

MIEL ESTÉRIL COMO TRATAMIENTO PARA LAS ÚLCERAS POR PRESIÓN EN EL ÁREA DE SALUD DE LA PALMA

GRADO EN ENFERMERÍA

**FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD
SEDE LA PALMA**

UNIVERSIDAD DE LA LAGUNA

JUNIO 2022

**AUTORA: PAOLA SANTOS GUIMERÁ
TUTOR: MARTÍN RODRÍGUEZ ÁLVARO**

RESUMEN

La miel es un remedio que se ha utilizado como tratamiento tópico en diversos tipos de úlceras y heridas desde tiempos antiguos, y actualmente se ha incrementado el interés en esta sustancia como tratamiento alternativo dado sus múltiples beneficios. La miel es una sustancia que presenta propiedades antibacterianas, antiinflamatorias, desodorizantes y antioxidantes. Además, produce un desbridamiento autolítico y acelera el proceso de cicatrización. Diversos estudios avalan la eficacia en el tratamiento de heridas y otros procesos patológicos, con pocos efectos adversos, por lo que en varios países está catalogada como producto médico regulado. Sin embargo, la última revisión Cochrane sobre el uso de la miel recogía datos hasta junio de 2012 concluyendo que no hay pruebas suficientes y que faltan estudios controlados.

Este proyecto de investigación tiene como objetivo analizar el grado de efectividad de la miel como tratamiento alternativo en las úlceras por presión frente a otros tratamientos convencionales. Además, es necesario que exista un registro real de los pacientes que padecen úlceras por presión. A pesar de las evidencias científicas sobre los beneficios de la miel, existen muchos profesionales sanitarios que aún se muestran escépticos con el uso de esta sustancia como terapia.

Palabras clave: Miel, herida, úlceras por presión, tratamiento con miel.

ABSTRACT

Honey is a cure that has been used in different ulcers and wounds as a topical treatment from ancient times. Currently, the general interest in this substance as an alternative treatment has increased due to its multiple benefits. Honey has antibacterial, anti-inflammatory, deodorizing and antioxidant properties. It also produces an autolytic debridement and it accelerates the healing process. Multiple studies endorse its effectiveness in wounds treatments and other pathological processes with just a few adverse effects, which is why it is catalogue as a controlled medicinal product in several countries. However, the latest Cochrane review about the use of honey as a treatment collected data until June 2012 concluding that there is not enough evidence neither controlled studies.

This research project aims for analyze the honey effectiveness as an alternative treatment in bed sores compared to other traditional treatments. Moreover, there needs to be a real registry of patients suffering from bed sores. Despite of the scientific evidence about the benefits of honey, there are many health professionals who are still sceptical with the use of this substance as a therapy.

Keywords: Honey, wound, bed sores, honey treatment.

RESUMEN	1
ABSTRACT	2
INTRODUCCIÓN	5
ANTECEDENTES	7
JUSTIFICACIÓN	8
OBJETIVOS	9
Objetivos generales.....	9
Objetivos específicos.....	9
MARCO TEÓRICO	10
A) LA PIEL	10
A.1. La estructura de la piel	10
A.2. Definición de herida	10
A.3. Tipos de heridas	10
B) LAS ÚLCERAS	12
C) LA MIEL	14
C.1. Ventajas y desventajas clínicas del uso de la miel en heridas. ⁽²¹⁾	15
D) ESTADO ACTUAL	17
METODOLOGÍA	18
1. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	18
2. TIPO DE ESTUDIO.....	19
3. POBLACIÓN Y MUESTRA.....	19
4. VARIABLES DEL ESTUDIO	20
5. INSTRUMENTOS DE MEDIDA	20
6. PROCEDIMIENTO Y RECOGIDA DE DATOS	21
7. ANÁLISIS DE LOS DATOS	22
8. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	22
9. CRONOGRAMA.....	23
10. PRESUPUESTO	23
BIBLIOGRAFIA	24
ANEXOS	27
ANEXO 1: Escala de Norton modificada.....	27
ANEXO 2: Escala de PUSH	28
ANEXO 3: Concepto TIME.	29

ANEXO 4: Cuestionario para analizar el grado de satisfacción de los pacientes en relación con las curas realizadas.....	30
ANEXO 5: Autorización para el Comité ético de la Gerencia del Hospital General de La Palma.....	31
ANEXO 6: Consentimiento informado para la realización del estudio.	32

INTRODUCCIÓN

Las úlceras por presión han estado presentes desde los inicios de la vida de los seres humanos. En 1987, la enfermera Pam Hibbs describió este gran problema de salud como “epidemia bajo las sábanas”.⁽¹⁾ Hoy en día se conoce como “epidemia silenciosa del s.XXI”, constituyendo un gran problema presente en la sociedad, repercutiendo en la calidad de vida de los pacientes y sus familiares, además de crear un gran impacto en su salud. Al mismo tiempo, tiene una gran repercusión en el Sistema de salud debido al excesivo consumo de recursos disponibles.⁽²⁾

