | 0.669 | 0.95 (0.30-2.98) |
| · CVMedicaR | 56 (31.5%) | 9 (40.9%) | | 1.57 (0.51-4.20) |
| · AlevinR | 64 (36.0%) | 7 (31.8%) | | 1 |
| Sexe (% dones) | 114 (64.0%) | 17 (77.3%) | 0.245 | 1.91 (0.67-5.42) |
| Edat | 83.3 (7.8) | 84.4 (7.7) | 0.621 | 1.02 (0.96-1.08) |
| Suport familiar: | | | | |
| · Viu sol | 45 (25.3%) | 2 (9.1%) | 0.060 | 1 |
| · Viu amb la parella | 55 (30.9%) | 7 (31.8%) | | 2.86 (0.57-14.5) |
| · Viu amb la parella i els fills | 5 (2.8%) | 0 (0%) | | 0 |
| · Viu amb els fills | 41 (23.0%) | 3 (13.6%) | | 1.65 (0.26-10.4) |
| · Viu amb cuidador | 6 (3.4%) | 1 (4.5%) | | 3.75 (0.29-47.9) |
| · Viu en residència | 25 (14.0%) | 9 (40.9%) | | 8.10 (1.62-40.5) |
| · Comunitat religiosa | 1 (0.6%) | 0 (0%) | | 0 |
| Nivell d'estudis: | | | | |
| · Sense estudis | 94 (53.1%) | 10 (45.5%) | 0.774 | 1 |
| · Primaris | 67 (37.9%) | 10 (45.5%) | | 1.40 (0.55-3.56) |
| · Secundaris | 16 (9.0%) | 2 (9.1%) | | 1.18 (0.24-5.87) |
| Servei: | | | | |
| · COT | 16 (9.0%) | 1 (4.5%) | 0.700 | 1 |
| · Geriatria | 162 (91.0%) | 21 (95.5%) | | 2.07 (0.26-16.5) |
| Procedència: | | | | |
| · Domicili | 153 (86.0%) | 13 (59.1%) | <0.001 | 1 |
| · Sociosanitari | 0 (0%) | 1 (4.5%) | | - |
| · Llarga estada | 25 (14.0%) | 8 (36.4%) | | 3.77 (1.42-10.0) |
| HTA | 138 (77.5%) | 16 (72.7%) | 0.614 | 0.77 (0.28-2.11) |
| Càncer | 39 (21.9%) | 3 (13.6%) | 0.579 | 0.56 (0.16-2.00) |
| Insuficiència renal | 25 (14.0%) | 5 (22.7%) | 0.338 | 1.80 (0.61-5.32) |
| Hepatopatia crònica | 4 (2.2%) | 1 (4.5%) | 0.445 | 2.07 (0.22-19.4) |
| Artrosi o reumatisme | 61 (34.3%) | 8 (36.4%) | 0.845 | 1.10 (0.44-2.76) |
| Asma | 8 (4.5%) | 3 (13.6%) | 0.106 | 3.36 (0.82-13.7) |
| Bronquitis crònica / MPOC | 53 (29.8%) | 3 (13.6%) | 0.112 | 0.37 (0.11-1.31) |
| Diabetis | 71 (39.9%) | 8 (36.4%) | 0.750 | 0.86 (0.34-2.16) |
| Demència | 21 (11.9%) | 4 (18.2%) | 0.492 | 1.64 (0.51-5.31) |
| AVC | 16 (9.0%) | 5 (22.7%) | 0.063 | 2.96 (0.96-9.09) |
| Cardiopatia isquèmica | 17 (9.6%) | 5 (22.7%) | 0.074 | 2.79 (0.91-8.50) |
| Insuficiència cardíaca | 15 (8.4%) | 1 (4.5%) | 1.000 | 0.52 (0.06-4.12) |
| Parkinson | 4 (2.2%) | 2 (9.5%) | 0.123 | 4.58 (0.79-26.7) |
| Arrítmies | 18 (10.1%) | 3 (13.6%) | 0.709 | 1.40 (0.38-5.21) |
| Dislipèmia | 93 (52.2%) | 13 (59.1%) | 0.544 | 1.32 (0.54-3.25) |
| MAP | 0 | 0 | --- | --- |





| | NO UPP ALTA (N=178) | UPP ALTA (N=22) | p | OR (IC95%) |
|--|--------------------------------|----------------------------|----------|-------------------|
| Nº medicaments | 8.5 (4.4) | 8.3 (4.2) | 0.615 | 0.99 (0.89-1.10) |
| Hàbit de fumar: | | | | |
| · No he fumat mai | 130 (73.0%) | 17 (77.3%) | 0.911 | 1 |
| · Ara no fuma, però havia fumat amb anterioritat | 40 (22.5%) | 4 (18.2%) | | 0.76 (0.24-2.40) |
| · Fumo ocasionalment | 2 (1.1%) | 0 (0%) | | 0 |
| · Fumo regularment | 6 (3.4%) | 1 (4.5%) | | 1.28 (0.15-11.2) |
| Nº cigarretes | | | | |
| Consum d'alcohol: | | | | |
| · En cap ocasió | 145 (81.9%) | 19 (86.4%) | 0.842 | 1 |
| · Ocasionalment | 31 (17.5%) | 3 (13.6%) | | 0.74 (0.21-2.65) |
| · De forma regular | 1 (0.6%) | 0 (0%) | | 0 |
| És capaç de caminar de forma autònoma | 101 (57.1%) | 11 (50.0%) | 0.529 | 0.75 (0.31-1.83) |
| Habitualment surt fora de casa | 122 (69.3%) | 13 (59.1%) | 0.332 | 0.64 (0.26-1.59) |
| Fa algun altre tipus d'exercici físic | 10 (5.7%) | 1 (4.5%) | 1.000 | 0.79 (0.10-6.49) |
| IMC | 26.8 (3.9) | 25.7 (3.8) | 0.246 | 0.92 (0.82-1.05) |
| Índex T/B dret | 1.13 (0.14) | 1.10 (0.16) | 0.143 | 0.18 (0.01-5.76) |
| Índex T/B esquerre | 1.15 (0.13) | 1.13 (0.15) | 0.342 | 0.29 (0.01-9.16) |
| Mobilitat: | | | | |
| · Autònom | 82 (46.1%) | 3 (13.6%) | 0.014 | 1 |
| · Reduïda | 78 (43.8%) | 15 (68.2%) | | 5.26 (1.47-18.9) |
| · Enllitat | 18 (10.1%) | 4 (18.2%) | | 6.07 (1.25-29.5) |
| Proteccions prèvies | 68 (38.9%) | 14 (63.6%) | 0.026 | 2.75 (1.10-6.91) |
| Dies d'estada | 8.0 (5.5) | 9.1 (5.8) | 0.342 | 1.03 (0.96-1.11) |
| EMINA | | | | |
| · Sense risc | 23 (12.9%) | 2 (9.1%) | 0.005 | 1 |
| · Risc baix | 82 (46.1%) | 3 (13.6%) | | 0.42 (0.07-2.67) |
| · Risc moderat | 53 (29.8%) | 10 (45.5%) | | 2.17 (0.44-10.7) |
| · Risc elevat | 20 (11.2%) | 7 (31.8%) | | 4.03 (0.75-21.6) |
| FRAIL | | | | |
| · Robust | 26 (14.6%) | 2 (9.1%) | 0.686 | 1 |
| · Prefràgil | 62 (34.8%) | 7 (31.8%) | | 1.47 (0.29-7.54) |
| · Fràgil | 90 (50.6%) | 13 (59.1%) | | 1.88 (0.40-8.86) |
| MNA | | | | |
| · Estat nutricional satisfactori | 11.2 (2.2) | 9.9 (2.3) | 0.011 | 0.79 (0.66-0.96) |
| · Possible malnutrició | 98 (55.4%) | 4 (18.2%) | 0.003 | 1 |
| · Desnodrit | 67 (37.9%) | 14 (63.6%) | | 5.12 (1.62-16.2) |
| | 12 (6.8%) | 4 (18.2%) | | 8.17 (1.80-37.0) |
| BARTHEL | 63.6 (26.6) | 50.2 (29.4) | 0.036 | 0.98 (0.97-0.99) |

DISCUSSION

DISCUSSIÓ

I. EPIDEMIOLOGIA DE LES UPP

I.1 Prevalença

La prevalença de les UPP trobades al llarg del primer estudi es pot considerar molt elevada, 30% a l'ingrés i 74% en el moment de l'alta. Cal tenir en compte que més del 90% d'aquestes UPP són de tipus I (eritema).

La prevalença observada en el nostre estudi és més elevada que la observada en altres hospitals d'aguts del nostre país, xifrada en un 8% en hospitalització convencional, en aquest cas a expenses de les UPP tipus II, i en un 18% a la UCI (amb pacients més greus, estades llargues i mobilitat generalment nul·la)

Podem trobar diferents explicacions a aquestes diferències:

- La població d'estudi era població anciana amb risc elevat de UPP (geriatria, cirurgia vascular i COT), amb un 66% de pacients amb risc moderat/alt de patir una UPP segons l'EMINA.
- En el present estudi es va fer una avaluació activa, periòrida i prospectiva d'UPP, no una revisió retrospectiva dels casos registrats a la història clínica on aquesta dolència acostuma a estar subestimada.
- Hem considerat totes les UPP, també les de grau 1 (eritemes), que moltes vegades en hospitals d'aguts podem passar inadvertides.

L'elevada incidència de noves UPP durant l'ingrés en hospital d'aguts es pot explicar per diferents motius. Una qüestió és que el propòsit d'aquest estudi era ser el reflex més fidel possible a la realitat hospitalària sense intervenció sobre aquesta. En principi es presuposa que per criteris de risc tots els pacients haurien d'haver portat protecció dels peus, però tot i que hi ha guies inhospitalarios existeix la possibilitat que parts dels pacients que haurien de dur un protector no el portessin, o no durant tot el temps d'enllitament o de sedestació amb poca mobilitat.

Davant una incidència tan elevada també podem qüestionar l'ús massiu de la protecció, i és possible que en alguns casos només s'usés un cop apareixia l'eritema o que no es fos prou estricte a l'hora d'informar el pacient sobre la necessitat del seu ús.

Al ser un hospital d'aguts el personal d'infermeria, el personal auxiliar, i el propi equip mèdic, no estan tan sensibilitzats sobre aquest problema, per desconeixement de la importància de la prevenció davant qualsevol factor de risc que presenti el pacient per UPP, en que l'estada hospitalària és factor de risc "per se", i per tant no s'es sensible al aplicar les mesures preventives, més que per falta de les mateixes, per falta de percepció del risc i la magnitud del problema.

Les diferències trobades amb la literatura actual també es poden explicar pel tipus d'estudi que recull aquesta incidència. Els articles espanyols acostumen a ser qüestionaris enviat per correu ordinari o full de recollida de dades via internet, generalment a càrrec del personal d'infermeria. Es tracten d'estudis retrospectiu i observacionals. Les limitacions dels mateixos són el caràcter retrospectiu en el que es poden deixar de recollir o oblidar algunes dades. El fet que sigui a posteriori fa que no s'atengui als primer signe d'UPP, estaríem parlant del grau tipus I, és possible que no estiguin diagnosticades, per tant registrades. En l'estudi que mostrem el personal d'infermeria que recollia les dades estava sensibilitzat, format i entrenat per detectar qualsevol tipus de canvi en la pell del pacient, així una possible explicació és que fossin més sensibles en detectar els graus inicials d'UPP, que en els estudis observacionals nacionals.^(5,14) Pensem que el principal

problema és que en la literatura actual les UPP sobretot les de grau I estan infradiagnosticades, ja que és possible que les UPP de grau I no estiguin recollides a les històries clíniques, i per tant no reportades en els estudis d'epidemiologia.

En els estudi nacionals de recollida de dades d'UPP es compta l'incidència global de tot l'hospital, no només de les unitats de més risc, per tant especialitats amb pacients joves, amb poc dies d'ingrés i patologia que no dificulti la deambulació disminuiran d'incidència d'aquestes lesions.

En els estudi comentats els propis autors, identifiquen com una limitació dels mateixos, que com la recollida de dades és a posteriori, no classifiquen algunes lesions de la pell de persones depenents i amb poca mobilitats amb altres diagnòstics, i en realitat encaixarien dins d'una UPP. En realitat, en estem enfrontats a un problema de magnitud desproporcionada.

A nivell europeu la prevalença és variable, com 10,2% en Alemanya, 23% Regne Unit, 8,3% Portugal, 12,5% Italia,... les explicacions dels autors són variables, part perquè les dades s'ha recollit en hospital d'aguts amb estàncies hospitalàries no massa llargues, perquè la recollida de dades ha estat retrospectiva,...^(15, 16, 21)

En algun d'aquets estudis europeus, en general on tenen la prevalença més elevada, un cop recollides les dades de tots els tipus d'UPP, desestimen les de grau I i tornen a calcular la incidència sense elles. Aquesta manera de fer pot induir a error, i està totalment en desacord amb la nostra filosofia, ja que totes les UPP han passat per seu grau I, i no tenir-les en compte maximitza els problema. Cal recordar que abans de desenvolupar una UPP grau II, hi ha un primer estadi, la grau I, que pot passar desapercbut, però que realment ha passat abans de desenvolupar una UPP grau II. Per això és tan important acurar en el diagnòstic, tindre una incidència d'aquestes lesions reals, per poder emprar les mesures preventives que calguin.^(2,17)

La localització més freqüentment on es troben és el taló, el 18% de pacient al alta, tan les úlceres que trobàvem abans al ingrés, com les esdevingudes al hospital. Això concorda amb la incidència poblacional de la literatura i s'explica per la posició en que està el pacient normalment, i són els talons la zona del cos que està més temps en contacte amb el llit o al terra al estar asseguts, i on recau més pressió. Davant d'aquesta troballa, cal recalcar, que és una àrea fonamental alhora de desenvolupar el PIP, que protegeixi aquest zona, amb la garantia màxima de reducció de la pressió i que no es bellugui de la zona a protegir.

Part de les altres localitzacions esmentades, están rarament en contacte amb zones de fricció o agunten la pressió del peu, com els laterals, interdigitals, dors,... si el pacient no presenta posicions viciades per algún problema ortopèdic, antiàlgiques,... les úlceres produïdes a aquest nivell, moltes d'elles es poden considerar iatrogèniques, ja que són secundaries als dispositiu per peindre les úlceres al taló o al sistema de subjecció de les mateixes. És un fet alarmant, ja que presuposa una pèrdua de la qualitat assistencial per part del centre hospitalari i recau directament en l'elevació de la morbimortalitat dels individus ingressats. El disseny del nou protector també tindrà en compte l'origen d'aquetes lesions amb localitzacions més infreqüents, però importants en quan a seguretat del pacient.

I.II Incidència

En el nostre estudi l'incidència també és molt elevada. Tenim 9 noves UPP per 100 dies d'ingrés. La majoria, el 97%, són grau I i localitzades al taló, el 57%.

Aquesta dada és molt significativa ja que ens tradueix la magnitud del problema, un percentatge elevat de lesions es desenvolupen durant l'estada hospitalària. Aquesta xifra no la podem comparar amb la literatura actual, perquè només tenim disponibles estudis epidemiològics, retrospectius on no es recull aquesta

dada, en cap dels articles espanyols, ja que només es registre les UPP dels pacients ingressats en un moment concret, però no es recullen les UPP que es desenvolupen a l'estada hospitalària.

Els estudis europeus, tampoc registren les lesions aparegudes durant l'ingrés ja sigui al hospital, a centres sociosanitaris o de llarga estada, només recullen la prevalença de les lesions i el tipus en el moment del registre.

Aquest fet representa un valor afegit del nostre estudi, detectar les lesions que es desenvolupen sota la responsabilitat de la institució sanitària, on cada cop té més pes a la seguretat del pacient, i així poder desenvolupar mesures preventives eficients. –i també poder tindre un punt de base per poder chequejar que un cop instaurades les millores la incidència de les mateixes baixin, si no tenim una verdadera incidència hospitalària d'aquestes lesions, no podem tindre un control de les mateixes i saber si les lesions desenvolupades al hospital disminueixen o no (ja que podem tindre més persones d'alt risc que vinguin amb la UPP de casa, i que en l'hospital es desenvolupin molt poques, o al revés, i aquesta diferència és molt important alhora de les polítiques de prevenció de cada institució).

I.III Factors associats

Els factors associats més significatius pel desenvolupament de les UPP són l'edat avançada, la mobilitat reduïda, la procedència de centre sociosanitari i l'escala EMINA. Això concorda amb els factors de risc descrits a la literatura actual, pel que dona validesa a aquest estudi.

La mitjana d'edat dels pacients de la mostra és de 82 anys, per tant es tracta d'una població envellida, amb un nombre elevat de comorbilitats, unes 3 de mitja i amb una tendència al sobrepès, tenint un IMC mitja de 27.

Cal destacar que la mobilitat reduïda compren des de si surten habitualment fora de casa, les hores que deambula o si es autònom per les activitats de la vida diària, n'és capaç de realitzar algun tipus d'autocura o si està enllitat. Recalquem aquesta dada, ja que en la majoria d'estudis espanyols són retrospectius i a vegades és difícil recollir aquest tipus d'informació de manera fiable.^(22,40)

La majoria dels pacients mai han fumats, el 63.5%. Durant l'estudi si contem els no fumadors i els exfumadors el 94,6% no consumien cap cigarreta durant l'estudi, circumstància protectora envers les UPP, ja que el tabac provoca una vasoconstricció que empitjoraria l'isquèmia local induïda per la pressió.

Possiblement concordant amb això la majoria de pacient no presenta isquèmia arterial crònica, més del 87% presenten ITB normals, situació que implica que les lesions desenvolupades no es poden atribuir a patologia arterial i són conseqüència de la immobilització perllongada.

I.IV El futur

Aquesta prevalença i incidència tan elevades extreptes d'un estudi prospectiu, sense cap intervenció ens alerta d'un problema molt important, ja que el 90% d'aquestes UPP es consideren evitables i que qüestionen la qualitat assistencial i seguretat del pacient dins l'àmbit hospitalari.

Així amb aquest estudi, hem detectat un problema important, prevalent, que possiblement sigui compartit en els diferents hospitals de l'estat i que amb l'envelliment de la població i l'augment de les malalties cròniques en el futur tindrà tendència a créixer.

En tota la bibliografia consultada tant nacional com europea majoritàriament la prevalença d'UPP no ha disminuït al llarg dels anys, fet que tradueix que tot i que cada cop hi ha més consciència de la patologia, l'origen de la mateixa i els mètodes de prevenció, no s'aconsegueix reduir la incidència, no tan sols en una

zona determinada, sinó a diferents països amb sistemes sanitaris i nivells de riquesa diferents. Probablement, part del problema es que cada cop hi ha població més envellida i amb malalties cròniques, i l'altra perquè no existeixen sistemes de prevenció eficaços.^(41,42)

Hi ha grups que alerten del risc que tenen els pacients ingressats per urgències, ja que aquets, donada la saturació i col·lapse habitual d'aquets serveis, aquest pot ser un moment potencial perquè es comencin a desenvolupar les lesions inicials de les UPP en pacients de risc, sense que ningú se'n adoni i sense cap protocol ben establert de prevenció. Hi ha hospitals que estan treballant en això.