El Grupo Nacional en España para el estudio y asesoramiento en las úlceras por presión y heridas crónicas (GNEAUPP), evalúa que los pacientes afectados por úlceras por presión supera las 100.000 personas.⁽²⁾

En nuestro país, el tratamiento para las úlceras por presión conlleva un gran coste económico que asciende a más de 461 millones de euros por año, por lo que representa en torno a un 5% del gasto sanitario anual. De esta totalidad, el mayor porcentaje pertenece al coste del tiempo de Enfermería, en menor medida corresponde al incremento de la estancia hospitalaria relacionado con las úlceras por presión y el porcentaje restante representa el coste de apósitos y otros tratamientos en la cura de estas heridas. Además de el coste que supone para el sistema de salud asumir la totalidad del tratamiento durante la estancia hospitalaria, se debe tener en cuenta el hecho de los pacientes en tratamiento ambulatorio o domiciliario debe asumir el coste parcial del tratamiento con el correspondiente esfuerzo económico que eso conlleva, sobretodo en los sectores más vulnerables.⁽³⁾

Teniendo en cuenta todos estos datos, se genera la duda de si existen otros tratamientos que sean más baratos, eficaces y naturales con respecto a los tratamientos actuales utilizados para las úlceras por presión.

Desde la antigüedad hasta épocas más avanzadas como la Segunda Guerra Mundial, era común el uso de la miel en el tratamiento de las heridas utilizado como ungüento entre otros remedios naturales. Se pretendía con ello evitar las infecciones y favorecer la curación de las heridas. Otros países en la antigüedad como Grecia también hicieron uso de la miel, mencionando su uso en manuscritos donde se le consideraba una medicina que curaba las heridas como las úlceras.

A la miel se le conocía como el oro líquido que curaba. Durante la Primera Guerra Mundial, los soldados de Rusia hicieron uso de la miel para evitar las infecciones y acelerar la curación de las heridas. Del mismo modo, otros países en combinación con otros elementos hicieron uso de la miel para la cura de úlceras, ampollas y heridas. ⁽⁴⁾

Durante los años 1930 y 1940 con la llegada de los antibióticos es que comenzó el desuso de esta sustancia como método de cura. Ahora ante la aparición de cepas resistentes a los antibióticos es que está comenzando de nuevo la utilidad de la miel como terapia alternativa. ⁽²⁾
⁽³⁾.

Las expectativas de encontrar en la miel una solución eficaz a esta patología tan prevalente, con una evolución tórpida en la mayoría de los casos y con bastantes complicaciones, ha incrementado el interés de investigar la miel como terapia de la cicatrización de heridas, quemaduras, úlceras vasculares y por presión. El hecho de que esta sustancia sea natural, económica y popular hace que se investiguen sus beneficios continuamente.

ANTECEDENTES

A lo largo de la historia se le han sido atribuidas numerosas propiedades medicinales a la miel, siendo utilizada como terapia alternativa para diferentes tipos de patologías desde hace más de 4000 años. Encontramos constancia del uso de la miel en civilizaciones como los egipcios, los asirios, los chinos, los griegos y los romanos principalmente para el tratamiento de heridas y las dolencias gastrointestinales. ⁽⁵⁾

Este producto se utiliza desde hace miles de años de manera empírica por los antepasados y se le atribuían propiedades antisépticas, edulcorantes, calmantes, tonificantes, dietéticas, diuréticas y laxantes. Hoy en día, se han realizado diversos estudios que validan la miel como elemento terapéutico. ⁽⁶⁾

Filósofos y científicos como Aristóteles recomendaban la miel para las heridas e irritaciones oculares. Hipócrates, era conocido como “el padre de la medicina”, prescribía la miel para el enrojecimiento y las úlceras. El profeta Mohama la recomendaba para paliar la diarrea. El médico, farmacólogo y botánico Dioscorides la pautaba para quemaduras solares, inflamación de garganta, amigdalitis y úlceras. El primer registro que se encuentra de la aplicación de la miel para el tratamiento de heridas consta de 2100-2000 a.C en un epígrafe encontrado en un trozo de cerámica que hacía referencia a una receta para un ungüento. En 1982, Van Keetal informó de las propiedades antibacterianas de la miel. ^{(7), (8)}

En el año 1988 Heineman, recomienda la aplicación de la miel en llagas, úlceras y lesiones herpéticas. En la primera parte del siglo XX la miel se utilizaba para el cuidado de heridas, fue durante los años 1930 y 1940 con la llegada de los antibióticos que comenzó el desuso de esta. Ahora ante la aparición de cepas resistentes a los antibióticos es que está comenzando de nuevo la utilidad de la miel como terapia alternativa. ^{(2) (3)}

JUSTIFICACIÓN

Las úlceras cutáneas son uno de los principales problemas de salud en nuestra sociedad con una alta prevalencia y que conllevan consecuencias a nivel individual, social y en el Sistema de Salud. La infección representa la principal complicación de la cura de las úlceras debido en muchas ocasiones, a su difícil manejo por la resistencia a los antibióticos que existe causada por un mal uso de este tipo de medicamentos. ⁽¹⁾