Per tant tenim una necessitat de millora important, en els hospitals d'aguts, que sospitem que s'exten a centres sociosanitaris i residències, pacients amb falta de mobilitat, enllitats que són atesos al seu domicili per equips d'atenció primària.

Per una part el personal sanitari hem de ser més conscients del problema, començant pel facultatiu del qui és responsable el pacient en aquell moment, però sobretot el personal d'infermeria i el personal auxiliar, que en alguns centres és el responsable de la mobilització del pacient, que en principi és l'encarregat d'estratificar el risc de desenvolupar UPP en cada pacient i d'aplicar les cures adients en cada cas per a prevenir-les.

En el nostre estudi tots els pacients que van patir les UPP estaven identificats amb risc moderat o elevat de patir-ne. A nivell nacional, cal remarcar, que al voltant d'un 7,7% dels pacients que van patir alguna lesió de pressió a MII no estaven identificats com risc moderat/ elevat. La diferència està probablement en que dins d'un estudi, tot es protocol·litza i es segueix una guia i és més fàcil identificar les persones de risc.

Per tant, cal formació en el personal que atendre els pacient, tant per identificar el risc, com aplicar les mesures preventives. Aquesta formació ha de ser continuada, i s'ha d'assegurar que el nou personal contractat també ha d'estar al corrent.

És imprescindible que hi hagi protocols hospitalaris, i equips de treball multidisciplinari, que assegurin la formació continuada del personal i l'actualització de les guies de treball en la prevenció d'UPP

A part de ser més sensibles al detectar a les persones de risc i millorar l'atenció d'aquests pacient., hem de progressar en el desenvolupament dels dispositius de prevenció ja existents

Necessitem dispositius que solucionin els inconvenients dels protectors ja existents i que donin una cobertura integral, per previndre les UPP en qualsevol localització del peu.

II. DESENVOLUPAMENT DEL PIP

II.1 Innovació

Davant l'identificació d'un problema i la necessitat d'un nou protector pel peu del pacient en risc de desenvolupar UPP, hi ha un gran pas en materialitzar el fet. El pas intermig és tindre una idea que resolgui el problema i trobar el mètode per a materialitzar-la.

Aquesta tesi és una barreja de treball d'investigació i del desenvolupament d'una idea, innovació. Hi ha diferents parts en que s'han realitzat mitjançant estudis prospectius tan observacionals com randomitzats. Però hi ha una altra part en que es tracta de la descripció del procés que s'ha seguit des de la concepció d'una idea fins aconseguir el producte final, el PIP, des del esboç inicial fins al prototip final comercialitzable.

La investigació científica genera coneixement. La innovació genera idees que portades a la pràctica genera riquesa per a la societat, a part del benefici de l'aportació en població.

Cal recalcar i donar la importància necessària a aquest tipus de procés, és evident que cal generar coneixement i que aquest sigui veraç, fiable i amb qualitat científica elevada, però és anar un pas més enllà. Desenvolupar i que l'una idea i d'aquest nou coneixement es generi quelcom, que beneficiarà a la societat.

Els científics juguem un paper important alhora de ser motor per a generar desenvolupament i riquesa per a la societat, ja que podem ser un vincle entre els coneixement derivat d'una correcta investigació científica i portar a la pràctica una idea generada a partir d'aquest coneixement. Podem ser el motor de la innovació, i som uns professionals formats en el coneixement basant en l'evidència, pel que seria molt bo que donguéssim aquest pas endavant.

Això podria generar un benestar important en la societat, en termes en que els professionals de la salut, no només avancin en el coneixement sinó creïn noves estratègies, eines i dispositius per generar més benestar, nous tractaments, i es podria afegir contribuir a millorar l'economia, i com s'ha dit abans, generant riquesa amb l'innovació.

II.II Gestió de l'innovació

Tradicionalment, la innovació en l'empresa s'ha considerat com a font de noves tecnologies i productes. No obstant això, s'ha d'anar més enllà de la idea característica de la tecnologia. La tecnologia consta de dos components: el maquinari i el fenomen cultural. La maquinària són els "útils" que poden comprar-se o vendre's, però que no és, econòmicament o socialment significativa, tret que sigui part d'un context cultural; context basat, essencialment, en la creació de mètodes nous i més eficaços de treball; ja que no és suficient fabricar productes innovadors perquè aquests siguin reeixits al mercat, sinó crear estructures que permetin el desenvolupament continuat i diferenciat.

La viabilitat de la petita i mitjana empresa productora de tèxtils tècnics, en aquesta dècada i en l'esdevinidora, està en la seva consideració d'empresa innovadora, amb els condicionants que això comporta en quant a quatre aspectes fonamentals que, per altre part, són comuns a les empreses innovadores de qualsevol sector industrial:

- **Assumir una cultura innovadora** i la ineludible necessitat d'innovar contínuament. El significat d'aquesta assumpció és la primera premissa per caracteritzar una empresa innovadora: creure que la capacitat d'innovar és la clau de l'èxit comercial, i que aquest no es basa a produir un ampli nombre de productes, sinó productes que majoritàriament són únics. I que innovació, va lligada a millora contínua i experimentació continuada, per adaptar-se als canvis del mercat en que operen.

Cal afegir que la innovació sempre implica renovació i la renovació sempre inclou el canvi; per realitzar canvis, l'empresa ha de ser flexible, ja que la flexibilitat significa la capacitat per canviar ràpidament. Una empresa pot ser flexible sense ser innovadora, però el contrari és molt més difícil: no es pot ser innovador sense ser flexible.

- **Delegació de responsabilitat en els recursos humans:** L'empresa innovadora de tèxtils tècnics considera les persones com la partida més important del seu actiu, doncs tot individu pot contribuir de forma eficient a la resolució de problemes; utilitza equips multidisciplinaris de persones de diferents departaments, interns o externs a l'empresa, per escometre el desenvolupament d'innovacions sense que l'organització existent desincentivi aquests canvis.

En un sector com el de tèxtils tècnics, amb productes que donen resposta a necessitats diversificades i allunyades dels tèxtils convencionals, totes les aportacions interdisciplinàries, no només en els aspectes merament tecnològics, són fonamentals.

- **Definició de l'estratègia competitiva:** La innovació en les empreses de tèxtils tècnics no solsament està condicionada per la seva estructura organitzativa i els seus recursos, sinó també per l'estructura del mercat en el qual actua. Això fa que hagi de tenir una estratègia de comportament en aquest mercat, que pot ser ofensiva o defensiva en innovació.

És cert que no existeix una estratègia única i excel·lent aplicable a tota iniciativa empresarial. L'estructura del mercat de tèxtils tècnics i les necessitats potencials dels consumidors són, almenys, classificables en els estadis resultants de les combinacions possibles entre productes d'elevat o baix consum amb gran o petit nombre d'usuaris (mercats nínxol o mercats de masses) que, al seu torn, poden estar concentrats o dispersos. I això suposa estratègies diferents.

- **Organització i gestió de la innovació:** La innovació, malgrat que la mida de l'empresa sigui petita, ha d'estructurar-se i gestionar-se d'una manera diferent i separada de la feina i gestió directives. El manteniment de l'activitat actual a la feina és labor massa àmplia per què les persones que en ella intervenen tinguin temps per crear l'activitat nova.

Malgrat això, la innovació no és una activitat privilegiada d'un departament de l'empresa. La innovació està en tots els nivells de la mateixa: allà on els empleats fan front a problemes, tracten amb contingències imprevistes o s'obren camí a través de les errades dels procediments normals. La major part de les bones idees que permeten desencadenar processos d'innovació apareixen en els nivells inferiors de l'organització, ja que són aquests els que es troben en contacte amb els consumidors o amb les possibles diferents aplicacions de les noves tecnologies per a donar respostes a necessitats, reals o potencials, del mercat de tèxtils tècnics.

Certament que les quatre premisses enunciades, són també comunes a tot el sector tèxtil; la diferència essencial és que la innovació, en el sector tèxtil convencionals per a la indumentària i la llar està essencialment lligada a l'estètica i al confort, mentre que en el sector de tèxtils tècnics s'ha d'enfocar cap a la recerca de solucions problemàtiques multidisciplinàries complexes derivades dels mercats i usuaris a que dona servei.

En aquest context innovador, la perspectiva d'entrada d'una empresa del sector tèxtil convencional al sector de tèxtils tècnics exigeix un canvi en l'estratègia general ja que la concurrència en nous mercats amb nous productes suposa canvis molt significatius. D'altra banda, les empreses no poden introduir-se a cegues en noves activitats aparentment atractives per la seva condició de sector emergent, o diversificar-se per distribuir el risc inherent a tota activitat, sense recolzar-se en les seves competències per afrontar el seu futur. L'empresa ha de preguntar-se, i tenir respostes, de què és el que sap i pretén fer, i què necessita el mercat.

II.III Relació universitat-Hospital-indústria

Per portar a la pràctica el que hem dit anteriorment i fomentar l'innovació, cal col·laboracions i establir noves relacions col·laboratives entre els sectors que podrien contribuir en algunes de les parts d'aquest procés.

En l'àmbit de la salut, podríem establir un triangle per poder acabament desenvolupant algun nou producte; els factors implicats són l'hospital, l'universitat i a vegades l'indústria. Citant les institucions, és una menció implícita als seus profesionas. En el nostre cas aquesta indústria és l'indústria tèxtil.

En els clústers tèxtils formats al llarg de tot i el país i Europa, s'acostumen a formar espontàneament per actors locals que volien aconseguir avantatges competitius de les sinergies de diferents factors existents a la seva àrea geogràfica (tradicional dedicació tecnològica al sector tèxtil, presència de proveïdors i clients, accés a recursos humans qualificats, disponibilitat d'infraestructures, costos reduïts de comunicació i transport per la proximitat geogràfica, presència d'universitats, centres d'assaig i recerca, institucions financeres

o altres organitzacions públiques o privades) es produeixen, en general, múltiples efectes beneficiosos que afecten a diferents activitats i actituds dels actors del clúster i de l'entorn.^(171,172,173)

En efecte, la proximitat física reforça la creació de lligams formals o informals de la col·lectivitat (empreses, les universitats, els centres de recerca, els agents intermedis i les administracions) i la seva implicació en el projecte comú.

Això serveix per implicar les empreses en les interconnexions dins la cadena de valor del sector, creant relacions de consideració de proveïdors-clients interns, tot empenyent el treball en equip i la recerca comuns. Els contactes amb les administracions són també més senzills i fluids, a través de l'òrgan de gestió del clúster, per adaptar les infraestructures del territori del clúster a les necessitats del negoci.

La pertinença al clúster suposa per a les empreses, per a garantir la supervivència en aquest entorn competitiu, un estímul per a facilitar els processos d'innovació i desenvolupar les capacitats necessàries per a implementar-los i a empènyer-les cap al desenvolupament d'estratègies innovadores de producte i de procés, de les que en resulten millores de la seva competitivitat. Les empreses, en el clúster, de manera volguda o no, aprenen l'una de l'altra i en aquest entorn, cometre errades està permès i forma part del procés d'aprenentatge.

Finalment, assenyalar que, els clústers han servit per donar atractiu o reforçar-lo als territoris, contribuint al seu creixement econòmic i estabilitat social, exercint un efecte crida per a empreses proveïdores, de serveis, etc., relacionades amb el clúster o amb altres sectors industrials; el clúster proporciona al territori una concentració envejable d'empreses de fabricació, subministradors de productes i serveis, universitats i institucions de recerca que impulsen la creació i l'intercanvi d'informació i la millora de les oportunitats per innovar.

En la consecució d'aquests efectes de benefici per a les empreses i el territori, en els clústers europeus més consolidats, hi han jugat un paper important els centres de competències: les universitats i els centres de recerca, públics i privats.

Des de la perspectiva sectorial, un dels objectius dels centres de competències de les regions analitzades, és sostenir el desenvolupament dels industrials del sector del tèxtil. Aquest ajut ha consistit en prendre mesures i posar a disposició recursos dirigits a augmentar les sinergies entre actors del sector. L'evolució d'aquest ajut ha anat aparellat amb el de la indústria tèxtil. Amb la mirada posada en les dificultats trobades per la indústria tèxtil tradicional, l'objectiu principal d'aquests centres ha estat acompanyar les empreses en el seu camí cap al sector de tèxtilstècnics.

Ara bé, l'únic mitjà per a les empreses tèxtils europees per a ser competitives de cara a la competència dels països amb baix cost de mà d'obra és la innovació permanent, un criteri essencial per a trobar nous camins de creixement. L'aposta realitzada pels centres ha estat, doncs, un llançament, el més propici possible, cap a la innovació i cap a la transferència de les innovacions a les empreses.^(174,175,176,177)

En aquest sentit, es distingeixen dos nivells de recerca i d'innovacions, que haurien de coincidir amb el diferent paper que en termes de R+D+i tenen les universitats i els centres de recerca i innovació:

- Desenvolupaments industrials a curt termini, optimització dels existents per a millorar les tecnologies, els processos, etc., que correspondria als centres de recerca i innovació,
- Recerca prospectiva a llarg termini, assimilant en tant que possible les problemàtiques "tèxtils" a les problemàtiques "materials", que correspondria a les universitats i els seus centres de recerca.

En qualsevol cas, en els centres de competències relacionats amb dedicacions regionals a tèxtils tècnics, cal destacar:

- Des de l'aspecte de la formació, l'adaptació dels programes dels departaments de les universitats a les necessitats de la indústria i la posada en marxa de polítiques de formació contínua de seminaris, de programes de reconversió, etc., així com l'afavoriment de les disciplines complementàries de recerca (química, biològica, mecànica, electrònica, etc...) per a diversificar les problemàtiques i explorar altres competències que les aportades pels especialistes de la indústria tèxtil que tradicionalment s'havien format.
- Serveis diligents d'assaig per a l'anàlisi i control dels productes i processos, així com de certificació de conformitat a la reglamentació internacional dels diferents productes de les àrees d'aplicació dels tèxtils tècnics.
- Posada a disposició de les empreses d'eines de producció pilot o en microserie per a les etapes prèvies a la industrialització dels desenvolupaments i la posada a disposició de les empreses del material científic de cost i manteniment elevats, però d'utilitat puntual
- Oferta de serveis de vigilància i prospectiva tecnològiques dels sectors connectats a la indústria tèxtil, anàlisi crítica de signes fiables, i elaboració de butlletins generals i/o de notes personalitzades.
- Assistència a la gestió de la propietat industrial, amb ajut a la redacció i a la defensa de patents.
- Les universitats o els centres de recerca i/o innovació, realitzen codesenvolupaments amb les empreses, de manera que aquestes financen una part de la recerca, però és la universitat que demana la patent de la innovació resultant d'aquests treballs, i la que n'és propietària. En contrapartida, l'empresa posseeix una exclusivitat de l'ús d'aquesta patent sobre certes aplicacions i per una durada determinada. La participació conjunta en projectes de recerca o innovació, co-finançats amb recursos regionals, estatals o comunitaris, es l'exemple més clar d'aquesta pràctica en tots els clústers analitzats.

En alguna regió el nombre d'universitats i, especialment de centres de recerca i innovació és molt nombrós. En qualsevol cas, per donar resposta a les necessitats de les empreses la seva implicació és sempre molt efectiva i, en ocasions, han participat activament en la creació dels clústers i en la reorientació estratègica de les empreses.

Sembla lògic estructurar a nivell regional la coincidència entre els objectius de les universitats i els centres amb les necessitats de les empreses. Aquesta estructuració ha de permetre centralitzar els medis i les competències, mutualitzar-les per a aconseguir la massa crítica necessària per a la realització d'una recerca i desenvolupament excel·lents. Això, no obstant, no és generalitzable a tots els territoris, ja que depèn de la seva extensió, mida del sector industrial de tèxtils tècnics i capacitat d'organització efectiva.

En aquest sentit, a part de les funcions de formació de les universitats, respecte als altres centres de competències i les tasques de recerca i desenvolupament, sembla raonable, efectiva i sostenible l'organització a dos nivells:

- Una Universitat o un Centre de recerca regional, que defineixi una política de R+D+i que es correspongui a una visió estratègica global del sector, optimitzant els recursos i evitant duplicitats.
- Uns centres especialitzats o amb enfocament més local quan la regió ho precisi, que permetin fer accions locals en coherència amb la política global i ofereixin unes estructures d'ajut concretes a les empreses.

Un dels requeriments essencials a tots els centres de competències és la necessitat de la rapidesa en la transferència de tecnologia; les innovacions, especialment les de producte, tenen data de caducitat ja que en poc temps són objecte de còpia, i la protecció global de la propietat intel·lectual és molt deficient i costosa; la transferència de resultats de la innovació continuada requereix eficàcia i ésser conduïda amb el ritme que marquen els mercats.

En qualsevol cas però, és evident que les universitats públiques, com agents clau del sistema d'investigació s'han d'orientar cap a la investigació bàsica, que requereix una dedicació temporal sovint llarga, incerta i costosa; i esmerçar menys temps en funcions (com l'assaig, la certificació de productes, l'assessorament a empreses i altres tasques directament lucratives) que en el mercat cobreixen altres institucions públiques o privades, que s'hi dediquen expressament.

III. SEGURETAT, COMODITAT, TOLERABILITAT

Davant de la creació d'un nou dispositiu, és important comprovar la seva eficàcia i eficiència, però cal primer excemes que aquest és segur.

Seria intolerable que per evitar UPP generéssim altres problemes en el pacient, com per exemple, dermatitis o excemes.

Un cop tenim els prototip definitiu es va verificar que el PIP no provocava efectes indesitjats, ni lesions secundàries al seu ús, sobretot s'evitaven les lesions iatrogèniques per l'ús d'embenats alhora de mantenir al lloc el protector pel taló,... Aquest fet és important perquè amb els dispositius actuals hi ha un elevat de lesions en localitzacions com el dors del peu que es poden considerar secundàries al embenat per subjectar la protecció. Per tant els protectors actuals del mercats poden provocar lesions iatrogèniques que són incompatibles amb la seguretat del pacient i amb la bona pràctica clínica.

Tampoc es van evidenciar intoleràncies dèrmiques ni lesions secundàries al contacte de la pell amb el teixit cotonós del interior.

Es va ser molt curós alhora de valorar la migració del PIP, ja que és un problema en altres dispositius, i si es desplaça, tots els beneficis observats serien parcials o inefectiu del tot.

Davant l'avaluació de la migració vertical i horitzontal ens vam trobar uns resultats que, malgrat no tindre mala resposta ja que el 73.3% de pacients no s'havia rotat gens horitzontalment, i en 50% no es desplaça gens verticalment, ens semblaven inassumibles si volien obtenir millores respecte els dispositius comercialitzats.