Como se ha comentado anteriormente, la miel constituye uno de los alimentos más primitivos que el ser humano ha utilizado y existen evidencias arqueológicas de que pudo usarse desde el periodo Mesolítico. Civilizaciones como los egipcios, asirios, chinos y romanos utilizaban esta sustancia como modo de droga y como ungüento para numerosas afecciones. ⁽⁵⁾ Por sus componentes químicos se considera que la miel tiene la capacidad de favorecer la curación de las heridas, sobre todo en las úlceras por presión, ya que éstas representan un gran reto para los profesionales sanitarios. Cabe destacar los procesos en los que el aporte de esta sustancia puede favorecer los resultados positivos en cuanto a la velocidad y eficacia en la curación de ciertas heridas tanto sola como combinada con otros tratamientos.

Diversos estudios avalan la eficacia en el tratamiento de heridas y otros procesos patológicos, con pocos efectos adversos, por lo que en varios países está catalogada como producto médico regulado. Sin embargo, la última revisión Cochrane sobre el uso de la miel recogía datos hasta junio de 2012 concluyendo que no hay pruebas suficientes y que faltan estudios controlados. ⁽⁹⁾

Junto a otros avances, el uso de la miel como componente sanitario podría llegar a tener cierto valor en el manejo y control de las heridas si se llegase a demostrar sus cualidades curativas en su uso clínico. Este proyecto de investigación tiene como propósito de estudio conocer la efectividad de la miel en sus diversas presentaciones terapéuticas para la curación de las úlceras por presión. Ya que, no existen los suficientes estudios que puedan avalar esta efectividad. Varias revisiones bibliográficas indican que el uso de la miel para la cura de las UPP tiene un nivel de recomendación bajo (consenso), por esa razón señalan la necesidad de realizar ensayos clínicos nuevos que fijen recomendaciones sobre el uso de la miel en el tratamiento de

las UPP con relación al tamaño, al tipo, la cronicidad, el tiempo de las heridas, la seguridad, la eficacia y las posibles contraindicaciones. ⁽¹⁰⁾

Por otro lado, nos encontramos con que no existe un censo real de pacientes con úlceras por presión ya que admitir una úlcera por presión puede implicar que los cuidados han sido deficientes o inadecuados por parte del personal sanitario.

Es por esto que encuentro necesario llevar a cabo un ensayo clínico sobre la efectividad de la miel como tratamiento para las úlceras por presión, comparándolo con otros tratamientos y de esta manera poder llevar un registro de los pacientes que padezcan esta patología.

OBJETIVOS

Objetivos generales

- Analizar la efectividad del tratamiento con miel tópica en úlceras por presión en pacientes mayores de 60 años.

Objetivos específicos

- Realizar un censo de pacientes mayores de 60 años con úlceras por presión.
- Analizar el grado de costo efectividad del tratamiento con miel tópica en úlceras por presión en comparación con otros tratamientos convencionales.
- Analizar el grado de satisfacción de los pacientes tratados con la miel tópica.
- Comparar la evolución de las úlceras por presión en los tratamientos convencional y los tratamientos con miel tópica.
- Realizar un censo de pacientes mayores de 60 años con úlceras por presión.

A) LA PIEL

A.1. La estructura de la piel

La piel es considerada el órgano más grande del cuerpo, se caracteriza por su capacidad de elasticidad, es capaz de regenerarse por si misma y es totalmente permeable. La principal función de la piel es la protección. La piel protege al organismo de factores externos como bacterias, sustancias químicas y temperatura. Contiene las secreciones que pueden destruir bacterias y la melanina, un pigmento químico que defiende contra los rayos ultravioleta que pueden dañar las células de la piel.

Las capas de la piel son la epidermis, la dermis y la hipodermis. La epidermis es la capa que se encuentra más externa, esta formada por varias capas de células construyendo una barrera impermeable. Es la primera que se ve afectada cuando existe una exposición excesiva.

La dermis es el verdadero soporte de la piel y representa la mayor proporción. Esta formada por un sistema de fibras entrelazadas y en ella se encuentran los principales anexos cutáneos (pelos, uñas, glándulas sebáceas y glándulas sudoríparas). La dermis se ve afectada cuando hay heridas que presentan una mayor profundidad. Por ello, cuando esta se lesiona aparece el dolor, debido a la presencia de terminaciones nerviosas que produce una mayor sensibilidad.

Finalmente, la capa mas profunda la conforma la hipodermis, también llamado tejido subcutáneo y esta formada por adipocitos. ⁽¹¹⁾

A.2. Definición de herida

Las heridas son todas aquellas lesiones en la piel o en la mucosa accidental o intencional, que modifique la coloración y características de los tejidos, aunque no exista perdida de la continuidad de ellos.

Las heridas en la piel pueden producir una discapacidad grave en aquellas personas afectadas e incluso puede producir la muerte si las características y la gravedad de estas llegan a un nivel nocivo para el organismo. ⁽¹²⁾

A.3. Tipos de heridas

Las heridas se pueden clasificar en multitud de tipos, pero principalmente, se clasifican en función del tiempo de evolución pueden ser heridas agudas con un corto plazo de evolución, y heridas crónicas, que implican un mayor tiempo de evolución. ⁽¹²⁾

➤ Dentro de las heridas agudas encontramos: ⁽¹³⁾

- **Heridas cortantes o incisas:** aquellas heridas producidas por objetos afilados, produciendo bordes rectos poco traumatizados.
- **Heridas contusas:** son las que se producen por impactos con objetos rudos, cuyos bordes son irregulares y que pueden ser traumatizados, desvitalizados y con múltiples direcciones.
- **Heridas punzantes:** este tipo de heridas están producidas por objetos agudos, que quedan heridas pequeñas y que en numerables ocasiones el objeto permanece dentro de la herida.
- **Raspaduras, excoriaciones o abrasiones:** se producen por el rozamiento o la fricción de la piel con superficies duras. Se pierde la capa más externa de la piel, hay dolor que pasa pronto y poca hemorragia.
- **Quemaduras:** son producidas por elementos abrasivos como el fuego, el calor o elementos químicos. Dentro de las quemaduras existen diferentes grados de compromiso cutáneo, estas heridas generalmente son sucias, bastante exudativas y abundante tejido desvitalizado.
 - **Primer grado.**
 - **Segundo grado.**
 - **Tercer grado.**
- **Heridas avulsivas.**
- **Magulladuras.**
- **Aplastamiento.**

➤ Dentro de las heridas crónicas encontramos ⁽¹³⁾

- **Úlceras por presión:** producidas secundariamente por la presión ejercida durante un tiempo determinado en la misma posición. Normalmente en zonas que tienen el hueso

cerca de la piel o zonas blandas en las que se ejerce una presión mantenida. Existen cuatro categorías para clasificarlas, según la profundidad, desde superficial a muy profundas.

- **Úlceras venosas:** producidas por problemas en el retorno venoso, producen poco dolor salvo infección, presentan un excesivo exudado y un alto riesgo de crear infección.
- **Úlceras arteriales:** este tipo de úlceras se deben a la falta de un adecuado riego de la pierna. La falta de oxígeno y nutrientes ocasionan la muerte de la piel y la aparición de la úlcera. Pueden ser extremadamente dolorosas y con escaso exudado. Necesitan de una adecuada circulación para cicatrizar.

B) LAS ÚLCERAS

Las úlceras por presión son partes de la piel que se ve lesionada por permanecer demasiado tiempo en una misma posición. Suelen aparecer en zonas donde el hueso está cerca de la piel, como el sacro, la cadera, los tobillos y los talones. Las personas que permanecen en cama, en sillas de ruedas o que no pueden cambiar de posición tienen un mayor riesgo de desarrollar úlceras. Las úlceras por presión pueden poner la vida en peligro ya que pueden llegar a desarrollar infecciones graves.

El Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP), recomienda que las úlceras por presión pueden clasificarse en cinco estadios: ⁽¹⁴⁾

- **UPP Estadio I:** Variación apreciable en la piel íntegra, que tiene relación con la presión, la cual se evidencia por una zona eritematosa que es capaz de recuperar su color habitual en minutos. La epidermis y la dermis se ven afectas sin llegar a deteriorarse. Comparándola con un área opuesta o adyacente que no está sometida a presión puede haber cambios de temperatura de la piel (fría o caliente), en la consistencia del tejido (edema, induración), y/o en las sensaciones (dolor, escozor).
- **UPP Estadio II:** Aquellas úlceras superficiales que suelen presentar erosiones o ampollas con desprendimiento de la piel. Con pérdida en la integridad de la piel a nivel de la epidermis y dermis parcial o totalmente destruidas, además presentando afectación de la capa subcutánea.
- **UPP Estadio III:** Úlceras que presentan profundidad con bordes con mayor evidencia y que muestra destrucción de la capa subcutánea y afectación del tejido muscular. En estas úlceras puede existir necrosis y/o exudación.

- **UPP Estadio IV:** Las úlceras que presentan una cavidad profunda con fistulas o trayectos sinuosos con destrucción del tejido muscular, llegando hasta la estructura ósea o de sostén (tendón, capsula articular, etc.) Casi siempre acompañado de abundante exudado y necrosis tisular. ⁽¹⁵⁾

Previo a la cura de las heridas se debe realizar una correcta valoración, ya que esta es muy importante. Se debe hacer de forma integral e incluso con ayuda de herramientas de valoración para así poder implantar y guiar correctamente los cuidados. En la valoración se recoge la información básica respecto a la posición y profundidad de la herida, la causa, el tiempo de evolución y si el paciente refiere tener alergias de tratamientos anteriores. ⁽¹⁶⁾

Las úlceras por presión conforman una de las complicaciones más prevenibles y tratables que se presentan en cualquier paciente con movilidad reducida. Los cuidados proporcionados por los profesionales sanitarios y la seguridad del paciente guardan relación con el deterioro de la integridad cutánea y tisular de un paciente tanto si se encuentra en instituciones cerradas como en el ámbito domiciliario. ⁽¹⁷⁾