A quan a la migració vertical, tots els desplaçaments eren proximals, és a dir, que no teniem cap tope a la punta i el PIP es desplaçada cap amunt, deixant part dels peus a l'aire i modificant la zona on es recolza el taló. Tot i que el taló mai va quedar sense protegir, si que en un percentatge significatiu de pacients, un terç, no quedava en la zona configurada per això. Per tant es va tapar la punta amb teixit cotonós hipoalergènic, igual que el teixit dins del PIP que està en contacte amb la pell del pacient, evitant així el problema.

Respecte a la migració horitzontal va ser en menor grau, només es va rotar en un terç dels pacients i en angle petit, però tornem a recalcar que la mobilització dels dispositius és un problema important en els dispositius actuals, i volem evitar aquest inconvenient en el prototip final del PIP.

Possiblement aquest tipus de rotació es deguda a que inicialment només hi havia una talla de PIP, amb un teixit elàstic, de cotó a la cara anterior del mateix per adaptar-se al tamany de cada peu. Amb el moviment del pacient aquest teixit es va veure que es podia donar de si, tenint com a resultat aquest desplaçament horitzontal.

Per solventar el problema es van fer dues talles del PIP, mantenint el teixit elàstic de la cara anterior per poder adaptar-se a la morfologia de cada peu, però sent aquest més estret per evitar que es donés de si en excès i es traduis en la rotació del protector.

Ara tot i que el pacient es mogui al llit o sigui un pacient mínimament autònom que pugui sedestar el nou dispositiu es manté al lloc sense problemes

A part de crear un prototip segur, cal que aquest sigui còmode, tant en la facilitat d'ús, com que no causin inconvenients als individus que l'usen, que provoquin que el retirin pel seu compte o que l'utilitzin només temporalment.

Es van avaluar diferents ítems, per assegurar la comoditat real del PIP i també la percepció que tenim els pacients. També es va registrar la percepció i facilitat de ficar per part del personal d'infermeria, i la necessitat de recol·locació del mateix.

Es va avaluar la comoditat general, i també molèsties concretes com picor, dolor, sudoració, calor, opressió i sensació de que el protector s'ha desplaçat. També es va preguntar als usuaris si volien reflectir qualsevol altre molestia i cap d'ells ne'n va referir. En relació a la picor el 96,7% no va referir cap molestia relacionada amb la picor. Cap usuari va referir dolor durant l'ús del PIP. El 93,3% no va presentar cap tipus de sudoració. En quan a el calor el 80% no va patir cap sensació de calor, però tenim un 20% de pacient que va referir sensació molesta de calor. D'aquest només el 9,9% va tenir una sensació desagradable en relació a el calor, i la resta només certa incomoditat, que no calia retirar el protector. Aquesta dada és important el PIP tapa tot el peu, i malgrat el teixit 3D deixa passar l'aire del peu interior evitant humitat i calor era un fet amb el que ens hi podríem trobar. L'estudi està realitzat al estiu, així que hem avaluat la pitjor de les condicions i tot i així només un 9,9% s'hagués retirat el dispositiu per aquest motiu. És un percentatge que s'ha de tenir en compte, però aquesta petita incomoditat és la única rellevant que s'ha trobat entre totes les avaluada, però és un fet salvable si regulem la temperatura de l'habitació o no tapem en excès els pacients enllitats. Creiem, a part, que el benefici que comporta el nou protector és major a aquesta petita incomoditat.

El 93,3% dels pacient no va patir cap sensació d'opressió i dels dos que van sentir el dispositiu apretat, un va ser una sensació molt lleu i només un pacient va referir molèsties per aquesta sensació, però no obligaven a retirar el protector. La sensació d'opressió no va estar relacionada amb el tamany del peu.

La majoria de pacient va referir que no sentien que el protector s'hagués desplaçat, o si ho havia fet havia estat molt poc. El 13,3% va referir que el dispositiu s'havia desplaçat bastant, però aquestes dades no es relacionaven amb les dades del desplaçament horitzontal i vertical mesurades del personal que recollia les dades. Per tant és una impressió de l'usuari, que millor que no tingués aquesta percepció, però no un fet real.

En termes generals el nou dispositiu era còmode en el seu ús. Els pacient no van tindre en un percentatge elevat, cap sensació desagradable. En el 96,7% de pacients el PIP era puntuat com a molt o bastant còmode, cal fa referir que no era gens còmode i només una persona el va calificar com una mica incòmode.

És molt important no desestimar les sensacions que tenen els pacients respecte a l'ús del protector, tan si guis dades objectibables com sensacions del pacient, ja que la comoditat percebuda serà la que condicionarà l'ús real del PIP. Ja podem disposar del millor protector del món que si el pacient el retirà per qualsevol molestia, aquest no serà eficaç en absolut.

Cal destacar que aquestes determinacions es van fer amb durant tota l'estada hospitalària, incloent la nit. Es d'apreciar que cap d'aquestes molèsties impedeix el descans nocturn i va ser motiu que despertats precoços. Durant al nit seria quan més estona el pacient manté les extremitats en la mateixa posició i quan menys canvis posturals es practiquen, augmentat així la pressió en les zones de risc, per tant és molt significatiu que el nou protector no ocasiona cap molèsties durant el descans nocturn i no s'ha de retirar durant el mateix.

La comoditat i tolerabilitat del PIP són molt elevades, tant pels pacients, com pels professionals que l'apliquen, fet que ens fa pensar que en la pràctica clínica habitual no seria un problema el seu ús a llarg plaç.

Aquesta part del estudi és molt important perquè serà, o és, un predictor real de si a la pràctica clínica habitual el pacient pot mantenir una protecció perllongada del peu amb el PIP, i que les avantatges d'aquest siguin reals, perquè podem tindre un protector ideal en termes tècnic que no ens servirà de res si els pacients no l'utilitzen en les situacions de risc.

IV. EFECTIVITAT

En la literatura actual, sobretot en les guies hospitalàries, es va especial ressó de les següents mesures per previndre les UPP, establint el grau d'evidència científica de la prevenció de les UPP, però en cap apartat inclouen els protectors, ni fan especificació a cap. (4)

- Valoració del risc, al ingrés (nivell evidència C), un cop a la setmana (nivell evidència C).
- Manteniment de la pell (nivell evidència C).
- Estat nutricional. Canvis posturals, superfícies de recolzament (nivell evidència B).
- Maneig de la càrrega tissular (nivell evidència B).

A la literatura, sobretot espanyola, només va referència als apòsits en el tractament de les lesions ja establertes. No hi ha referències als apòsits en quan a la protecció.^(9,11,13)

Aquest estudi a part de mesurar l'efectivitat del PIP, també ens donarà informació de l'efectivitat d'altres protectors, que no tenim, ja que no existeixen estudis ni randomitzats ni prospectius ni tan sols epidemiològics que registrin quin protector usava cada pacient

Com a protector per evitar les UPP l'efectivitat del PIP es traduirà en les lesions que pot evitar comparat amb els protectors actualment al mercat.

Per agafar una fotografia el més real possible de la pràctica clínica en els hospitals de l'estat, es va comparar el PIP amb el protector més utilitzat en la majoria d'hospitals (Alevin) i l'habitual usat fins ara al hospital de Mataró (CVMédica). Aquests dispositius esmentats es consideren productes sanitaris per tant en quan a legislació actual, que no és tan exigent com en fàrmacs, només han de demostrar seguretat, i no cal demostrar eficàcia ni efectivitat, i per tant no hi ha assajos clínics prospectius ni comparar diversos protectors. Per tant aquest és el primer estudi respecte al tema.

En el nostre estudi, no hi ha diferències sociodemogràfiques entre els tres grups d'estudi. És important destacar que els factors associats al desenvolupament de les UPP estan distribuïts de igual manera entre els tres grups, sobretot en quan a la mobilitat del pacient i el lloc de procedència no hi havia cap tendència.

D'igual manera els grups d'estudi van quedar equiparats en quan a les comorbilitats dels pacients.

Tampoc s'han evidenciat diferències entre els grups en quan a hàbits tòxics i estil de vida. Es van realitzar els ITB a tots els pacient per evidenciar si el síndrome d'isquèmia crònica estava implicat en el desenvolupament de les úlceres, ja que si fos així hi hauria un problema d'isquèmia de base que s'hauria de solucionar (revascularitzar) abans d'atribuir al lesió a la pressió per si sola, i serien pacient amb risc més elevat de patir-les i podria esbiaixar els resultats. Però tenim poca incidència de patologia arterial perifèrica, i aquesta no és crítica, i ha quedat distribuïda de igual manera entre els tres grups.

La puntuació en les escales de risc per desenvolupar UPP va ser homogènia, excepte per l'escala de Barthel, on hi ha diferències significatives entre els grups, els pacients amb el PIP i l'Alevin van puntuar més en aquesta escala, respecte els pacients que van dur el CVMédica, pel que en principi teniem més risc els pacients que van usar el PIP i l'Alevin.

La prevalença de l'UPP al alta va ser d'un 9,4% en el grup del PIP, un 9,9% en el grup de l'Alevin i un 13,8% en el de CVMédica.

Totes les UPP detectades van ser grau I. La localització més freqüent va ser al taló, en els tres grups, segueix per l'hallux del primer dit i després el del 5è, sense trobar-se diferències significatives. La freqüències de localització de les úlceres concorda amb el primer estudi d'epidemiologia.

El PIP va ser el protector que més UPP va evitar, només van objectivar 2,05 UPP/100 dies d'hospitalització, totes van ser de tipus 1. Seguit de molt aprop de l'Alevin amb el que es van identificar 2,15 UPP/dies d'hospitalització. El protector que va evitar menys UPP va ser CVMédica on es va observar 3,53 novesUPP/100 dies d'hospitalització. Resumint, l'ús del PIP indica una reducció del risc respecte l'alevin del 5% i del 42% respecte a la CVMédica.

Si ajustem la reducció del risc per l'índex de Barthel que és la única variable que no està distribuïda homogeníament entre els 3 grups (índex de Barthel més baix en el grup del PIP), seguim tenint un major benefici de protecció amb el PIP, i aquest benefici és major respecte la CVMédica que amb l'Alevin. El percentatge d'UPP evitades a membres inferiors pot semblar baix, però cal recalcar que l'estudi té una mostra limitada de pacients, i la realitat clínica actual és que cada cop hi ha més malalts crònics que requereixen ingrés, ja sigui en hospitals d'aguts, com centres socio-sanitaris o de llarga estada, i la població està més envellida, i presenta problemes de mobilitat i d'enllitament, factors amb relació més que evident amb les lesions de pressió.

Si contempen un escenari més proper a la realitat amb un temps d'hospitalització més llarg, o en unitats com la UCI que tracten pacients més greus, i en pacients encara amb més risc d'UPP, per centres socio-sanitaris, on hi ha més percentatge d'enllitament i mobilitzacions parcials per part dels pacients, on hi ha individus amb risc més elevat de desenvolupar UPP, el percentatge de lesions evitades serà major.

Tot i que actualment les diferències trobades no són significatives, si hi ha una tendència, però pensem que aquesta tendència no es només per atzar. Com que al estudi tots els pacients van amb protector i la incidència és més baixa, diferent d'estudis observacionals on es tradueix la pràctica clínica habitual, que en un assaig clínic on fins i tot el grup control està més supervisat que en estudis observacionals, però possiblement fora de l'estudi hi hagués més nombre d'UPP i haguéssim trobat més diferències.

Recalcar que totes les UPP detectades són de grau I, hem de suposar que a major temps o pacients més complicats, part d'aquestes lesions passaran a ser grau II i III, com indica la bibliografia espanyola, on la majoria de lesions són grau II, que es pot traduir en que les de grau I han passat desapercibudes si no es fa una búsqueda activa i directament les de tipus dos. Així davant l'escenari nacional i en la pràctica clínica habitual es de presuposar que les UPP evitades encara serà en major grau, i evitarà les conseqüències d'UPP més complicades.

Es va avaluar també la seguretat, tolerabilitat i comoditat dels altres dispositius. Tot i que no s'han registrat grans molèsties amb cap dels dispositius que impliquin la retirada dels mateixos si que s'evidència que el PIP es desplaça menys que els altres protectors, s'ha de recol·locar menys vegades pel personal d'enfermeria i ocasiona menys molèsties en quan a sudoració, calor o opressió. L'alevin és el dispositiu en que més protectors s'ha usat durant l'ingrés pel fet que s'han hagut de recanviar amb més freqüències per

malmètres el dispositiu, possiblement perquè necessita d'elements auxiliars per la seva subjecció, i tolera malament la mobilitat del pacient.

En l'aspecte que el PIP s'ha de recol·locar menys suposa una avantatge comparativa molt important, ja que aquestes dades tan extrems d'un estudi, en que els pacients estaven seguits d'aprop i el personal que els atenia estaven sensibilitzats. La no mobilitat del PIP era un objectiu molt important al llarg de tot el desenvolupament i fabricació del dispositiu, per evitar feina al personal encarregat del pacient i per no deixar zones desprotegides des de que s'evidencia que el protector no estar al seu lloc, s'avisava i es recanvia poden passar varies hores. En la pràctica clínica real aquesta feina suposa un increment de la càrrega assistencial i a vegades la recol·locació del protector no es pot fer al moment, fet que implica aquesta desprotecció abans esmentada en les zones més sensibles a la pressió.

Cal pensar, que l'ús d'aquest dispositiu pot ser una font de molèsties i incomoditats, en qualsevol de les seves variants, sobretot si el pacient conserva part de la mobilitat o és parcialment autònom. La comoditat general de tots els dispositius és acceptable, la millor és el del PIP, tot i sembla un fet superflu en relació a altres variables estudiades és important perquè condicionarà l'ús dels protectors, i com ja hem comentat podem tindre a la teoria el millor protector del món, que si el pacient no l'utilitza per qualsevol motiu no serveix de res.

V. EFICIENCIA

S'ha demostrat una tendència a la reducció d'UPP amb el nou protector, malgrat el benefici evident, cal col·locar aquesta millora dins la realitat hospitalària actual, això passa per a realitzar una anàlisi econòmic del benefici trobat, per a valorar el cost/ efectivitat. No ens serviria de gaire la reducció de úlceres incidents que planteja el PIP, si fos a un preu molt elevat que el sistema públic de salut no pogués finançar. Cal analitzar el nou dispositiu com si realment estigués al mercat, es pogués comercialitzar i els hospitals tinguessin una opció viable per a la seva compra.

V.I Cost/efectivitat, Anàlisi econòmica

Tot i que el PIP no té un preu de cost definitiu, hem fet un anàlisi econòmic amb dos possibles preus, un més elevat i altre més econòmic per cobrir les dues opcions. El preu més econòmic seria 5,6 euros, el més elevat 10. Els altres dos dispositius tenen un preu de venda de 5,28 euros l'Alevin i 2,25 euros la CVMedica, tots per unitat.

S'han fet els càlculs contant dues unitats mínimes per cada pacient, en l'Alevin s'ha fet la mitjana contant els recanvis que necessita el pacient derivats de l'estudi durant aquest 8 dies d'ingrés. És significatiu fer la valoració amb el número de protectors reals que han usat els pacients, ja que si el protector s'ha de recanviar freqüentment, implica més feina pel personal, incomoditat del pacient, però també major despesa per part del hospital, per això s'ha avaluat acuradament quan dispositius de cada s'han tingut que recanviar i ficar de nou, ja que incrementa el cost per UPP evitada.

En aquest punt és substancial recordar que el PIP, es pot rentar i és reutilitzable, només caldria recanviar-lo si es trenca, fet molt poc probable per l'estructura intrínseca pel teixit 3D. Aquest fet no ha estat avaluat des del punt econòmic, però hem de suposar que ha més pacient i més dies d'estada, els protectors s'ha de recanviar més, ja que l'Alevin i la CV mèdic no es poden reutilitzar. La capacitat de reutilitzar el PIP en el mateix pacient si s'embruta és un valor afegit sobretot en pacients de risc que necessiten protecció a llarg termini, ja que la vida mitja del mateix és molt llarga i clarament superior, als altres artefactes usats.

Tampoc s'ha fet el recompte monetari dels embenats que requereix l'Alevin per a mantenir-l'ho al seu lloc, tot i que aquest sigui d'ús freqüent hospitalari i el cost no ascendeix massa.

Hem suposat tractar 100 pacients, durant l'estada mitjana observada, que són 8 dies de promig, i s'ha analitzar econòmicament cada protector. El cos per l'alevin serien 1.140,48 euros, per la CVMédica 451 euros i pel PIP, tenim dos escenaris, el més car que estariem parlant de 2.000 euros i més barat, 1.120 euros.

Segons les dades de l'estudi l'alevin evitaria 12,7 UPP en aquest supòsit, la CVMédica 28,2 i el PIP 16,4 noves UPP. Per tant el cost per UPP evitada seria per PIP seria respecte l'alevin en l'escenari més favorable cost/efectiu, ja que a un preu algo menor evita més UPP (20 euros menys). En l'escenari més desfavorable tindriem un cost de 1.074,4 euros per úlcera evitada. Planteja un gest superior al alevin, però tenint en compte que tot i ser un preu lleugerament més elevat, evita més lesions de novo pel que tindriem un cot i efectivitat similars

La CVMédica és el dispositiu més barat, però evita menys UPP. Pel que en l'opció econòmica del PIP tindriem un sobrecost del PIP de 56,7 euros per UPP evitada i el més desfavorable 131,27 euros més per UPP evitada pel PIP, respecte la CVMédica.

Com hem comentat la CVMédica sempre és més econòmica, ja que el preu de bases és molt menor. Respecte l'alevin i la CVMédica, tenim un sobrecost de 62,6 euros per UPP evitada amb l'alevin respecte la CVMédica.

Dins la realitat del mercat, l'opció de que el PIP costi uns 5,6 euros s'apropa més a la realitat que no pas la opció més desfavorable analitzada inicialment, ja que prenent ser un producte competitiu a nivell dels protectors de peus al mercat espanyol, i expandir-se a nivell europeu.

En aquest anàlisi econòmica s'ha tingut en compte només el cost per UPP evitada per cada protector. En general el PIP, es presenta com un dispositiu cost/eficaç evita més UPP que els altres dispositius i en l'anàlisi on el protectors és més econòmic, representa una ventatja respecte l'Alevin, i un sobrecost mínim respecte CVMédica.^(56,57,60)

En aquesta investigació no es va contemplar el cost que implica la cura una UPP un cop ja establerta, fins i tot el grau I, cal més temps del personal a càrrec del pacient, més olis o cremes protectores, més atenció per evitar a que passin a a estadis superiors, ja que com més complicada és la lesió més recursos tant personals com de material requerirà el pacient. Si es valorés també els sobrecostos que implica el curar l'UPP, l'allargament de l'estada hospitalària, el temps del personal, les complicacions derivades de les mateixes, les proves,... el benefici del PIP encara seria major.

Tampoc s'ha d'oblidar que tot i les UPP registrades són tipus I, aquestes lesions són les precursoras de les lesions tipus II, III i IV, i és imprescindible la seva prevenció si volem erradicar els estadis posteriors, més greus i més costosos pel sistema.^(61,65,67,70)

També cal incloure el dolor que pot patir un pacient amb una UPP, encara que sigui de tipus I, que a més de requerir més subministrament d'analgèsia, farà que la mobilitat i encara sigui menor i implicarà més risc d'UPP, i a més a més, serà un pacient més susceptible a nivell emocional, que suposarà més dificultat en solucionar la malaltia de base i ser una possible alta hospitalària. Aquest patiment emocional del pacient és intangible que no es pot valorar econòmicament però també cal tindre en compte aquest tipus de costos no tan evident.