En España no existen suficientes estudios que midan la incidencia de UPP debido a la falta de protocolización de los registros. Además, cabe destacar que admitir una úlcera por presión puede implicar que los cuidados han sido deficientes o inadecuados. ⁽¹⁴⁾

El GNEAUPP ha intentado hacer visible desde su primer estudio sobre epidemiología de las UPP, la importancia de un problema devaluado y sumergido mediante la realización de estudios epidemiológicos en los años 2001, 2005 y 2009 con el objetivo de *“conseguir poner en valor su impacto para romper con ese pasado de proceso inevitable y secundario”* y posicionarlo, *“como un problema de salud pública que precisa de todos los medios y recursos para combatirlo”*. En España, las UPP ha sido poco estudiada y poco publicada a pesar de ser una de las principales causas de mortalidad entre los pacientes encamados debido a las complicaciones que conllevan este problema de salud. ⁽¹⁸⁾

España dispone de una gran variedad de apósitos, además de un amplio número de fármacos creados para el tratamiento de las úlceras por presión. Pero a pesar de contar con todos estos medios no siempre son efectivos en ciertas situaciones, llegando a extender el proceso de curación en algunos pacientes hasta más de un año. Esto crea un problema de salud importante, tanto para el paciente y los profesionales de enfermería como también para el Estado, creando un gran gasto económico.

Por ello, el interés por el uso de la miel como tratamiento en algunas de estas lesiones se ha incrementado. Sus conocidas propiedades antimicrobianas y autolíticas no son los únicos factores a tener en cuenta, además su coste económico que es bajo y su gran disponibilidad a pesar de que en España no este regulado como tal. ⁽¹⁹⁾

C) LA MIEL

La miel es una solución de azúcar dulce y de aspecto viscoso que producen las abejas a partir del néctar de las flores, el cual se lleva utilizando como remedio en el área de la medicina para todo tipo de procedimientos desde hace mas de 4000 años. ⁽⁵⁾

Hoy en día con el aumento de la resistencia a los antibióticos y los posibles efectos adversos generados del uso excesivo de los antisépticos, y el notable incremento de las úlceras por presión debido al envejecimiento de la población esta promoviendo el uso de la miel de forma terapéutica a causa de los beneficios que tiene eliminando las infecciones sin producir un daño en los tejidos, ni creando efectos adversos para el paciente, así como conservando un ambiente húmedo que favorece la curación de la herida. ^{(2), (3)}

Diversos estudios demostraron que la miel promueve la cicatrización por su grado de acidez, por la aportación de nutrientes al tejido y al drenaje de la linfa de la herida que se produce a través de la osmosis, creando de esta manera una película en la piel que disminuye el dolor y el daño de los bordes. ⁽²⁰⁾

Dado que la miel posee un poder antibacteriano ha llevado a los profesionales sanitarios a considerar su valor terapéutico. Los profesionales en países que utiliza la miel esterilizada y regulada como un producto médico, tienen acceso a un tratamiento eficaz y alternativo para la cura de úlceras por presión.

❖ Algunas de las ventajas que han sido demostradas del uso clínico de la miel en las UPP son:

- **Acción antimicrobiana:** Produce peróxido de hidrógeno que actúa sobre los componentes no peróxidos y ácidos. Estimulando la respuesta inmune de los β linfocitos, neutrófilos y citoquinas.
- **Acción antiinflamatoria:** Disminuye los leucocitos. Suprime el proceso inflamatorio al rescatar radicales libres de los antioxidantes.

- **Eliminación del olor:** Produce el metabolismo de la glucosa por las bacterias infectantes que lo transforman en ácido láctico en vez de aminoácidos y células muertas que causan amoníaco y compuestos de azufre.
- **Reducción del olor:** debido a sus propiedades antiinflamatorias y a propiciar un ambiente húmedo para la cicatrización.
- **Estimulación de la cicatrización:** aumento de la fagocitosis por el efecto de la estimulación de la miel sobre los macrófagos. Aumenta el desbridamiento autolítico. Aumenta la angiogénesis, síntesis de colágeno, la granulación y la epitelización como consecuencia de los componentes de la miel y del peróxido de hidrógeno que modifica las proteínas importantes para el crecimiento de las células.
- **Reducción de la cicatriz:** suprimiendo el proceso inflamatorio y mejorando la aproximación de los bordes de la herida. ⁽²⁰⁾

C.1. Ventajas y desventajas clínicas del uso de la miel en heridas. ⁽²¹⁾

Tabla 1. Ventajas clínicas del uso de la miel en heridas.
Se crea ambiente húmedo antibacteriano.
Previene las infecciones cruzadas a través de una barrera protectora.
Eficacia en las infecciones bacterianas, incluso con cepas resistentes.
Eliminación del mal olor
Propiedades antiinflamatorias, reducción de edema.
Desbridamiento autolítico gracias a su acción osmótica.
Previene cicatrices queloides o hipergranulación.
Sin efectos adversos durante el proceso de curación.
Minimización de la necesidad de injertos.
Mejora de la curación mediante estimulación del tejido regenerativo.
No es un tratamiento adherente por lo que minimiza el traumatismo en la piel.