VI FORTALESES I LIMITACIONS DEL ESTUDI

VI.I Fortaleses

De l'estudi epidemiològic:

- S'avalua la pràctica clínica habitual, sense cap intervenció.
- Avaluació directe, periòdica i prospectiva de les UPP per part de professionals experts i degudament formats.

De l'Assaig clínic:

- Primer assaig clínic que compara diversos protectors del peu
- Disseny d'estudi controlat amb assignació aleatòria als grups d'intervenció el que representa la principal garantia per a la seva comparabilitat.
- Davant la inexistència d'un dispositiu estàndard o de referència, s'han utilitzat dos grups controls que representen la pràctica clínica habitual (més freqüent) en el nostre entorn. Es van seleccionar els protectors Alevin i el Medicare com a grups controls ja que són els més utilitzats en el nostre entorn i no coneixem que hi hagi cap estudi que hagi demostrat la superioritat d'un protector sobre dels altres.
- No hi ha hagut pèrdues de seguiment ja que tots els pacients estaven hospitalitzats.
- Avaluació dels resultats realitzada per professionals experts amb experiència i formats en l'àmbit de les UPP.

Del procés d'innovació:

- La descripció de tot el procés d'innovació considerem que és un punt fort de l'estudi, ja que la creació d'un nou dispositiu i la valoració del mateix mitjançant els estàndars que qualsevol recerca científica, i la millora que suposo aquest nou dispositiu respecte els actuals, no hagués estat possible sense el treball previ d'identificar una mancança respecte el tema que estem tractant i buscar una solució mitjançant l'ingenyer i l'idea, que posteriorment es va ficar en pràctica. Gràcies a aquesta innovació a més de generar coneixement científic generem una riquesa tant econòmica com de salut.
- Equip multidisciplinari: format per metges de diverses especialitats (), infermeres, enginyers tèxtils,... que aportaven coneixement específic, en que cada persona aporta coneixement específic sobre la seva àrea podent acabar creant un nou instrument, des de 0. Aquest mètode de treball cada cop serà més vàlid en quan a investigació i innovació en salut, ja que diferents matèries es poden veure afavorides per la sinergia de diferents d'especialistes en diferents matèries.

V.II Limitacions

Les principals limitacions de l'assaig clínic realitzat inclouen:

1. El càlcul de la grandària de la mostra es va basar en les dades epidemiològiques del primer estudi. Es tractava d'un estudi observacional (reflex de la pràctica clínica habitual) en el que és possible que algunes persones amb mobilitat reduïda i tributaris de dur un protector al peu no el portessin. Aquest fet pot haver comportat l'elevada incidència observada que després no es va observar en l'assaig clínic.
2. La limitada grandària de la mostra ha comportat una baixa potència estadística. Continuem pensant que la hipòtesi plantejada, tot i no confirmar-se, tampoc no es pot descartar i que calen més estudis amb una major grandària de la mostra (i major potència estadística) per avaluar l'efectivitat dels diversos protectors del peu.

3. Període de seguiment relativament curt que condiciona la incidència de les UPP, ja que potser no es va donar prou temps perquè les UPP puguin aparèixer. Temps de seguiment més llargs haguessin permès un major nombre de UPPs.
4. La "subjectivitat" en el diagnòstic de UPP de grau 1 (eritema), que pot ser molt observador dependent i que requereix d'una certa experiència en el diagnòstic i maneig d'aquesta patologia.
5. Dificultat per a una avaluació doble cega dels resultats.
6. El fet de participar en un assaig clínic comporta una vigilància i una atenció molt més acurada dels malalts i d'alguna manera modifica la pràctica clínica habitual. Al saber que participaven en un estudi, tant els pacients com els professionals sanitaris és possible que modifiquessin la seva conducta, essent més estrictes en el compliment de les mesures preventives, l'avaluació dels resultats, etc.
7. La població d'estudi va incloure persones grans amb algun factor de risc de UPP, però és possible que en poblacions més fràgils i de major risc com per exemple aquelles amb enllitament permanent, UCI, desnutrits,... l'efectivitat del PIP fos més evident.
8. Pel que fa a l'anàlisi econòmica, cal esmentar la incertesa del preu de venda final del PIP. S'ha assumit el rang de preu més esperable d'acord amb el que ens ha comentat el fabricant, tot i que aquest preu pot variar en funció de l'escala de producció, ofertes pel volum de compra, etc.

CONCLUSIONS

CONCLUSIONS

Estudi epidemiològic:

1. En els ancians (≥ 65 anys) hospitalitzats als serveis de geriatria, cirurgia vascular o cirurgia ortopèdica i traumatologia, les UPP al peu són molt freqüents, mostrant una prevalença en el moment de l'ingrés del 30% i del 74% en el moment de l'alta.
2. Aquesta població té un alt risc de desenvolupar una UPP durant l'estada hospitalària, mostrant una incidència de 9 noves UPP/100 dies d'ingrés. La gran majoria d'aquestes UPP (97%) són de grau I (eritemes) i el 57% dels casos es localitzen al taló.
3. En aquest estudi es corrobora que l'edat, el sexe femení, la procedència de residències i la mobilitat reduïda són factors de risc de UPP en ancians hospitalitzats.

Desenvolupament del protector integral del peu:

4. S'ha dissenyat i desenvolupat un nou dispositiu en forma de mitjó que cobreix tot el peu, amb una cobertura externa tubular en L amb teixit 3D de polièster que absorbeix la pressió i una capa de cotó interna tancada per la punta per evitar el seu desplaçament vertical. Existeixen dues talles d'aquest dispositiu perquè s'adaptin millor a la grandària del peu.
5. El nou dispositiu (PIP) ha presentat una bona acceptació per part dels pacients, el 96% des quals han manifestat que li ha estat bastant o molt còmode. Un 17% va manifestar que li produïa sensació de calor i un 7% sudoració, però no es va detectar cap altre sensació molesta rellevant.

Avaluació del PIP:

6. El PIP és un protector segur i, igual que els altres protectors, no ha mostrat cap efecte advers rellevant a la mostra d'estudi durant el període d'hospitalització (8 dies de mitjana).
7. No s'han observat diferències rellevants en el grau de comoditat que manifestaven els pacients en relació als diversos protectors avaluats.
8. No s'ha pogut demostrar que el PIP sigui més efectiu en la prevenció de les UPP que els altres protectors del peu habitualment utilitzats, ja que la reducció del risc observada (del 5% respecte del protector Alevin i del 48% respecte del CVMédica[®]) no és estadísticament significativa.
9. El PIP és el protector que ha mostrat desplaçar-se menys un cop col·locat, de manera que en el 80% dels casos es va considerar que no s'havia desplaçat gens, mentre que aquest percentatge estava al voltant del 35% en els altres dos grups d'estudi (Alevin i CVMédica[®]). Aquest fet ha comportat que el PIP hagi requerit ser recol·locat en un nombre menor de casos (aproximadament 5%) respecte els altres protectors (aproximadament un 40%).
10. Si el cost del PIP oscil·la entre 3,3 i 5,6€/unitat, el PIP es mostra lleugerament més eficient que l'Alevin en la prevenció de les UPP. En l'escenari d'un cost del PIP de 5,6€ la unitat, PIP i Alevin mostren un cost i una efectivitat (a 8 dies) molt similars. En aquest mateix escenari el PIP comporta un cost de 56,7€/UPP evitada respecte de CVMédica[®].
11. Els pacients que han desenvolupat una UPP durant l'ingrés tenen un dia més d'estada mitjana a l'hospital respecte dels que no han fet cap UPP, amb un cost mitjà d'aquesta estada addicional de 450€.

Tot i això, no es pot descartar que aquesta diferència en l'estada mitjana sigui deguda a l'atzar o, en cas contrari, no es pot atribuir aquesta estada addicional només a la UPP, ja que la UPP pot ser un indicador de major fragilitat o vulnerabilitat.

12. Són necessaris nous estudis en poblacions de major risc (ancians més fràgils, amb discapacitat física o enllitats, etc.), en mostres més grans i amb períodes de seguiment més llargs per avaluar l'eficàcia del PIP.

ANEXES

ANEXES

I. EL MÈTODE BERG O COM MESURAR EL VOLUM D'UNA ÚLCERA

L'objectiu d'aquesta tècnica és valorar el volum d'una úlcera, de forma objectiva s'obté la profunditat exacta i l'extensió. Això ajuda a confirmar si el tractament aplicat ajuda a la cicatrització o no.

Va ser un mètode dissenyat per Berg et al. relativament senzill. Es col·loca el pacient de manera còmoda, es neteja bé la pell perilesional i s'asseca, es posa un apòsit de poliuretà adhesiu i transparent que cobreixi tota la superfície de la úlcera i una zona de pell sana perilesional, on s'adhereix de manera ferma a aquesta zona. Després amb una xerinja carregada amb solució salina, s'atreveixa l'apòsit i s'introdueix la solució fins reomplir completament l'úlcera.

La quantitat de solució salina introduïda determinarà el volum de la presió, generalment en mil·límetres.



II. ESCALES DE RISC

II.I NOVA 5

| PUNTOS | Est. Mental | Incontinencia | Movilidad | Nutrición Ingesta | Actividad |
|--------|--------------|-----------------------------------|---------------------------|--|--------------------------------------|
| 0 | ALERTA | NO | COMPLETA | CORRECTA | DEAMBULA |
| 1 | DESORIENTADO | OCASIONAL/ LIMITADA | LIGERAMENTE INCOMPLETA | OCASIONALMENTE CON AYUDA | DEAMBULA CON AYUDA |
| 2 | LETÁRGICO | URINARIA O FECAL IMPORTANTE | LIMITACIÓN | INCOMPLETA, SIEMPRE CON AYUDA | DEAMBULA SIEMPRE PRECISA AYUDA |
| 3 | COMA | URINARIA Y FECAL | INMÓVIL | NO INGESTA ORAL, NI ENTERAL NI PARENTERAL SUPERIOR A 72 H. Y/O DESNUTRICIÓN PREVIA. | NO DEAMBULA, ENCAMADO |

II.II ESCALA DE NORTON

VALORACIÓN DEL RIESGO DE ÚLCERAS POR DECÚBITO – ESCALA DE NORTON

- **Indicación**
Valoración del riesgo de deterioro de la integridad cutánea y de la presencia de factores de riesgo para el desarrollo de úlceras por presión (UPP)
- **Administración**
Se trata de un cuestionario con 5 ítems tipo Likert (estado físico general, estado mental, movilidad, actividad e incontinencia) cuya puntuación oscila de 1 a 4 para cada uno, constituyendo la población general de la comunidad y hospitalizada, la población diana de ejecución.
- **Escala de Norton**
Estado físico general: Muy malo (1), Pobre (2), Mediano (3), Bueno (4).
Incontinencia: Urinaria y fecal (1), Urinaria o fecal (2), Ocasional (3), Ninguna (4).
Estado mental: Estuporoso/comatoso (1), Confuso (2), Apático (3), Alerta (4).
Actividad: Encamado (1), Sentado (2), Camina con ayuda (3), Ambulante (4).
Movilidad: Inmóvil (1), Muy limitada (2), Disminuida (3), Total (4)..
- **Interpretación**
Presenta un rango total de 1 a 20 puntos.
Una puntuación total de 14 puntos o menos, indica que el paciente es de riesgo y deben adoptarse medidas preventivas.
Cuanto más bajo sea el total de puntos, el riesgo es mayor.
- **Interpretación orientativa de la puntuación:**
De 5 a 9 puntos: Riesgo muy alto.
De 10 a 12 puntos: Riesgo alto.
De 13 a 14 puntos: Riesgo medio.
> de 14 puntos: Riesgo mínimo / sin riesgo.
- **Protocolo informático en OMI-AP.**

II.III ESCALA EMINA

| | Estado mental | Movilidad | Humedad R/C Incontinencia | Nutrición | Actividad |
|----------|---|--|--|---|--|
| 0 | Orientado. Paciente orientado y consciente. | Completa. Autonomía completa para cambiar de posición en la cama o en la silla. | No. Tiene control de esfínteres o lleva sonda vesical permanente, o no tiene control de esfínter anal pero no ha defecado en 24 horas. | Correcta Toma la dieta completa, nutrición enteral o parenteral adecuada. Puede estar en ayunas hasta 3 días por prueba diagnóstica, intervención quirúrgica o con dieta sin aporte proteico. Albúmina y proteínas con valores iguales o superiores a los estándares de laboratorio. | Deambula. Autonomía completa para caminar. |
| 1 | Desorientado o apático o pasivo. Apático o pasivo o desorientado en el tiempo y en el espacio. (Capaz de responder a órdenes sencillas). | Ligeramente limitada. Puede necesitar ayuda para cambiar de posición o reposo absoluto por prescripción médica. | Urinaria o fecal ocasional. Tiene incontinencia urinaria o fecal ocasional, o lleva colector urinario o cateterismo intermitente, o tratamiento evacuador controlado. | Ocasionalmente incompleta. Ocasionalmente deja parte de la dieta (platos proteicos). Albúmina y proteínas con valores iguales o superiores a los estándares de laboratorio. | Deambula con ayuda. Deambula con ayuda ocasional (bastones, muletas, soporte humano, etc.). |
| 2 | Letárgico o hiperkinético. Letárgico (no responde órdenes) o hiperkinético por agresividad o irritabilidad. | Limitación importante. Siempre necesita ayuda para cambiar de posición. | Urinaria o fecal habitual. Tiene incontinencia urinaria o fecal, o tratamiento evacuador no controlado. | Incompleta Diariamente deja parte de la dieta (platos proteicos). Albúmina y proteínas con valores iguales o superiores a los estándares de laboratorio. | Siempre precisa ayuda. Deambula siempre con ayuda (bastones, soporte humano, etc.). |
| 3 | Comatoso. Inconsciente. No responde a ningún estímulo. Puede ser un paciente sedado. | Inmóvil. No se mueve en la cama ni en la silla. | Urinaria y fecal. Tiene ambas incontinencias o incontinencia fecal con deposiciones diarreas frecuentes. | No ingesta Oral, ni enteral, ni parenteral superior a 3 días y/o desnutrición previa. Albúmina y proteínas con valores inferiores a los estándares de laboratorio. | No deambula. Paciente que no deambula. Reposo absoluto. |

II.IV ESCALA DE BRADEN

ESCALA BRADEN-BERGSTROM – VALORACIÓN DEL RIESGO DE UPP

Indicación: Valoración del riesgo de deterioro de la integridad cutánea por la presencia de factores de riesgo para el desarrollo de úlceras por presión (UPP).

Codificación proceso: 1.1.1.1.1.9.2.5.1 Úlcera por presión (CIPE-α).

00046 Deterioro de la integridad cutánea (NANDA).

Administración: Consta de 6 ítems. Heteroadministrado. Cada ítem se puntúa de 1 (menos deseable) a 4 (más deseable), excepto el ítem "fricción y rozamiento" que se puntúa de 1 a 3. El rango de puntuación oscila entre 6 y 23.

Interpretación y reevaluación:

Riesgo Alto : puntuación <13

Riesgo Moderado: puntuación entre 13 y 14

Riesgo Bajo: si <75 años, puntuación 15 -16
si > 75 años, puntuación 15 -18

Reevaluar anualmente o cuando la situación del paciente cambie.

Propiedades psicométricas: Fiabilidad test-retest : 0,88 (Bernal, 2001). Esta escala ha sido validada en numerosos estudios con una sensibilidad que oscila entre el 27% y el 100%; una especificidad con valores entre 26% y 92%; un Valor Predictivo Positivo con valores entre 8,1% y 77% y Valor Predictivo Negativo, con valores entre el 71% y el 100%. (Moreno Pina, 2006).

| ESCALA BRADEN-BERGSTROM | | | | | |
|---|--|---|--|--|-------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | TOTAL |
| Percepción sensorial Capacidad para responder significativamente al discomfor relacionado con la presión. | Completamente limitada: No responde (no se queja, no se defiende ni se agarra) ante estímulos dolorosos, por un nivel disminuido de conciencia o sedación o capacidad limitada para sentir dolor sobre la mayoría de la superficie corporal. | Muy limitada: Responde sólo a estímulos dolorosos. No puede comunicar el discomfor excepto por quejido o agitación o tiene deterioro sensorial que limita la capacidad para sentir dolor o discomfor sobre la mitad del cuerpo. | Levemente limitada: Responde a órdenes verbales pero no siempre puede comunicar el discomfor o la necesidad de ser volteado o tiene alguna alteración sensorial que limita la capacidad para sentir dolor o discomfor en una o dos extremidades. | No alterada: Responde a órdenes verbales. No tiene déficit sensorial que limite la capacidad de sentir o manifestar dolor o discomfor. | |
| Humedad Grado en el cual la piel está expuesta a la humedad. | Constantemente húmeda: La piel permanece húmeda casi constantemente por sudoración, orina o líquidos corporales. Cada vez que es movilizado o girado se encuentra mojado. | Muy húmeda: La piel está frecuentemente húmeda, las sábanas deben cambiarse por los menos una vez cada ocho horas. | Ocasionalmente húmeda: La piel está ocasionalmente húmeda, requiere un cambio cada 12 horas. | Rara vez húmeda: La piel está usualmente seca, las sábanas requieren cambio con intervalos de rutina. | |
| Actividad Grado de actividad física. | En cama: Confinado en cama. | En silla: Capacidad para caminar severamente limitada o inexistente. No puede soportar su propio peso o debe ser asistido en la silla común o de ruedas. | Camina ocasionalmente: Camina ocasionalmente durante el día pero muy cortas distancias con o sin asistencia. Pasa la mayor parte del turno (8 horas) en la silla o en cama. | Camina con frecuencia: Camina fuera del cuarto por lo menos dos veces al día y dentro de él por lo menos una vez cada dos horas. | |

II.V ESCALA DE WATERLOW

| RELACIÓN TALLA/ PESO | | ASPECTO DE LA PIEL EN AREAS DE RIESGO | | SEXO/ EDAD | | RIESGOS ESPECIALES | |
|--|---|---------------------------------------|---|-------------------------------------|---|--|-----|
| Promedio | 0 | Sana | 0 | Hombre | 1 | MALNUTRICIÓN TISULAR | |
| Por encima de la media | 1 | Muy fina (piel de ancianos) | 1 | Mujer | 2 | Situación terminal, caquexia | 8 |
| Obeso | 2 | Seca | 1 | 14 - 49 | 1 | Insuficiencia cardiaca | 5 |
| Por debajo de la media | 3 | Edematosa | 1 | 50 - 64 | 2 | Enfermedad vascular periferica | 5 |
| CONTINENCIA | | Fria y húmeda | 1 | 65 - 74 | 3 | Anemia | 2 |
| Completa / Con sonda vesical | 0 | Coloración alterada | 2 | 75 - 80 | 4 | Fumador | 1 |
| Incontinencia ocasional | 1 | Rota / con erupción | 3 | 81 + | 5 | PROBLEMAS NEUROLOGICOS | |
| Con sonda vesical / Incontinencia de heces | 2 | MOVILIDAD | | APETITO | | Diabetes, Esclerosis múltiple, Accidente cerebro vascular; paraplejia sensitiva / motora | 4-6 |
| Incontinencia doble | 3 | Completa | 0 | Normal (promedio) | 0 | CIRUGIA MAYOR | |
| | | Inquietud / nerviosismo | 1 | Pobre | 1 | Intervencines ortopedicas por debajo de la cintura; espinales | 5 |
| | | Apatia | 2 | Nutrición por sonda / Solo líquidos | 2 | Más de 2 horas en mesa de quirofano | 5 |
| | | Disminuida | 3 | Dieta absoluta / Anorexia | 3 | MEDICACION | |
| | | Inmovil / con tracción | 4 | | | Esteroides; Citotoxicos, Anti-inflamatorios en dosis altas. | 4 |
| | | Sentado | 5 | | | | |

Puntuacion: > 10 riesgo. >15 alto riesgo. > 20 muy alto riesgo

Descripción:

- Waterlow J. A risk assessment card. Nursing Times. 1985. 81(49):51-55
- Judy Waterlow Web Page. Disponible en: www.judy-waterlow.co.uk.
- Cook M, Hale C, Watson B. Interrater reliability and the assessment of pressure-sore risk using an adapted Waterlow Scale. Clinical Effectiveness in Nursing. 1999. 3: 66-74.

Validación:

- Smith I. Waterlow / Norton scoring system. A ward view. CARE- Science and Practice. 1989. 7 (4): 93-95.

II.VI ESCALA CUBBIN-JACKSON**ESCALA VERSIÓN TRADUCIDA AL ESPAÑOL**

| Edad | Peso | Estado de la piel | Estado mental | Movilidad |
|------------------------------------|---|---|--|---|
| 4- < 40 | 4- Peso en la media (normal) | 4- Intacta | 4- Despierto y alerta | 4 Deambulacion completa |
| 3- 40 – 55 | 3- Obeso | 3- Piel enrojecida | 3- Agitado / inquieto /confuso | 3 Camina con alguna ayuda |
| 2- 55 - 70 | 2- Caquectico | 2- Piel con rozaduras o excoriaciones | 2 Apático / sedado pero responde a estímulos | 2 Muy limitada / sentado en sillón |
| 1- > 70 | 1- Cualquiera de los anteriores y edema | 1- Necrosis / exudado | 1 Coma / No responde a estímulos /Incapaz de movimientos | 1 Encamado / inmóvil |
| Estado hemodinámico | Respiración | Nutrición | Incontinencia | Higiene |
| 4 Estable sin soporte inotrópico | 4 Espontanea | 4 Dieta completa + líquidos | 4 No / En anuria / Con sonda vesical | 4 Capaz de mantener su higiene |
| 3 Estable con soporte inotrópico | 3 Ventilación no invasiva (CPAP) /tubo en T | 3 Dieta parcial / líquidos orales / nutrición enteral | 3 Urinaria | 3 Capaz de manter su higiene con alguna ayuda |
| 2 Inestable con soporte inotrópico | 2 Ventilación mecánica | 2 Nutrición parenteral | 2 Fecal | 2 Necesita mucha ayuda |
| 1 Crítico con soporte inotrópico | 1 Sin respiración en reposo / en esfuerzo | 1 Sueroterapia IV solamente | 1 Urinaria + fecal | 1 Dependencia total |

Rango: 10 a 40. Punto de corte de riesgo: ≤ 24

Descripción:

- Cubbin B, Jackson C. Trial of a pressure area risk calculator for intensive therapy patients. Intensive Care Nursing. 1991; 7:40-44.

Validación:

- Hunt J. Application of a pressure area risk calculator in an intensive care unit. Intensive and Critical Care Nursing. 1993. 9:226-231.
- Seongsook J., Ihnsook J., Younghee L. Validity of pressure ulcer risk assessment scales: Cubbin and Jackson, Braden, and Douglas scale. Int J. Nurs. Stud. 2004. 41(2):199-204.

III. CANVIS POSTURAL EN UPP

L'objectiu dels canvis posturals és aliviar i eliminar la compressió dels punts de recolzament. Aquets canvis han de ser programats i individualitzats per cada pacient:



- Decúbit supí

Cal mantenir el cap amb cara cap amunt, en una posició recta i neutra, alineada amb la resta del cos. Cal recolzar els genolls en posició lleugerament flexionada per evitar al hiperextensió (extremitat en ducció de 30°), els colzes han d'estar estirats, cames lleugerament separades, mans i peus en posició funcional i evitar recolçar els talons directament sobre pla dur.

Es col·locaràn coixins, sota el cap, els bessons, per mantenir la posició de la planta del peu, opcional sota els braços. Cal evitar la rotació del trocànter i evitar la flexió plantar del peu.



- Decúbit lateral:

Cal mantenir l'alineació, amb la cama del costat on es recolza el cos es troba estirada i la contrària flexionada. Les extremitats superiors flexionades. Col·locar coixins en cuixes i braços per evitar la rotació interna de la cintura escapular i pèlvica.



- Decúbit prono:

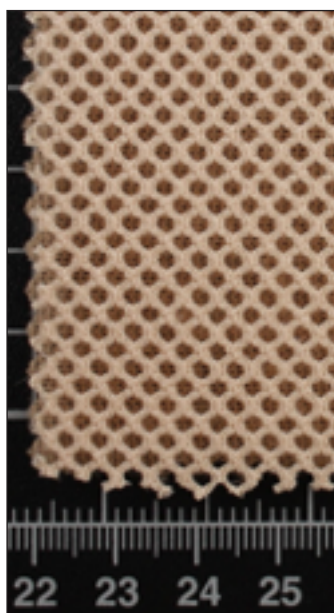
Col·locar el pacient sobre l'abdomen amb la cara de costat sobre un coixí, els braços flexionats, les palmes girades cap a baix i els peus estesos. Recolçar els turmells i la zona pretibial per prevenir la flexió plantar dels peus.



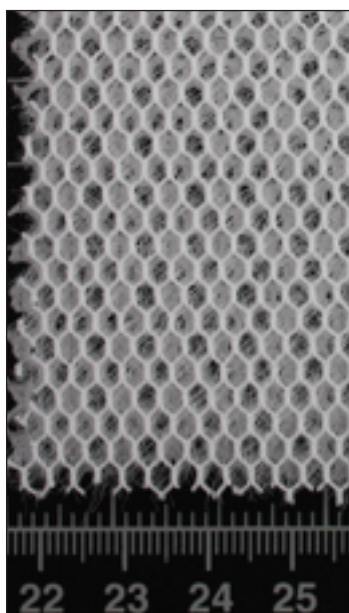
- Posició sentada

Cal sentar al pacient amb l'esquena recolzada comodament contra una superfície plana i ferma, les mans i peus en posició funcional, col·locar els peus en alguna superfície, tipus coixí, per alliberar pressió en els talons

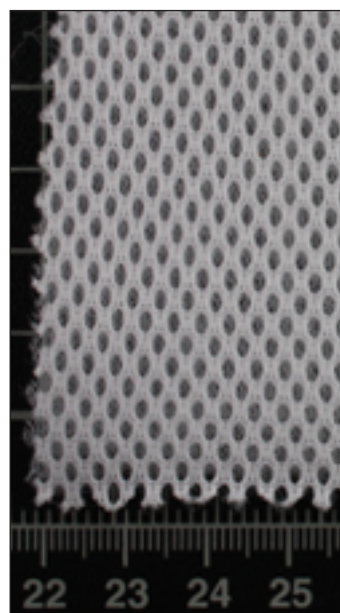
IV. Detall dels teixits 3D analitzats



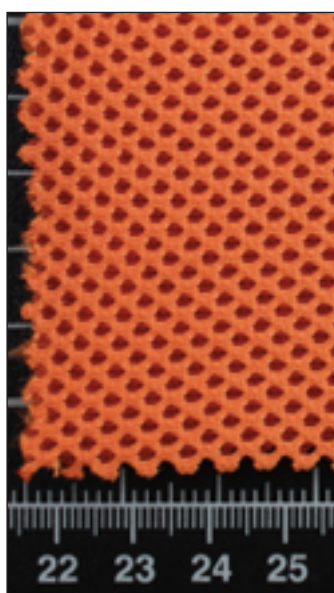
Teixit 1



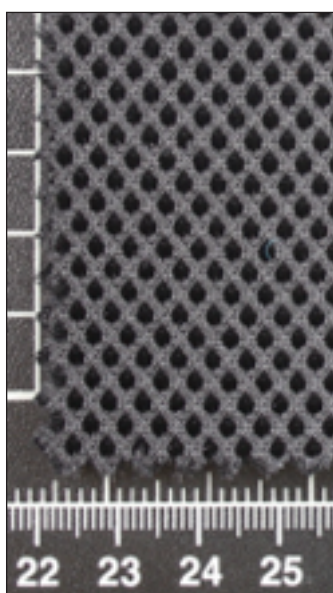
Teixit 2



Teixit 3



Teixit 4



Teixit 5

V. ANNEXE ESTADÍSTICA ELECCIÓN TEIXIT 3D

- Análisi de la varianza amb MS Excel mètode directe

| Análisis de varianza de un factor | | | | | | |
|-----------------------------------|-------------------|--------------------|---------------------------|------------|--------------|----------------------|
| RESUMEN | | | | | | |
| Grupos | Cuenta | Suma | Promedio | Varianza | | |
| T0 | 29 | 278,9515391 | 9,61901859 | 3,80960726 | | |
| T1 | 29 | 251,620854 | 8,676581171 | 2,28449022 | | |
| T2 | 29 | 198,9794977 | 6,861361988 | 2,64821791 | | |
| T3 | 29 | 211,8186579 | 7,304091653 | 2,43434819 | | |
| T4 | 29 | 245,8542917 | 8,477734195 | 5,14321395 | | |
| T5 | 29 | 270,9468252 | 9,342993973 | 4,1160623 | | |
| ANÁLISIS DE VARIANZA | | | | | | |
| Origen de las variaciones | Suma de cuadrados | Grados de libertad | Promedio de los cuadrados | F | Probabilidad | Valor crítico para F |
| Entre grupos | 174,6924178 | 5 | 34,93848355 | 10,2579526 | 1,35271E-08 | 2,267938726 |
| Dentro de los grupos | 572,2063152 | 168 | 3,405989972 | | | |
| Total | 746,898733 | 173 | | | | |

- Análisi de variancia MS Excel, mètode indirecte

| Análisis de varianza de un factor | | | | | | |
|-----------------------------------|-------------------|--------------------|---------------------------|------------|--------------|----------------------|
| RESUMEN | | | | | | |
| Grupos | Cuenta | Suma | Promedio | Varianza | | |
| T0 | 29 | 318,284542 | 10,97532903 | 5,34405427 | | |
| T1 | 29 | 291,3966761 | 10,04816124 | 4,99224283 | | |
| T2 | 29 | 247,4521967 | 8,532834369 | 4,30299627 | | |
| T3 | 29 | 266,4341192 | 9,187383421 | 5,35390279 | | |
| T4 | 29 | 283,0269564 | 9,75955022 | 5,15566075 | | |
| T5 | 29 | 312,0383022 | 10,75994146 | 4,83146847 | | |
| ANÁLISIS DE VARIANZA | | | | | | |
| Origen de las variaciones | Suma de cuadrados | Grados de libertad | Promedio de los cuadrados | F | Probabilidad | Valor crítico para F |
| Entre grupos | 125,0292931 | 5 | 25,00585862 | 5,00445375 | 0,00026717 | 2,267938726 |
| Dentro de los grupos | 839,4491106 | 168 | 4,996720896 | | | |
| Total | 964,4784037 | 173 | | | | |

- Estadística del model de regressió dels dos mètodes

| Estadísticas de la regresión | | | | | | |
|------------------------------|--------------------|-------------------|---------------------------|--------------|--------------|--------------------|
| Coeficiente de regresión | 0,68799685 | | | | | |
| Coeficiente de regresión | 0,47333967 | | | | | |
| R ² ajustado | 0,47027769 | | | | | |
| Error típico | 1,51227907 | | | | | |
| Observaciones | 174 | | | | | |
| ANÁLISIS DE VARIANZA | | | | | | |
| | Grados de libertad | Suma de cuadrados | Promedio de los cuadrados | F | Probabilidad | Valor crítico de F |
| Regresión | 1 | 353,5368 | 353,5368004 | 154,5862083 | 9,88225E-26 | |
| Residuos | 172 | 393,361933 | 2,28698798 | | | |
| Total | 173 | 746,898733 | | | | |
| | Coeficientes | Error típico | Estadístico t | Probabilidad | Inferior 95% | Superior 95% |
| Intercepción | 2,40024568 | 0,49444655 | 4,854408752 | 2,69635E-06 | 1,424280564 | 3,3762108 |
| Dinamòmetre | 0,60543993 | 0,04869515 | 12,43327022 | 9,88225E-26 | 0,509322836 | 0,70155702 |

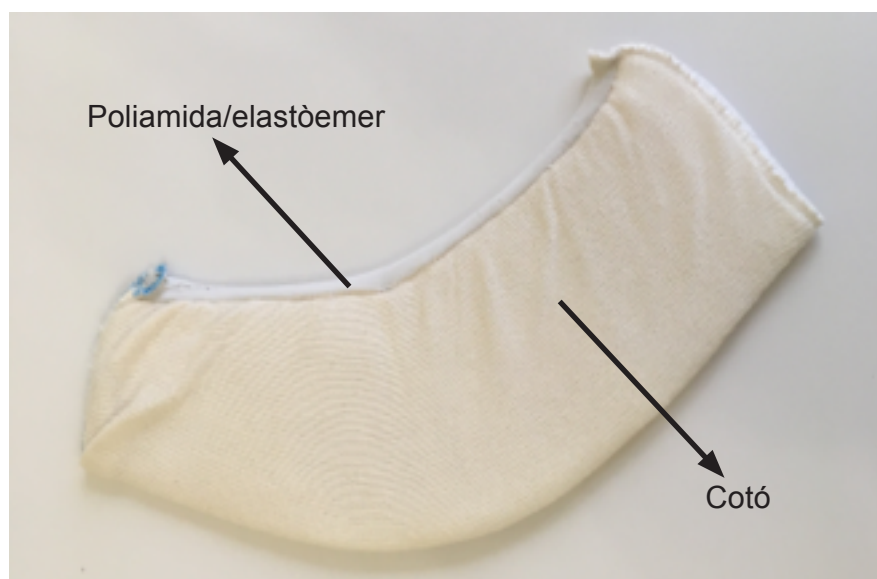
VI. FITXA TÈCNICA DEL PIP

Descripció tècnica del producte

Teixit 3D (100% polièster)



Funda (80% cotó – 20% poliamida/elastòmer)



Composició

| Parts del producte | Materials | Pes | % |
|--------------------|----------------------------------|------|----|
| Teixit 3D | Polièster ¹ | 20 g | 45 |
| Funda | Cotó | 20 g | 44 |
| | Poliamida/elastòmer ² | 5 g | 11 |

1. Els fils de cosir són de polièster, el seu pes és insignificant, però arrodonim el pes de polièster respecte al cotó per aquest motiu.

2 Correspon a un fil elastomèric recobert de poliamida. El que està en contacte amb la pell del pacient és el fil de poliamida.

VII. FULL RECOLLIDA DE DADES EPIDEMIOLOGIA DE LES NAFRES PER PRESSIÓ AL PEU EN PACIENTS DE RISC INGRESSATS EN UN HOSPITAL D'AGUTS

Dades identificatives i sociodemogràfiques:

Nº IDENTIFICACIÓ (NID): _____

Data naixement: _____

SEXE: home dona

Dades de l'ingrés:

Data d'ingrés: _____ Motiu ingrés: _____

SERVEI: COT _____ Cirurgia Vasculard _____ Geriatria _____

PROCEDÈNCIA: Domicili Sociosanitari Llarga estada Hospital

Comorbiditats:

En alguna ocasió ha estat diagnosticat per un metge d'alguna de les següents malalties cròniques?:

| | | | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| HTA | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | AVC | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| Càncer | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | Cardiopatia isquèmica | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| Insuficiència renal crònica | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | Insuficiència cardíaca | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| Hepatopatia crònica | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | Malaltia de Parkinson | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| Artrosi o reumatisme | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | Bronquitis crònica/MPOC | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| Asma | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | Arítmies cardíacaes | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| Diabetis | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | Dislipèmies | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |

Respecte de l'hàbit de fumar, quina resposta descriu millor el seu comportament?:

- No he fumat mai
- Ara no fumo, però havia fumat amb anterioritat (fa més de 6 mesos)
- Fumo ocasionalment
- Fumo regularment _____ Nº Cigarretes/dia

Exploració física a l'ingrés:

És capaç de caminar de forma autònoma? Sí No

Surt habitualment fora de casa? Sí No

Hores de caminar fora de casa al dia: _____ hores

Fa algun altre tipus d'exercici físic?