Nota. Fuentes: Dunford C, Cooper R, Molan P, White R. The use of honey in wound management. Nurs Stand 200;15(11):63-68. Soldevilla Agreda JJ, Torra i Bou. Atención integral de las heridas crónicas. 1ª ed. Madrid: SPA; 2004.

Aunque esta sustancia tiene una gran variedad de ventajas no podemos considerarlo un remedio universal. La miel también tiene efectos negativos en su empleo durante la curación de las heridas.

Entre las desventajas que podemos encontrar cabe destacar que esta sustancia puede resultar de difícil manejo para los profesionales debido a su gran viscosidad. Asimismo, el estado de la miel es demasiado fluido tiene a deslizarse, perdiendo su potencial antibacteriano al no contactar totalmente con la lesión, por lo que requiere una correcta sujeción.

Diversos autores señalan el botulismo como un peligro potencial del uso de la miel en los tratamientos para las heridas, pero dado el tratamiento de irradiación al que es sometida la miel para su esterilización, el peligro real de contraer la enfermedad se ve reducido. ⁽²²⁾

Tabla 2. Desventajas del uso de miel en heridas.
Incremento de la fluidez a altas temperaturas.
Se limita el sitio del cuerpo donde se puede utilizar por el riesgo de licuefacción.
Los vendajes impregnados en miel son difíciles y no estériles.
Bajo riesgo de botulismo causado por un producto no estéril.
Puede causar sensación de picor en el lecho de la herida.

Nota. Fuente: Dunford C, Cooper R, Molan P, White R. The use of honey in wound management. Nurs Stand. 2000;15(11):63-68.

Números estudios dejan patente la eficacia de la miel para el tratamiento de heridas, por lo que esta indicada para la cura de múltiples lesiones como, por ejemplo: ⁽²¹⁾

- Abrusiones
- Amputaciones
- Abscesos
- Úlceras por presión
- Úlceras cervicales
- Fistulas
- Heridas infectadas traumáticas
- Úlceras vasculares
- Cortes
- Quemaduras

- Úlceras pie diabético
- Etc.

Sin embargo, no existe muchas contraindicaciones para patologías en concreto. Pero si en pacientes que tienen mala tolerancia al dolor o escozor que puede producir el contacto de la miel en la lesión durante la cura. ⁽²²⁾

D) ESTADO ACTUAL

En 2014, Gulati S et al realizaron un estudio prospectivo randomizado y controlado. En el eligieron 22 pacientes con diabetes mellitus no insulino-dependientes con úlceras grado II de Wagner, con una profundidad que llegaba hasta los ligamentos y músculos, pero sin compromiso del hueso, ni formación de abscesos. La edad de selección fue entre los 35 y los 65 años de edad, con una tensión de oxígeno trascutáneo de más de 30mmHg, y los niveles de albúmina sérica mayor de 35 g/dL. Se excluyeron del estudio pacientes con comorbilidad médica, terapia con esteroides, y con recuento de neutrófilos menor a 2.000/mm³.

Se distribuyeron a los pacientes aleatoriamente en dos grupos de estudio: un grupo fue tratado con miel, y el otro con povidona yodada. La miel era envasada, no estéril en cambio la povidona yodada se utilizó al 10% diluida en solución salina normal.

Ambas curas se realizaban a diario con solución salina primero y a continuación el tratamiento elegido y se terminaba con una gasa estéril y se vendaban.

El resultado obtenido fue que aquellas úlceras tratadas con miel cerraron en 14 días frente a los 15 días que tardaron las úlceras tratadas con la povidona yodada. La diferencia de días no es significativa. Sin embargo, aquellos pacientes curados con la miel presentaron menos dolor durante las curas. Los autores concluyen que la miel es una opción viable para las curas de úlceras venosas grado II de Wagner, comparado con el uso de la povidona yodada. ⁽²³⁾

Los autores Vijaya y Nishteswar realizaron un estudio utilizando la miel en heridas traumáticas, dedujeron que la miel tenía una significativa mejoría en las heridas tratadas con esta sustancia. ⁽²⁴⁾

Gethin y Cowman llevaron a cabo un ensayo clínico controlado aleatorizado (ECCA), comparando la miel de manuka con los hidrogeles en el tratamiento de úlceras venosas, cuyo resultado fue positivo a favor de la miel. ⁽²⁵⁾

Son numerosos los estudios que avalan la eficacia en el tratamiento de heridas y otros procesos patológicos, con pocos efectos adversos, por lo que en varios países está catalogada como producto médico regulado. Sin embargo, la última revisión Cochrane sobre el uso de la miel recogía datos hasta junio de 2012 concluyendo que no hay pruebas suficientes y que faltan estudios controlados. ⁽⁹⁾

METODOLOGÍA

1. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

La búsqueda bibliográfica se ha realizado en los siguientes servidores el Punto Q de la Universidad de la Laguna, Google Académico. Las bases de datos consultadas son PubMed, Cochrane Plus, SciELO y Medline.