No Sí Quin? _____ Quanta estona? _____ hores/setmana

Pes _____ kg

Talla _____ cm

Amputació peu dret? Sí No

Amputació peu esquerre? Sí No

MOBILITAT: Autònom Reduïda Enllitat

PROTECCIONS PRÈVIES: Sí No (Tipus: _____)

EMINA:

Estat mental Mobilitat Humitat Incontinència Nutrició Activitat

Orientat Completa No Correcta Camina Desorientat o apàtic o passiu

Lleugerament limitada

Urinarària o fecal:

Ocasional Ocasionalment Incomplerta

Camina amb: ajuda letàrgic hiper cinètic

Limitació: important

Unirària o fecal: habitual incomplerta sempre

camina amb: ajuda

Comatós Immòbil Urinarària i fecal: No ingesta No camina

Puntuació total EMINA: _____ (Sense risc: 0, risc baix: 1-3, risc moderat: 4-7, risc elevat: 8-15)

EXPLORACIÓ DEL PEU EL DIA DE L'INGRÉS:

LESIONS PEU DRET: SI Taló Etapa: _____ Dors Etapa: _____ Hallux 1er Etapa: _____

Hallux 5è Etapa: _____ Lateral extern Etapa: _____

Lateral intern Etapa: _____

NO

LESIONS PEU ESQUERRE: SI Taló Etapa: _____ Dors Etapa: _____

Hallux 1er Etapa: _____ Hallux 5è Etapa: _____

Lateral extern Etapa: _____ Lateral intern Etapa: _____

NO

INDEX T/B DRET: _____ INDEX T/B ESQUERRA: _____

Si l'índex no és valorable (>1,40), hi ha polsos perifèrics palpables?:

Al costat dret: Sí No

Al costat esquerre: Sí No

EXPLORACIÓ DEL PEU DURANT L'INGRÉS:

Indicar només si ha aparegut una o més noves UPP del peu durant l'ingrés. Per cada nova UPP del peu indicar:

Data d'aparició: _____

Lateralitat: Dreta Esquerra

Localització: Taló Dors Hallux 1er Hallux 5è Lateral ext
 Lateral int

Etapa:

EXPLORACIÓ DEL PEU EL DIA D'ALTA:

DATA D'ALTA: _____

LESIONS PEU DRET: SI Taló Etapa: _____ Dors Etapa: _____ Hallux 1er Etapa: _____
Hallux 5è Etapa: _____ Lateral extern Etapa: _____
Lateral intern Etapa: _____

NO

LESIONS PEU ESQUERRE: SI Taló Etapa: _____ Dors Etapa: _____
Hallux 1er Etapa: _____ Hallux 5è Etapa: _____
Lateral extern Etapa: _____ Lateral intern Etapa: _____

NO

El protector s'ha desplaçat en algun moment del lloc que ha de protegir? Sí No

S'ha sentit còmode amb el protector del peu?:

Gens Una mica Bastant Molt

OBSERVACIONS:

VIII. FULL RECOLLIDA DE DADES USABILITAT AVALUACIÓ DE LA IDONEÏTAT I L'ACCEPTACIÓ DEL PROTECTOR INTEGRAL DEL PEU (PIP)

Dades identificatives i sociodemogràfiques:

Nº IDENTIFICACIÓ (NID): _____

Data naixement: _____

SEXE: home dona

Dades de l'ingrés:

Data d'ingrés: _____

Data de l'actuació: _____

SERVEI: C. Vascular _____ COT _____ Geriatria _____

Comorbiditats:

Pes: _____ Talla: _____ IMC: _____ Talla del peu: _____

HTA Sí No

Diabetis Sí No

AVC Sí No

Cardiopatia isquèmica Sí No

Bronquitis/MPOC Sí No

Dislipèmia Sí No

Migració del PIP:

Vertical

NO MIGRACIÓ _____

Menor de 2 cm _____

Entre 2 i 5 cm _____

Major de 5 cm _____

Horitzontal

No rotació _____

Rotació menor de 45° _____

Rotació entre 45-90° _____

Rotació major de 90° _____

Comoditat del PIP: valori de 0 (gens) a 10 (màxim) marcant amb una x sobre la ratlla

El PIP li ha provocat PICOR?



El PIP li ha provocat DOLOR?



El PIP li ha provocat SUDORACIÓ?



El PIP li ha provocat SENSACIÓ MOLESTA DE CALOR?



El PIP li ha provocat SENSACIÓ MOLESTA D'OPRESSIÓ?



El PIP li ha provocat altres molèsties Sí No

En cas afirmatiu, Quines? _____

En general, el PIP li ha estat còmode?

Gens _____

Una mica _____

Bastant _____

Molt _____

Creu que el PIP se l'hi ha mogut?

Gens _____

Una mica _____

Bastant _____

Molt _____

OBSERVACIONS:

IX. FULL RECOLLIDA DE DADES Eficàcia I EFICIENCIA

Dades identificatives i sociodemogràfiques:

Nº IDENTIFICACIÓ (NID): _____

Data naixement: _____

SEXE: home dona

Dades de l'ingrés:

Data d'ingrés: _____ Motiu ingrés: _____

SERVEI: COT _____ Cirurgia Vasculat _____ Geriatria _____

PROCEDÈNCIA: Domicili Sociosanitari Llargada estada Hospital

Comorbiditats:

En alguna ocasió ha estat diagnosticat per un metge d'alguna de les següents malalties cròniques?:

| | | | | | | | | | |
|-----------------------------|--------------------------|----|--------------------------|----|-------------------------|--------------------------|----|--------------------------|----|
| HTA | <input type="checkbox"/> | Sí | <input type="checkbox"/> | No | AVC | <input type="checkbox"/> | Sí | <input type="checkbox"/> | No |
| Càncer | <input type="checkbox"/> | Sí | <input type="checkbox"/> | No | Cardiopatia isquèmica | <input type="checkbox"/> | Sí | <input type="checkbox"/> | No |
| Insuficiència renal crònica | <input type="checkbox"/> | Sí | <input type="checkbox"/> | No | Insuficiència cardíaca | <input type="checkbox"/> | Sí | <input type="checkbox"/> | No |
| Hepatopatia crònica | <input type="checkbox"/> | Sí | <input type="checkbox"/> | No | Malaltia de Parkinson | <input type="checkbox"/> | Sí | <input type="checkbox"/> | No |
| Artrosi o reumatisme | <input type="checkbox"/> | Sí | <input type="checkbox"/> | No | Bronquitis crònica/MPOC | <input type="checkbox"/> | Sí | <input type="checkbox"/> | No |
| Asma | <input type="checkbox"/> | Sí | <input type="checkbox"/> | No | Arítmies cardíques | <input type="checkbox"/> | Sí | <input type="checkbox"/> | No |
| Diabetis | <input type="checkbox"/> | Sí | <input type="checkbox"/> | No | Dislipèmies | <input type="checkbox"/> | Sí | <input type="checkbox"/> | No |

Respecte de l'hàbit de fumar, quina resposta descriu millor el seu comportament?:

- No he fumat mai
- Exfumador
- Fumo regularment _____ Nº Cigarretes/dia

Antropometria:

Pes: _____ Talla: _____ IMC: _____

MOBILITAT:

Autònom Reduïda Enllitat

Escala de risc

Puntuació Barthel: _____

Puntuació Frail: _____

Puntuació MUA????: _____

Polsos

MID: femoral _____ popliti _____ Pedi _____ tibial posterior _____

MIE: femoral _____ popliti _____ Pedi _____ tibial posterior _____

INDEX T/B DRET: _____ T/B ESQUERRA: _____

Si l'índex no és valorable (>1,40)

Protector: Quin?? _____ Codi?? _____ Número?? _____

EXPLORACIÓ DEL PEU DURANT L'INGRÉS:

Indicar només si ha aparegut una o més noves UPP del peu durant l'ingrés. Per cada nova UPP del peu indicar:

Data d'aparició: _____

Lateralitat: Dreta Sí No Esquerra Sí No

Localització: Taló: _____ Dors: _____ Hallux 1er: _____ Hallux 5è: _____

Lateral extern: _____ Lateral intern: _____

Graduació: I II III IV

El protector s'ha desplaçat en algun moment del lloc que ha de protegir?:

 Gens Una mica Bastant Molt**EXPLORACIÓ DEL PEU INTERMITJA**

Data d'aparició: _____

Lateralitat: Dreta Sí No Esquerra Sí No

Localització: Taló: _____ Dors: _____ Hallux 1er: _____ Hallux 5è: _____

Lateral extern: _____ Lateral intern: _____

Graduació: I II III IV

El protector s'ha desplaçat en algun moment del lloc que ha de protegir?:

 Gens Una mica Bastant Molt

EXPLORACIÓ DEL PEU EL DIA D'ALTA:

DATA D'ALTA: _____

Lateralitat: Dreta Sí No Esquerra Sí No

Localització: Taló: _____ Dors: _____ Hallux 1er: _____ Hallux 5è: _____
Lateral extern: _____ Lateral intern: _____

Graduació: I II III IV

El protector s'ha desplaçat en algun moment del lloc que ha de protegir?:

Gens Una mica Bastant Molt

COMODITAT DEL PROTECTOR

Picor: Sí No

Dolor: Sí No

Calor: Sí No

Suor: Sí No

Pressió/opressió: Sí No

Comode en general: Sí No

Altres molesties Sí No Quines?? _____

S'ha sentit còmode amb el protector del peu?

Gens Una mica Bastant Molt

Sensació que s'ha mogut?

Gens Una mica Bastant Molt

NECESSITAT DE RECOL·LOCACIÓ:

No

Sí: Un cop a la setmana

Un cop cada 2-3 dies

Un cop al dia

Dos cops al dia

Tres o més cops al dia

X. Informes CEIC



INFORME DEL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

MATEU SERRA PRAT, Secretari del Comitè Ètic d'Investigació Clínica de l'Hospital de Mataró, Consorci Sanitari del Maresme

CERTIFICA

Que aquest Comitè ha avaluat la proposta presentada pel **Dr. J. Alòs** per tal que sigui realitzat en el nostre centre el projecte de recerca titulat: **Epidemiologia de les nafres per pressió al peu en pacients de risc ingressats en un hospital d'aguts** (*Protocol versió 1 de gener 2014, Full de consentiment informat versió 2 de febrer 2014*)

amb els medicaments: ---

i considera que:

Es compleixen els requisits necessaris d'idoneïtat del protocol en relació amb els objectius de l'estudi i estan justificats els riscos i molèsties previsibles per al subjecte.

La capacitat de l'investigador i els mitjans disponibles són apropiats per a dur a terme l'estudi.

El procediment per a obtenir el Consentiment Informat és adequat.

I que aquest Comitè accepta (*) que aquest projecte de recerca sigui realitzat a l'Hospital de Mataró, Consorci Sanitari del Maresme pel **Dr. J. Alòs** com a Investigador Principal.

Ho firmo a Mataró a 26 de febrer de 2014

Firmat:

Mateu Serra Prat
Secretari CEIC del CSdM

* Veure comentari del Comitè en full annex



HOSPITAL DE MATARÓ
CONSORCI SANITARI DEL MARESME

Código CEIC 55/16

INFORME DEL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

MATEU SERRA PRAT, Secretari del Comitè Ètic d'Investigació Clínica de l'Hospital de Mataró, Consorci Sanitari del Maresme

CERTIFICA

Que aquest Comitè ha avaluat la proposta presentada pel **Dr. J. Alòs – Consorci Sanitari del Maresme** per tal que sigui realitzat a l'Hospital de Mataró el projecte de recerca titulat: **Avaluació de la idoneïtat i l'acceptació del Protector Integral de Peu (PIP)** (*Protocol i Full d'Informació al Pacient i Consentiment Informat versió 2 de 10 de novembre de 2016*)

amb els medicaments: ---

i considera que:

Es compleixen els requisits necessaris d'idoneïtat del protocol en relació amb els objectius de l'estudi i estan justificats els riscos i molèsties previsibles per al subjecte.

La capacitat de l'investigador i els mitjans disponibles són apropiats per a dur a terme l'estudi.

El procediment per a obtenir el full de consentiment informat és adequat.

I que aquest Comitè accepta que aquest projecte de recerca sigui realitzat a **Hospital de Mataró** pel **Dr. J. Alòs** com a Investigador Principal.

Ho firmo a Mataró a 23 de novembre de 2016

Firmat:

Mateu-Serra Prat
Secretari CEIC del CSdM

INFORME DEL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

MATEU SERRA PRAT, Secretari del Comitè Ètic d'Investigació Clínica de l'Hospital de Mataró, Consorci Sanitari del Maresme

CERTIFICA

Que aquest Comitè ha avaluat la proposta presentada pel **Consorci Sanitari del Maresme** per tal que sigui realitzat a l'Hospital de Mataró el projecte de recerca titulat: **Avaluació de la idoneïtat i l'acceptació del Protector Integral del Peu (PIP). Fase 2 (Protocol i Full d'informació al Pacient i Consentiment Informat versió 1 de 18-1-17)**

amb els medicaments: —

i considera que:

Es compleixen els requisits necessaris d'idoneïtat del protocol en relació amb els objectius de l'estudi i estan justificats els riscos i molèsties previsibles per al subjecte.

La capacitat de l'investigador i els mitjans disponibles són apropiats per a dur a terme l'estudi.

El procediment per a obtenir el consentiment informat és adequat.

I que aquest Comitè accepta que aquest projecte de recerca sigui realitzat a **Hospital de Mataró** pel **Dr. J. Alòs**, com a Investigador Principal.

Ho firmo a Mataró a 25 de gener de 2017

Firmat:



Mateu-Serra Prat
Secretari CEIC del CSdM



Código CEIC 24/17

INFORME DEL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

MATEU SERRA PRAT, Secretari del Comitè Ètic d'Investigació Clínica de l'Hospital de Mataró, Consorci Sanitari del Maresme

CERTIFICA

Que aquest Comitè ha avaluat la proposta presentada pel **Consorci Sanitari del Maresme** per tal que sigui realitzat a l'Hospital de Mataró el projecte de recerca titulat: **Avaluació de l'eficàcia, la seguretat i l'eficiència del protector integral del peu (PIP) en la prevenció de les úlceres per pressió al peu (UPP) en pacients de risc. Estudi exploratori (Protocol i Full d'Informació al pacient i consentiment informat versió 2.0 de 15-06-17)**

amb els medicaments: ----

i considera que:

Es compleixen els requisits necessaris d'idoneïtat del protocol en relació amb els objectius de l'estudi i estan justificats els riscos i molèsties previsibles per al subjecte.

La capacitat de l'investigador i els mitjans disponibles són apropiats per a dur a terme l'estudi.

El procediment per a obtenir el consentiment informat és adequat.

I que aquest Comitè accepta* que aquest projecte de recerca sigui realitzat a **Hospital de Mataró** per la Dra. S. Garcia com a Investigadora Principal.

Ho firmo a Mataró a 28 de juny de 2017

Firmat:

Mateu Serra Prat
Secretari CEIC del CSdM

* NOTA: veure comentari del CEIC del CSdM en full annex

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA

1. M.J. Avilès Martínez, M. M. Sánchez Lorente. Guía de práctica clínica para el cuidado de personas con úlceras por presión o riesgo de padecerlas. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat. 2012.
2. García Fernández fp., Soldevilla Agreda JJ., Pancorbo Hidalgo PL., Verdú Soriano J., Lopez Casanova P., Rodríguez Palma M. Clasificación-categorización de las lesiones relacionadas con la dependencia. Serie Documentos Técnicos GNEAUPP nº II. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño; 2014.
3. Valls-Matarín J1, Del Cotillo-Fuente M2, Pujol-Vila M2, Ribal-Prior R2, Sandalinas-Mulero I [Differentiation between moisture lesions and pressure ulcers using photographs in a critical area]. *Enferm Clin*. 2016 Sep-Oct;26(5):268-74.
4. D. Langemo, J. Cuddigan, L. McNicol, J. Stech Miller. Prevention and treatment of pressure ulcers: Quick referente guide. Emily Haesler (Ed.) Cambridge Media: Osborne Park, Western Australia; 2014.
5. Pancorbo P, García-Fernández F, Torra J.E., Verdú J., Soldevilla J.J. Epidemiología de las úlceras por presión en España en 2013: 4º Estudio Nacional de Prevalencia.
6. Pam Hibbs, citat per J. Waterlow en "Waterlow J Pressure sore prevention manual. Taunton 1996"
7. Oliveira AL, Moore Z, O Connor T, Patton D Accuracy of ultrasound, thermography and subepidermal moisture in predicting pressure ulcers: a systematic review.. *J Wound Care*. 2017 May 2; 26(5):199-215.
8. Rodríguez M., Almozara R., García F., Malia R., Rivera J. Cuidados de enfermería a pacientes con úlceras por presión. Guía de prevención y tratamiento. Cadiz: Hospital Universitario Puerta del Mar; 2003
9. Blanco RM., López García E., Quesada C., García Rodríguez MR. Guía de recomendaciones basadas en la evidencia en prevención y tratamiento de las úlceras por presión en adultos. (Osakidetza). 2015.
10. Pancorbo Hidalgo P. Prevención de úlceras por presión en pacientes adultos encamados: revisión narrativa. Jaen; 2015.
11. Guía para la prevención y el manejo de la UPP y heridas crónicas. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Sanidad 2015.
12. Protocol i prevenció de les úlceres per pressió. Consorci Sanitari del Maresme. Octubre 2011.
13. Grupo nacional para el estudio y asesoramiento de úlceras por presión y heridas crónicas. Directrices generales sobre la prevención de las úlceras por presión gneaupp. Logroño 2010.
14. Antonio Ramos¹, Ana S. F. Ribeiro², Almudena Martín³, Margarita Vázquez⁴, Beatriz Blanco⁵, José M. Corrales⁶, Nuria Fernández⁷ y Mónica Dones⁸. Prevalencia de úlceras por presión en un centro sociosanitario de media-larga estancia. The prevalence of pressure ulcers within a medium to long stay health care centre. *Gerokomos* vol.24 no.1 Barcelona mar. 2013.
15. DiVita MA, Granger CV, Goldstein R, Niewczyk P, Freudenheim JL. Risk Factors for Development of New or Worsened Pressure Ulcers Among Patients in Inpatient Rehabilitation Facilities in the United States: Data From the Uniform Data System for Medical Rehabilitation. *PM R*. 2015 Jun;7(6):599-612.
16. Bredesen IM, Bjørø K, Gunningberg L, Hofoss D. The prevalence, prevention and multilevel variance of pressure ulcers in Norwegian hospitals: a cross-sectional study. *Int J Nurs Stud*. 2015 Jan;52(1):149-56.

17. Alonso-Lorente C1, Barrasa-Villar JI2, Aibar-Remón C3 Trends in the prevalence of pressure ulcers in an acute care tertiary hospital (2006-2013). *Rev Calid Asist.* 2015 May-Jun;30(3):135-41.
18. Ortiz Balbuena J, García Madero R, Segovia Gómez T, Cantero Caballero M, Sánchez Romero I, Ramos Martínez A [Microbiology of pressure and vascular ulcer infections]. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 2015 Jan-Feb;50(1):5-8. doi: 10.1016/j.regg.2014.08.001. Epub 2014 Oct 5.
19. Gandra S, Barysaukas CM, Mack DA, Barton B, Finberg R, Ellison RT 3rd. Impact of contact precautions on falls, pressure ulcers and transmission of MRSA and VRE in hospitalized patients. *J Hosp Infect.* 2014 Nov;88(3):170-6.
20. Garcia JR, Soler M, Bassa P, Minoves M, Riera E. Assessment of the extension of pressure ulcers into soft tissue and osteomyelitis diagnosis using 18 F-FDG PET/CT. *Rev Esp Med Nucl Imagen Mol.* 2017 Sep - Oct;36(5):322-324.
21. Demarre L, Verhaeghe S, Van Hecke A, Clays E, Grypdonck M, Beeckman D. Factors predicting the development of pressure ulcers in an at-risk population who receive standardized preventive care: secondary analyses of a multicentre randomised controlled trial. *J Adv Nurs.* 2015 Feb;71(2):391-403.
22. Díez-Manglano J1, Fernández-Jiménez C2, Lambán-Aranda MP2, Landa-Santesteban MC2, Isasi de Isasmendi-Pérez S2, Moreno-García P2, Bejarano-Tello E2, Barranco-Usón J2, Munilla-López E2, Del Corral-Beamonte E3;. Pressure ulcers in patients hospitalized in Internal Medicine: associated factors and mortality. *Rev Clin Esp.* 2016 Dec;216(9):461-467.
23. Wang J1, Gong Y1 Potential of Decision Support in Preventing Pressure Ulcers in Hospitals. *Stud Health Technol Inform.* 2017;241:15-20.
24. Moya-Suárez AB1, Morales-Asencio JM2, Aranda-Gallardo M3, Enríquez de Luna-Rodríguez M4, Canca-Sánchez JC5 Development and psychometric validation of a questionnaire to evaluate nurses' adherence to recommendations for preventing pressure ulcers (QARPPU). *J Tissue Viability.* 2017 Sep 5. pii: S0965-206X(17)30119-5.
25. Elvira Hernández Martínez-Esparza Evaluación de las guías de práctica clínica españolas sobre úlceras por presión en cuanto a su calidad, grado de evidencia de sus recomendaciones y su aplicación en los medios asistenciales. Tesis doctoral Universitat d'Alacant - Universidad de Alicante (España) en 2012.
26. Gunningberg L1, Stotts NA. Tracking quality over time: what do pressure ulcer data show? *Int J Qual Health Care.* 2008 Aug;20(4):246-53.
27. Josefa Arboledas Bellón, Pedro Luis Pancorbo-Hidalgo. Cuestionario de conocimientos de cuidadores familiares sobre la prevención de úlceras por presión y lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia: desarrollo y validación. *Gerokomos* vol.27 no.2 Barcelona jun. 2016.
28. Martínez López, R., **Ponce Martínez, DE Valoración de los conocimientos del cuidador principal sobre úlceras de presión. *Enfermería global*, núm 24 octubre 2011, pàg. 60-84
29. Arpasi Quispe O. Efectividad del programa educativo " Cuidando con amor" en los conocimientos, actitudes y prácticas sobre prevención de úlceras por presión de los cuidadores de pacientes adultos mayores del Hospital San Isidro. *Revista Científica de Ciencia de la Salud.* 2013; 6 (2): 15-27
30. Liu LQ, Moody J, Traynor M, Dyson S, Gall A. A systematic review of electrical stimulation for pressure ulcers prevention and treatment in people with spinal cord injuries. *J Spinal Cord Med.* 2014 Nov; 37 (6): 703-18.

31. Langer G1, Fink A Nutritional interventions for preventing and treating pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 Jun 12;(6):CD003216.
32. Catalá Espinosa AI, Hidalgo Encinas Y, Cherednichenko T, Flores Lucas I, González Tamayo R, García-Martínez MÁ, Herrero-Gutiérrez E.[Correlation between body mass index and development of pressure ulcers in intensive care medicine]. *Enferm Intensiva*. 2014 Jul-Sep;25(3):107-13. doi: 10.1016/j.enfi.2014.03.002. Epub 2014 May 10.
33. Montalcini T1, Moraca M2, Ferro Y3, Romeo S4,5, Serra S6, Raso MG7, Rossi F8, Sannita WG9, Dolce G10, Pujia A11 Nutritional parameters predicting pressure ulcers and short-term mortality in patients with minimal conscious state as a result of traumatic and non-traumatic acquired brain injury. *J Transl Med*. 2015 Sep 17;13:305.
34. Langkamp-Henken B1, Hudgens J, Stechmiller JK, Herrlinger-Garcia KA. Mini nutritional assessment and screening scores are associated with nutritional indicators in elderly people with pressure ulcers. *J Am Diet Assoc*. 2005 Oct;105(10):1590-6.
35. Pedro Luis Rubio Martínez. El Estado Nutricional como Factor de Riesgo en el desarrollo de las Úlceras por Presión en personas mayores atendidas en la comunidad. Tesis doctoral. Diciembre 2015.
36. Jackson M, McKenney T, Drumm J, Merrick B, LeMaster T, VanGilder C. Pressure ulcer prevention in high-risk postoperative cardiovascular patients. *Crit Care Nurse*. 2011 Aug;31(4):44-53.
37. Doran D, Lefebvre N, O'Brien-Pallas L, Estabrook CA, White P, Carryer J, Sun W, Qian G, Bai YQ, Li M. The relationship among evidence-based practice and client dyspnea, pain, falls, and pressure ulcer outcomes in the community setting. *Worldviews Evid Based Nurs*. 2014 Oct; 11(5):274-83. doi: 10.1111/wvn.12051. Epub 2014 Aug 5. PubMed PMID: 25099877; PubMed Central PMCID: PMC4240472.
38. Lozano-Montoya I, Vélez-Díaz-Pallarés M, Abraha I, Cherubini A, Soiza RL, O'Mahony D, et al. Nonpharmacologic Interventions to Prevent Pressure Ulcers in Older Patients: An Overview of Systematic Reviews (The Software ENgine for the Assessment and optimization of drug and non-drug Therapy in Older peRsons [SENATOR] Definition of Optimal Evidence-Based Non-drug Therapies in Older People [ONTOP] Series). *J Am Med Dir Assoc*. 1 de abril de 2016; 17(4):370.e1-370.e10.
39. White-Chu EF, Reddy M. Pressure ulcer prevention in patients with advanced illness. *Curr Opin Support Palliat Care*. 2013 Mar;7(1):111-5. doi: 10.1097/SPC.0b013e32835bd622. Review. PubMed PMID: 23328734.
40. Khor HM, Tan J, Saedon NI, Kamaruzzaman SB, Chin AV, Poi PJ, Tan MP Determinants of mortality among older adults with pressure ulcers. *Arch Gerontol Geriatr*. 2014 Nov-Dec;59(3):536-41.
41. Langemo D, Haesler E, Naylor W, Tippet A, Young T. Evidence-based guidelines for pressure ulcer management at the end of life. *Int J Palliat Nurs*. 2015 May;21(5):225-32.
42. Pittman J, Beeson T, Kitterman J, Lancaster S, Shelly A. Medical device-related hospital-acquired pressure ulcers: development of an evidence-based position statement. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2015 Mar-Apr;42(2):151-4; quiz E1-2.
43. Anthony D, Papanikolaou P, Parboteeah S, Saleh M. Do risk assessment scales for pressure ulcers work? *J Tissue Viability*. 2010 Nov; 19(4):132-6.
44. Nakamura Y, Ghaibeh AA, Setoguchi Y, Mitani K, Abe Y, Hashimoto I, Moriguchi H. On-admission pressure ulcer prediction using the nursing needs score. *JMIR Med Inform*. 2015 Feb 11; 3(1):e8.

45. Lima-Serrano M, González-Méndez MI, Martín-Castaño C, Alonso-Araujo I, Lima-Rodríguez JS. Predictive validity and reliability of the Braden scale for risk assessment of pressure ulcers in an intensive care unit. *Med Intensiva*. 2017 Feb 15. pii: S0210-5691(17)30030-X.
46. García-Fernández FP, Pancorbo-Hidalgo PL, Agreda JJ. Predictive capacity of risk assessment scales and clinical judgment for pressure ulcers: a meta-analysis. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2014 Jan-Feb;41(1):24-34.
47. F. P. García Fernández, P.L Pancorbo Hidalgo, J.J. Soldevilla Ágreda, C. Blasco García. Escalas de valoración del riesgo de desarrollar úlceras de presión. Documento técnico GNEAUPP nºXI-2008.
48. Lima-Serrano M1, González-Méndez MI2, Martín-Castaño C3, Alonso-Araujo I3, Lima-Rodríguez JS Predictive validity and reliability of the Braden scale for risk assessment of pressure ulcers in an intensive care unit. *Med Intensiva*. 2017 Feb 15. pii: S0210-5691(17)30030-X.
49. Roca-Biosca A, Garcia-Fernandez FP, Chacon-Garcés S, Rubio-Rico L, Olona-Cabases M, Anguera-Saperas L, Garcia-Grau N, Tuset-Garjio G, de Molina-Fernández I, Velasco-Guillen MC. [Validation of EMINA and EVARUCI scales for assessing the risk of developing pressure ulcers in critical patients]. *Enferm Intensiva*. 2015 Jan-Mar;26(1):15-23. doi: 10.1016/j.enfi.2014.10.003. Epub 2015 Jan 16.
50. González-Expósito J, García-Román JC, Prado-Amores M, Pardo-Fernández L, Pariente-Rodrigo E. [The Norton Scale as predictor of health-related quality of life in institutionalized elderly]. *Enferm Clin*. 2015 Nov-Dec;25(6):312-8. doi: 10.1016/j.enfcli.2015.07.004. Epub 2015 Oct 9.
51. Coleman S, Smith IL, McGinnis E, Keen J, Muir D, Wilson L, Stubbs N, Dealey C, Brown S, Nelson EA, et al. Clinical evaluation of a new pressure ulcer risk assessment instrument, the Pressure Ulcer Risk Primary or Secondary Evaluation Tool (PURPOSE T).. *J Adv Nurs*. 2017 Aug 23.
52. Zha ML, Chen HL. A specific risk assessment scale for GCS-associated pressure ulcer should be established and used before using graduated compression stocking. *J Crit Care*. 2017 Aug; 40:286.
53. Franks PJ, Winterberg H, Moffat C J (2002). Health-related quality of life and pressure ulceration assessment in patients treated in the community. *Wound Repair Regen* 10 (3): 133-140.
54. Gorecki C, Brown JM, Nelson EA, Briggs M, Schoonhoven L, Dealey C, Defloor T, Nixon J; European Quality of Life Pressure Ulcer Project group. Impact of pressure ulcers on quality of life in older patients: a systematic review. *J Am Geriatr Soc*. 2009 Jul;57(7):1175-83. doi: 10.1111/j.1532-5415.2009.02307.x. Epub 2009 May 21. Review. PubMed PMID: 19486198.
55. Transition between inpatient hospital settings and community or care home settings for adults with social care needs (NG27). NICE guideline. Published: 1 December 2015. nice.org.uk/guidance/ng27.
56. J.J. Soldevilla Agrega, JE. Torra i Bou, J Posnett, L San Miguel, JM. Mayan Santos. Una aproximación al impacto económico del tratamiento de úlceras de presión en España. *Gerokomos* 2007; 18 (4): 201-210.
57. Graves, N., Birrell, F., and Whitby, M., Modeling the Economic Losses from Pressure Ulcers Among Hospitalized Patients in Australia, *Wound Repair Regen*. 13, 462-467 (2005).
58. Dealey C1, Brindle CT2, Black J3, Alves P4, Santamaria N5, Call E6, Clark M7. Challenges in pressure ulcer prevention. *Int Wound J*. 2015 Jun;12(3):309-12. doi: 10.1111/iwj.12107. Epub 2013 Jun 20.
59. Renganathan BS, Preejith SP, Nagaiyan S, Joseph J, Sivaprakasam A novel system to tackle hospital acquired pressure ulcers. *M. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*. 2016 Aug; 2016:4780-4783.

60. Antoñazas F. Aproximación a los costes de la no seguridad en el sistema nacional de salud. *Rev Esp Salud Pública*. 2013;87:283–292. http://scielo.isciii.es/pdf/resp/v87n3/08_original_breve2.pdf
61. Severens, J.L., Habraken, J.M., Duivenvoorden, S., and Frederiks, C.M., The Cost of Illness of Pressure Ulcers in The Netherlands, *Adv. Skin Wound Care* 15, 72-77 (2002).
62. Lee T-T, Lin K-C, Mills ME, Kuo Y-H. Factors related to the prevention and management of pressure ulcers. *Comput Inform Nurs CIN*. 2012 Sep; 30(9):489–95.
63. Silva DRA, Bezerra SMG, Costa JP, Luz MHBA, Lopes VCA, Nogueira LT. Pressure ulcer dressings in critical patients: a cost analysis. *Rev Esc Enferm USP*. 2017 Jun 12;51:e03231.
64. Demarré L, Van Lancker A, Van Hecke A, Verhaeghe S, Grypdonck M, Lemey J, Annemans L, Beeckman D. The cost of prevention and treatment of pressure ulcers: A systematic review. *Int J Nurs Stud*. 2015 Nov;52(11):1754-74.
65. Foglia E, Restelli U, Napoletano AM, Coclite D, Porazzi E, Bonfanti M, Croce D. Pressure ulcers management: an economic evaluation. *J Prev Med Hyg*. 2012 Mar;53(1):30-6.
66. Pancorbo Hidalgo, PL. "Estimación del coste económico de la prevención de úlceras por presión en una unidad hospitalaria." *Gerokomos: Revista de la Sociedad Española de Enfermería Geriátrica y Gerontológica* 13.3 (2002): 164-164.
67. Padula, William V., et al. "Improving the quality of pressure ulcer care with prevention: a cost-effectiveness analysis." *Medical care* 49.4 (2011): 385-392.
68. Shannon, Ronald J., Lynne Brown, and Debashish Chakravarthy. "Pressure Ulcer Prevention Program Study: a randomized, controlled prospective comparative value evaluation of 2 pressure ulcer prevention strategies in nursing and rehabilitation centers." *Advances in skin & wound care* 25.10 (2012): 450-464.
69. Mathiesen, Anne Sofie Mølbak, et al. "Are labour-intensive efforts to prevent pressure ulcers cost-effective?". *Journal of medical economics* 16.10 (2013): 1238-1245.
70. Tricco AC^{1,2}, Cogo E³, Isaranuwatjai W^{4,5}, Khan PA⁶, Sanmugalingham G⁷, Antony J⁸, Hoch JS^{9,10}, Straus SE^{11,12}. A systematic review of cost-effectiveness analyses of complex wound interventions reveals optimal treatments for specific wound types. *BMC Med*. 2015 Apr 22;13:90. doi: 10.1186/s12916-015-0326-3.
71. Padula WV, Makic MB, Wald HL, Campbell JD, Nair KV, Mishra MK, Valuck RJ. Hospital-Acquired Pressure Ulcers at Academic Medical Centers in the United States, 2008-2012: Tracking Changes Since the CMS Nonpayment Policy. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2015 Jun;41(6):257-63.
72. Verdú J, López P, Fuentes G. Does topical administration of hyperoxygenated fatty acids prevent the appearance of pressure ulcers? *Libro de Actas del 17th Conference of the European Wound Management Association*. Glasgow 2007.
73. Antonio Díaz-Valenzuela¹, M.ª Jesús Valle Cañete², Pedro Jesús Carmona Fernández³, Francisco P. García-Fernández⁴ y Pedro Luis Pancorbo-Hidalgo⁵ Eficacia en la prevención de úlceras por presión del aceite de oliva virgen extra frente a los ácidos grasos hiperoxigenados: resultados intermedios de un estudio de no inferioridad *Gerokomos* vol.25 no.2 Barcelona jun. 2014.
74. F. Martínez Cuervo¹, E. Pareras Galofré La efectividad de los ácidos grasos hiperoxigenados en el cuida-

- do de la piel perilesional, la prevención de las úlceras por presión, vasculares y de pie diabético Gerokomos vol.20 no.1 Barcelona mar. 2009.
75. Dumville JC1, Lipsky BA, Hoey C, Cruciani M, Fison M, Xia J. Topical antimicrobial agents for treating foot ulcers in people with diabetes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 Jun 14;6:CD011038.
 76. Norman G1, Dumville JC, Moore ZE, Tanner J, Christie J, Goto S. Antibiotics and antiseptics for pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Apr 4;4:CD011586.
 77. Norman G1, Dumville JC, Moore ZE, Tanner J, Christie J, Goto S. Antibiotics and antiseptics for pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Apr 4;4:CD011586.
 78. Williamson DA1,2, Carter GP3,2, Howden BP. Current and Emerging Topical Antibacterials and Antiseptics: Agents, Action, and Resistance Patterns *Clin Microbiol Rev*. 2017 Jul;30(3):827-860.
 79. Gillespie BM1, Chaboyer WP, McInnes E, Kent B, Whitty JA, Thalib L. Repositioning for pressure ulcer prevention in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 Apr 3;(4):CD009958.
 80. McInnes E, Bell-Syer SE, Dumville JC, Legood R, Cullum NA. Support surfaces for pressure ulcer prevention. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008 Oct 8;(4):CD001735.
 81. McInnes E1, 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 Mar;49(3):345-59.
 82. Huang H-Y, Chen H-L, Xu X-J. Pressure-redistribution surfaces for prevention of surgery-related pressure ulcers: a meta-analysis. *Ostomy Wound Manage*. abril de 2013;59(4):36-8, 42, 44, 46, 48.
 83. Rich SE, Margolis D, Shardell M, Hawkes WG, Miller RR, Amr S, Baumgarten M. Frequent manual repositioning and incidence of pressure ulcers among bed-bound elderly hip fracture patients. *Wound Repair Regen*. 2011 Jan-Feb;19(1):10-8.
 84. National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. *Prevention and Treatment of Pressure Ulcers*. 2014.
 85. The Wound/burn guidelines-2: Guidelines for the diagnosis and treatment for pressure ulcers. Japanese Dermatological Association (JDA). 2016.
 86. Langer G, Fink A. Nutritional interventions for preventing and treating pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 Jun 12; 6:CD003216. doi.
 87. Arora M, Harvey LA, Hayes AJ, Chhabra HS, Glinsky JV, Cameron ID, Lavrencic L, Arumugam N, Hossain S, Bedi PK. Effectiveness and cost-effectiveness of telephone-based support versus usual care for treatment of pressure ulcers in people with spinal cord injury in low-income and middle-income countries: study protocol for a 12-week randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2015 Jul 28;5(7):e008369.
 88. Nixon J, Nelson EA, Rutherford C, Coleman S, Muir D, Keen J, et al. Pressure Ulcer Programme Of Research (PURPOSE): using mixed methods (systematic reviews, prospective cohort, case study, consensus and psychometrics) to identify patient and organisational risk, develop a risk assessment tool and patient-reported outcome Quality of Life and Health Utility measures [Internet]. Southampton (UK): NIHR Journals Library; 2015.
 89. M. Ferre Solà, J. Espauella Panicot, J. Altirimes Roset, E- Yla-Català Borè, M. Moreno Susi. 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 Volume 48, Issue 1, January–February 2013, Pages 3-8 Revista Española de Geriatria y Gerontologia.
90. R. M López Soto. Productos en el tratamiento de las úlceras por presión y otras heridas Hospital General Universitario Gregorio Marañón. 2011.
 91. Clark M, Black J, Alves P, Brindle C, Call E, Dealey C, Santamaria N. Systematic review of the use of prophylactic dressings in the prevention of pressure ulcers. *Int Wound J*. 2014 Oct;11(5):460-71.
 92. Moore ZE, Webster J. Dressings and topical agents for preventing pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Aug 18;8:CD009362. doi: 10.1002/14651858.CD009362.pub2. Review. PubMed PMID: 23955535.
 93. Westby MJ1, Dumville JC, Soares MO, Stubbs N, Norman G Dressings and topical agents for treating pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 Jun 22;6:CD011947.
 94. Hao XY1, Li HL2, Su H1, Cai H1, Guo TK1, Liu R3, Jiang L4, Shen YF5 Topical phenytoin for treating pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 Feb 22;2:CD008251.
 95. Westby MJ1, Dumville JC, Soares MO, Stubbs N, Norman G. Dressings and topical agents for treating pressure ulcers *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 Jun 22;6:CD011947.
 96. A. Gaviria Uribe, F. Ruiz Gómez, NJ. Muñoz Muñoz, G. Burgos Bernal, JF Arias Duarte, S. García de Vargas. Prevención úlceras por presión. Guía técnica "Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud".
 97. Protocols d'higiene i cures d'infermeria dels centres sociosanitaris. Generalitat de Catalunya Departament de salut. CatSalut.
 98. Dale M, Cox-Martin B, Shaw P, Carolan-Rees G. Cost-effective non-surgical treatment of chronic pressure ulcers in the community. *Br J Community Nurs*. 2014 Mar;Suppl:S6, S8-12.
 99. Vitolo f. úlceras por decúbito. Aspectos médico legales y manejo del riesgo. Biblioteca Noble Junio 2011. Disponible en : http://www.nobleseguros.com/ARTICULOS_NOBLE/62.pdf
 100. Soldevilla agreda jj, nvarro rodríguez s. Aspectos legales relacionados con las úlceras por presión., *Gerokomos* 2006; 17(4):203-224.
 101. Welsh L. Ethical issues and accountability in pressure ulcer prevention. *Nurs Stand*. 2014 Oct 28;29(8):56-63.
 102. Santiesteban Cano M. Úlceras y heridas: aspectos éticos y legales. *Rev ROL enf*. 2005;28(1):65-68.
 103. Barker AL, Kamar J, Tyndall TJ, White L, Hutchinson A, Klopfer N, Weller C. Implementation of pressure ulcer prevention best practice recommendations in acute care: an observational study. *Int Wound J*. 2013 Jun;10(3):313-20. doi: 10.1111/j.1742-481X.2012.00979.x. Epub 2012 Apr 19. PubMed PMID: 22515476.
 104. The prevention and management of pressure ulcers in primary and secondary care. NICE. 2014. National Clinical Guideline Centre.
 105. Beeckman D, Matheï C, Van Lancker A, Van Houdt S, Vanwalleghem G, Gryson L, Heyman H, Thyse C, Toppets A, Stordeur S, Van den Heede K. A National Guideline for the prevention of pressure ulcers. Good Clinical Practice (GCP). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2012. KCE Reports 193C. D/2013/10.273/97.