Para la elaboración del marco teórico se han utilizados algunos criterios para la elección de los artículos los cuales son:

- Artículos que disponen de texto completo.
- Todos los artículos que se encuentre dentro del periodo de búsqueda. (2012- 2022)
- Artículos en español e inglés.

Además, se realizó una búsqueda internacional de guías y estrategias, en las paginas oficiales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Sistema Nacional de Salud y Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNAUPP).

DECs	MESH
Miel	Honey
Herida	Wound
Úlceras por presión	Pressure ulcers
Tratamiento con miel	Honey treatment

2. TIPO DE ESTUDIO

El tipo de estudio que se llevará a cabo en este proyecto de investigación será de tipo ensayo clínico.

3. POBLACIÓN Y MUESTRA

El estudio se realizará en el área de salud de La Palma. Este hospital es el centro hospitalario de referencia de las nueve Zonas Básicas de Salud (Santa Cruz de La Palma, Las Breñas, Mazo, El Paso, Los Llanos de Aridane, Tazacorte, Tijarafe, Garafía, San Andrés y Sauces) que comprende el Área de Salud de La Palma.

Población: La población diana serán las personas mayores de 60 años con úlceras por presión en el área de salud de La Palma. La población a estudio la componen los pacientes que tengan úlceras por presión en estadio II en la Clasificación de la GNEAUPP. Actualmente no existe un censo de pacientes mayores de 60 años con úlceras por presión en estadio II en la Clasificación de la GNEAUPP.

Muestra: Una vez conocido el número de pacientes que tienen este tipo de úlceras por presión se calculará una muestra representativa con un nivel de confianza de 95% y un margen de error del 5%.

Selección muestra: Se realizará un muestreo no aleatorio. Los pacientes serán asignados conforme el área de salud de La Palma. El "Grupo A" o de control serán aquellos que abarque la comarca oeste de la isla de La Palma, este grupo realizará las curas mediante un tratamiento convencional. El "Grupo B" o de intervención lo comprenderán los pacientes que se realicen las curas en la zona este de la isla de La Palma y estos realizarán sus curas con miel como tratamiento. Para evitar sesgos durante el estudio se realizará un enmascaramiento de forma que los pacientes incluidos en el ensayo clínico no conozcan con qué tratamientos se les está realizando la cura, ni a qué grupo pertenecen. De igual manera, el investigador tampoco conocerá a qué pacientes está destinado cada tratamiento hasta una vez finalizado el ensayo clínico. Ambas curas deberán realizarse cada 48/72 horas para analizar la evolución.

Criterios de inclusión:

- Saber leer y escribir.
- Pacientes que acudan a realizarse curas a los centros sanitarios.

- Úlceras de no más de 6 meses de evolución.

Criterios de exclusión:

- Tener diabetes.
- Tener hipertensión.
- Pacientes con curas en domicilios.

4. VARIABLES DEL ESTUDIO

- Edad (> de 60 años).
- Riesgo de padecer UPP (Escala Norton).
- Estadio de la UPP (I, II, III, IV Clasificación de la GNEAUPP).
- Características de la UPP. (Escala PUSH):
 - Tamaño de la lesión (medido en cm).
 - Cantidad de exudado (ninguno, ligero, moderado, abundante).
 - Tipo de tejido (cerrado, epitelial, granulación...).
- Evolución de la UPP. (Escala TIME):
 - Control tejido viable
 - Inflamación e infección.
 - Bordes epiteliales.
- Tiempo de la cura
- Localización de la UPP. (extremidades, sacro...)
- Material utilizado por cura: gasas (numero), apósito (numero), clorhexidina (numero), etc.
- Satisfacción con la cura (Escala numérica).
- Otros.

5. INSTRUMENTOS DE MEDIDA

Los instrumentos de medida de este estudio serán el Sistema de Clasificación de la GNEAUPP que mide el estadio en el que se encuentran las úlceras según sus características de este modo se podrán seleccionar las úlceras que sean viables para el estudio ya que serán sujeto de estudio aquellas que se encuentren en el estadio II.