106. Australian Wound Management Association. Pan Pacific Clinical Practice Guideline for the Prevention and Management of Pressure Injury. Abridged Version, AWMA; March 2012. Published by Cambridge Publishing, Osborne Park, WA. ISBN Print: 978-0-9807842-9-9 ISBN Online: 978-0-9807842-8-2
107. Moore ZE, Cowman S. Risk assessment tools for the prevention of pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Feb 5;2: CD006471. doi: 10.1002/14651858.CD006471.pub3. Review. PubMed PMID: 24497383.
108. Nicolas B, Moizard AS, Barrois B, Colin D, Michel JM, Passadori Y, Ribinik P. Which medical device and/or which local treatment for prevention in patients with risk factors for pressure sores in 2012? Developing French guidelines for clinical practice. *Ann Phys Rehabil Med.* 2012 Oct;55(7):482-8. doi: 10.1016/j.rehab.2012.08.007. Epub 2012 Sep 13. Review. PubMed PMID: 23022368.
109. Qaseem A, Mir TP, Starkey M, Denberg TD; Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. Risk assessment and prevention of pressure ulcers: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 2015 Mar 3;162(5):359-69.
110. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ.* 2010; 182(18):E839-42. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol.* 2007;7:10.
111. R.M.Salazar de la GuerrabC.Ferrer ArnedobM.Revuelta ZamoranocD.Ayuso MurillodJ.González SorriabUna aproximación al benchmarking de indicadores de cuidados. Aprendiendo para mejorar la seguridad del paciente. Volume 29, Issue 4, July–August 2014, Pages 212-219. *Revista de Calidad Asistencial.*
112. Observatori del Sistema de Salut de Catalunya. Central de Resultats. Àmbit hospitalari. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2013.
113. Indicadors d'avaluació de les cures infermeres Comissió d'Indicadors d'Avaluació. Consell de la Profesió Infermera de Catalunya Gener de 2014. Generalitat de Catalunya Departament de Salut.
114. Pla de Salut de Catalunya 2016-2020 Generalitat de Catalunya. Departament de Salut.
115. J, Reichert H, Rogers MA, Hofer TP, McMahon LF Jr, Grazier KL. Under Pressure: Financial Effect of the Hospital-Acquired Conditions Initiative-A Statewide Analysis of Pressure Ulcer Development and Payment. *J Am Geriatr Soc.* 2015 Jul;63(7):1407-1.
116. Sánchez Ancha, Y; González Mesa, FJ; Molina Mérida, O; Guil García, M. Guía para la elaboración de protocolos. Biblioteca Lascasas, 2011;7(1) Nivembre 2009.
117. Ma C, Park SH. Hospital Magnet Status, Unit Work Environment, and Pressure Ulcers. *J Nurs Scholarsh.* 2015 Nov;47(6):565-73.
118. Zrelak PA, Utter GH, Tancredi DJ, Mayer LG, Cerese J, Cuny J, Romano PS. How Accurate is the AHRQ Patient Safety Indicator for Hospital-Acquired Pressure Ulcer in a National Sample of Records? *J Healthc Qual.* 2015 Sep-Oct;37(5):287-97.
119. Meddings JI. Using administrative discharge diagnoses to track hospital-acquired pressure ulcer incidence--limitations, links, and leaps. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2015 Jun;41(6):243-5.

120. Heywood N, Brown L, Arrowsmith M, Poppleston A. A quality improvement programme to reduce pressure ulcers. *Nurs Stand*. 2015 Jul 15;29(46):62-70.
121. Martínez Rodríguez O; Ordóñez Martín S, Pocurull I. Programa educativo de prevención de las úlceras por presión. *Rev Paraninfo Digital*, 2013 19.
122. Lupear SK, Overstreet M, Krau SD Perioperative nurses' knowledge of indicators for pressure ulcer development in the surgical patient population. *Nurs Clin North Am*. 2015 Jun;50(2):411-35.
123. Balzer K, Köpke S, Lühmann D, Haastert B, Kottner J, Meyer G. Designing trials for pressure ulcer risk assessment research: methodological challenges. *Int J Nurs Stud*. 2013 Aug;50(8):1136-50.
124. Rumbo Prieto JM1, Romero Martín M, Bellido Guerrero D, Arantón Areosa L, Raña Lama CD, Palomar Llatas F. Evaluación de las evidencias y calidad de las guías de práctica clínica sobre deterioro de la integridad cutánea: úlceras y heridas crónicas. *An Sist Sanit Navar*. 2016 Dec 30;39(3):494-69.
125. Bredesen IM, Bjørø K, Gunningberg L, Hofoss D. Effect of e-learning program on risk assessment and pressure ulcer classification - A randomized study. *Nurse Educ Today*. 2016 May;40:191-7.
126. Moore ZE, Webster J, Samuriwo R. Wound-care teams for preventing and treating pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Sep 16; 9:CD011011. doi:10.1002/14651858.CD011011.pub2. Review. PubMed PMID: 26373268.
127. Sebastià J, Santa Eugènia, Manuela García-Lázaro Ana, María Alventosa, Alicia Gutiérrez-Benito, Albert Mon-terde, Joan Cunill. Nuevo modelo de atención integrada orientada a ancianos ingresados en Unidades de Atención Intermedia en Cataluña: protocolo de un estudio cuasiexperimental. Volume 52, Issue 4, July–August 2017, Pages 201–208. *Revista Española de Geriatria y Gerontología*.
128. Health Quality Ontario. Community-based care for chronic wound management: an evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2009;9(18):1-24. Epub 2009 Nov 1.
129. Tricco AC^{1,2}, Antony J³, Vafaei A⁴, Khan PA⁵, Harrington A⁶, Cogo E⁷, Wilson C⁸, Perrier L⁹, Hui W¹⁰, Straus SE^{11,12}. Seeking effective interventions to treat complex wounds: an overview of systematic reviews. *BMC Med*. 2015 Apr 22;13:89. doi: 10.1186/s12916-015-0288-5.
130. Still MD, Cross LC, Dunlap M, Rencher R, Larkins ER, Carpenter DL, Buchman TG, Coopersmith CM The turn team: a novel strategy for reducing pressure ulcers in the surgical intensive care unit. *J Am Coll Surg*. 2013 Mar;216(3):373-9.
131. Stern A, Mitsakakis N, Paulden M, Alibhai S, Wong J, Tomlinson G, Brooker AS, Krahn M, Zwarenstein M. Pressure ulcer multidisciplinary teams via telemedicine: a pragmatic cluster randomized stepped wedge trial in long term care. *BMC Health Serv Res*. 2014 Feb 24;14:83.
132. Fabbruzzo-Cota C, Frecea M, Kozell K, Pere K, Thompson T, Tjan Thomas J, Wong A. A Clinical Nurse Specialist-Led Interprofessional Quality Improvement Project to Reduce Hospital-Acquired Pressure Ulcers. *Clin Nurse Spec*. 2016 Mar-Apr;30(2):110-6.
133. Killpatrick K, Lavoie-Temblary M, Ritchie JA, Lamothe L, Doran D. Boundary work and the introduction of acute care nurse practitioners in healthcare teams. *J Adv Nurs*. 2012;68(7):1504–1515. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22117596>.
134. Cho N, Sloane DM, Kim EY, Kim S, Choi M, Yoo IY. Effects of nursing staffing, work environments, and education on patient mortality: An observational study. *Int J Nurs Studies*. 2015;52(2):533–542. <http://>

- [www.journalofnursingstudies.com/article/S0020-7489\(14\)00209-0/abstract](http://www.journalofnursingstudies.com/article/S0020-7489(14)00209-0/abstract).
135. Dubois CA, D'amour D, Tchouaket E, Clarke S, Rivard M, Blais R. Associations of patient safety outcomes with models of nursing care organization at unit level in hospitals. *Int Soc Qual Health Care*. 2013;25(2):110–117. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23422039>.
 136. Ausserhofer D, Zander B, Busse R, Schubert M, De Geest S, Rafferty AM. Prevalence, patterns and predictors of nursing care left undone in European hospitals: results from the multicountry cross-sectional RN4CAST study. *BMJ Qual Saf*. 2013;23:126–135. <http://qualitysafety.bmj.com/content/23/2/126.full.pdf>
 137. M. V. Perinat Forteza. *Tecnología de la confección textil. El proceso industrial textil*. Capítulo . Las fibras textiles.
 138. Horrocks, A. R.; Anand, S., *Handbook of technical textiles*. Cambridge: Woodhead Publishing Ltd., 2000.
 139. Martha Liliana TORRES-BARRETO 1; José Noel Martínez 2; Lucelly Carolina Meza-Ariza 3; Leda Paz Muñoz Molina El cambio tecnológico en el caso de los textiles inteligentes: Una aproximación desde las capacidades dinámicas. *Espacios*. Vol 37 (Nº08) 2016. Pág 12.
 140. Camisón Zarnoz, C., & Foréz Julián, B. Factores antecedentes de la capacidad de absorción de conocimiento: un estudio teórico. *Economía industrial*, 13-22. (2014). Cetemmsa Technological Center. Cetemmsa. Recuperado el 07 de 09 de 2015, de <http://www.cetemmsa.com/?lang=es>.
 141. Chan Vili, Y. Investigating Smart Textiles Based on Shape Memory Materials. *Textile Research Journal* (2007), 77(5), 290-300.
 142. Cherenack, K., & Van Pieterse, L. (Smart textiles: challenges and opportunities. *Journal of Applied Physics*, 2012). 112(9).
 143. Langenhove, L. Smart textile for medicine and health care. Cornwall, England: (2007). T.J. Interantional.
 144. Escorsa i Castells, Pere, Maspons Bosch, Ramon, Rodríguez, Marisela. Mapas tecnológicos, estrategia empresarial y oportunidades de mercado. El caso de los textiles para usos médicos. *Boletín Intexter del Instituto de Investigación Textil y de Cooperación Industrial - 2000*, núm. 117.
 145. Joaquim Detrell i Casellas i Marta Casas i Cruz, estudi de benchmarking europeu sobre nínxols de tèxtils tècnics. Servei d'ocupació de catalunya. Departamento d'empresa i ocupación. Generalitat de Catalunya. Juny 2011.
 146. Baixeras, LL., *Propostes per a la consolidació del sector de tèxtils tècnics a Catalunya*. Terrassa: Universitat Politècnica de Catalunya, 2005 [Tesi doctoral].
 147. Detrell, A., *Model conceptual per a la selecció d'opcions estratègiques en el sector de tèxtils tècnics*. Universitat Politècnica de Catalunya, 2007 [Tesi doctoral].
 148. Detrell, J., Spain's historic roots grow in search of a technical future. *Technical Textiles International*. Volume 11, Number 8. Page 7. 2002.
 149. Mondal, S. Phase ch(2008). ange materials for smart textiles – An overview. *Applied Thermal Engineering*, (2008). 28(11-12), 1536-1550. -Rossi, D., & Paradiso, R. (2011). Future direction: e-textiles. *Wearable Monitoring Systems*: Springer, 147-162.
 150. Schwarz, A., & Langenhove, V. (2007). Development of a multilayer monofilament with possible transistor properties. *Technology and Engineering*, 57-62 pages.

151. Schwarz, A., Lagenhove, L., & Guermonprez, P. (2010). A roadmap on smart textiles. *Textile Progres*, 42(2), 99-180.
152. 15-Vili, Y. Y. (2007). Investigating Smart Textiles Based on Shape Memory Materials. *Textile Research Journal*, 22.
153. Hu, J., Li, Y., Yeung, K.-W., Wong, A.S.W., and Xu, W., Moisture Management Tester: a Method to Characterize Fabric Liquid Moisture Management Properties, *Textile Res. J.* 75(1), 57-62 (2005).
154. Li, Y.; Wong, A.s.w., *Clothing biosensory engineering*. Cambridge: Woodhead Publishing Ltd., 2006.
155. Li, Y.; Dai, X-Q., *Biomechanical engineering of textiles and clothing*. Cambridge: Woodhead Publishing Ltd., 2006.
156. Mckenna,H.a.; Hearle, J.w.s.; O'hear, N., *Handbook of fibre rope technology*. Cambridge: Woodhead Publishing Ltd., 2004.
157. Mattila, H.r., *Intelligent textiles and clothing*. Cambridge: Woodhead Publishing Ltd., 2006.
158. Marx, S.; Wagner, A.; Strübing, M., *Technical textiles. Basics and applications*. Frankfurt: Percon Schulung und Beratung, 2001.
159. Brown, P. J.; Stevens, K., *Nanofibers and nanotechnology in textiles*. Cambridge: Woodhead Publishing Ltd., 2007.
160. Baran Pouyan M, Ostadabbas S, Nourani M, Pompeo Classifying bed inclination using pressure images. *M. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.* 2014; 2014:4663-6.
161. Pryczynska, E., Lipp-Symonowicz, B., Wieczorek, A., Gaszynski, W., Krekora, K., and Bittner-Czapinska, E., Sheet Fabrics with Biophysical Properties as Elements of Joint Prevention in Connection with First- and Second-generation Pneumatic Antibedsore.
162. Jolley, D.J., Wright, R., McGowan, S., Hickey, M.B., Camp-bell, D.A., Sinclair, R.D., and Montgomery, K.C., Preventing Pressure Ulcers with the Australian Medical Sheepskin: an Open-label Randomised Controlled Trial, *Med. J. Aust.* 180(7), 324-327 (2004).
163. Snycerski, M., and Frontczak-Wasiak, I., A Functional Woven Fabric with Controlled Friction Coefficients Preventing Bedsores, *AUTEX Res. J.* 4(3), 137-142 (2004).
164. Manley, S., The Development of Woven Velours for the Transportation Market, *J. Textile Apparel Technol. Manage.* 3(4), 1-14 (2004).
165. Basal, G., Mecit, D., Duran, D., and Ilgaz, S., Bed Sheets Designed for Improved Comfort, 8th Joint International Conference CLOTECH'2008, Lodz, Poland (2008).
166. Anand, S.; Kennedy, J. F.; Miraftab, M.; [et al.]. *Medical textiles and biomaterials for healthcare*. Cambridge: Woodhead Publishing Ltd., 2006.
167. Coad, A., & Rao, R. Innovation and firm growth in high-tech sectors: a quantile regression approach. *Research Policy*, (2008). 37(4), 633-6487.
168. Lee, A. C.. Suitable organization forms for knowledge management to attain sustainable competitive advantage in the renewable energy industry. (2015)*Energy*, 1057-1064.
169. Nadler, D. A., Tushman, M. L., & Nadler, M. B. *Competing by Design The Power of Organizational Roble-*

- do, J., Gómez, F., & Restrepo, J. (2008). Relación entre Capacidades de Innovación Tecnológica. Bogotá: Memorias del Primer Congreso Internacional de Gestión Tecnológica e Innovación, Universidad Nacional de Colombia.
170. Robledo, J., López, C., Zapata, W., & Pérez, J. Desarrollo de una Metodología de evaluación de capacidades de innovación. Perfil de coyuntura económica, 2010(15), 133-148.
171. PAYNE, M.; PAYNE, B., Strategies of leading international technical textiles companies. Droitwich: International Newsletters, 2002.
172. RIGBY, D., Technical textiles and industrial nonwovens: world market forecasts to 2010. David Rigby Associates Ltd., UK, 2002.
173. Santamaria N, Gerdtz M, Sage S, McCann J, Freeman A, Vassiliou T, De Vincentis S, Ng AW, Manias E, Liu W, Knott JA 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.* 2015 Jun;12(3):302-8.
174. FISHER, G., Medical and hygiene textiles: Initiatives for growth. Forty case studies from international business. Droitwich: International Newsletters, 2003.
175. Baran Pouyan M, Nourani M, Pompeo M. Clustering-based limb identification for pressure ulcer risk assessment. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.* 2015;2015:4230-3.
176. Gleeson D. Pressure-ulcer reduction using low-friction fabric booties. *Br J Nurs.* 2015 Mar 26-Apr 8;24(6):S26-9.
177. Guldemet Basal, Sevcan Ilgaz A Functional Fabric for Pressure Ulcer Prevention *Textile Research Journal.* Volume: 79 issue: 16, page(s): 1415-1426.
178. C. D. Hepburn, S. C. Anand & C. Wood Recent advances in three-dimensional pressure relieving cushions for the prevention of pressure ulcers. *The Journal of The Textile Institute* The Journal of The Textile Institute Volume 108, 2017 - Issue 11.
179. Elsner P, Hatch K, Wigger-Alberti W (eds): Textiles and the Skin. *Curr Probl Dermatol.* Basel, Karger, 2003, vol 31, pp 82-97.
180. Wollina U1, Heide M, Müller-Litz W, Obenauf D, Ash J. Functional textiles in prevention of chronic wounds, wound healing and tissue engineering. *Curr Probl Dermatol.* 2003;31:82-97.
181. "bibliografía de discussió".
182. 181-GNEAUPP. Documento técnica GNEAUPP nºII. Clasificación i categorización de las lesiones relacionadas con la dependencia. 2ª edición. Mayo de 2014.
183. Verdú Soriano, J; Nolasco Bonmartí, A.; López Casanova, P; Torra i Bou, JE; El uso de apósitos hidrocelulares de la gamma Allevyn en heridas agudas. Resultados a partir del estudio AURIGA-40 en Atención Primaria. *GEROKOMOS* 2006; 17 (3): 145-153.
184. 182- Guerrero Miralles, M.: Úlceras por presión: Un problema potencial en los servicios de urgencias colapsados. *Gerokomos* 2008; 19 (2): 99-106.