La escala de Norton (Anexo 1) se utiliza para evaluar el riesgo de que un paciente desarrolle una úlcera por presión. En esta escala se evalúa con una puntuación de 1 a 4, siendo el 1 la menor puntuación y el 4 la mayor puntuación, 5 ítem el estado general del paciente, el estado mental, la actividad, la movilidad y la incontinencia los cuales después de puntuar cada ítem se realiza un recuento de los puntos obtenidos y nos indicará el riesgo de padecer una úlcera por presión. Un índice de 12 o menos nos indicará un riesgo alto de escaras o úlceras en formación. En cambio, un índice de 14 o menos implica un riesgo evidente de úlceras en posible formación. ⁽²⁶⁾

Por otro lado, se utilizará la escala de PUSH (Anexo 2) para valorar el estado de la cicatrización, el tamaño de la lesión se medirá en cm, la cantidad de exudado y el tipo de tejido del lecho de la herida. Esta escala está validada dado que es bastante sensible en las UPP, solo con tres variables, y como se realiza prospectivamente, satisface las exigencias de la investigación. Al igual que la escala anterior también se medirá en ítems con calificación numérica, siendo el 0 la menor puntuación y el 5 la mayor. Una vez realizada el recuento la puntuación estará entre 0 y 17 puntos, siendo el 0 el valor mínimo que indica la cicatrización total de la úlcera y el 17 el valor máximo indicando el grado más evolucionado de la úlcera. Los cambios en el tiempo del puntaje total obtenido sirven para cuantificar el progreso de la cicatrización, a medida que la úlcera baya cicatrizando el valor obtenido será menor. ⁽²⁷⁾

Además, el concepto TIME (Anexo 3) nos dará la información de los pasos a seguir para el abordaje de las úlceras midiendo el control del tejido no viable, el control de la inflamación y de la infección, el control del exudado, y la estimulación de los bordes epiteliales. Analizando estas variables podremos actuar en el manejo de la úlcera. ⁽²⁸⁾

Por último se realizará un cuestionario de recogida de datos por parte del profesional sanitario que completará toda la información necesaria de las variables del estudio.

6. PROCEDIMIENTO Y RECOGIDA DE DATOS

La investigadora hará una reunión con todos los profesionales sanitarios exponiendo el proyecto de investigación y como se establecerán las consultas con aquellos pacientes que cumplan los criterios de inclusión. Se les explicará como se van a dividir a los pacientes en dos grupos uno de control y otro de intervención cada uno designado por la comarca de la isla, ya sea este u oeste.

Durante un año se hará entrega de las escalas cada mes las cuales deben cumplimentar a los pacientes seleccionados. Previo al comienzo del ensayo clínico el personal sanitario tanto de Atención Especializada como de Atención Primaria y los pacientes, serán informados del objetivo del estudio.

Las escalas serán recogidas en las consultas de enfermería de adultos de Atención Primaria, periódicamente cada cuatro semanas por la investigadora principal.

Las curas con miel se realizarán cada 72 horas utilizando la miel en apósitos, previa limpieza con suero fisiológico y se completará con un vendaje. Por otro lado, las curas con tratamientos convencionales también se llevarán a cabo cada 72 horas.

7. ANÁLISIS DE LOS DATOS

Se realizará un análisis de los datos utilizando la descripción de la muestra utilizando los porcentajes de frecuencia para las variables categóricas en cambio para las de escala se utilizaron la media y desviación estándar, si la distribución de la muestra es normal. Si la distribución no es normal se utilizarán la mediana y percentiles 5 y 95.

Análisis bivariante:

Se utilizaron las técnicas de Chi² de Pearson o U de Mann-Whitney para el estudio de correlaciones según la normalidad de la distribución.

8. CONSIDERACIONES ÉTICAS

En primer lugar, se solicitará el permiso correspondiente al Comité ético en la Gerencia del Hospital General de La Palma (Anexo 5).

Por otro lado, se solicitará a los pacientes el consentimiento informado por escrito, siendo este documento la validación para la participación en el estudio de forma activa. Además, para garantizar la confidencialidad y protección de los datos personales de las usuarias, se respetará el anonimato, tal y como se establece en la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (Anexo 6).

9. CRONOGRAMA

ACTIVIDAD	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGOS	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE
Solicitud de autorización a Dirección de Enfermería del hospital.																
Recogida de datos.																
Análisis de datos.																
Elaboración del informe.																
Difusión de los resultados.																

10. PRESUPUESTO

CONCEPTO	CANTIDAD	TOTAL
Encuestador/a		0€
Recursos inventariables		
1. Ordenador	1	250€
2. Impresora	1	80€
3. Pen-drive	1	7€
Recursos fungibles		
1. Tóner	2	17€/unidad=34€
2. Papelería	2 x 500 folios	3€/pack=6€
3. Apósitos Miel	3 x semana	22,80€/unidad=68,40€
Transporte	1 Coche (Gasolina)	55€
Profesional estadístico	1	500€
Total		1000,40€

BIBLIOGRAFIA

1. Hibbs P. Pressure area care for the city & Hackney Health Authority. London. St. Bartholomews Hospital,1987.
2. Soldevilla Agreda JJ. La epidemia silenciosa del siglo XXI. Octubre 2010. GNEAUPP [citado el 12 de mayo de 2022]. Disponible en: <http://gneaupp.info/la-epidemia-silenciosa-del-s-xxi-larioja-com/>
3. Soldevilla Agreda J. Javier, Torra i Bou Joan-Enric, Posnett John, Verdú Soriano José, San Miguel Lorena, Mayan Santos José M.. Una aproximación al impacto del coste económico del tratamiento de las úlceras por presión en España. Gerokomos [Internet]. 2007 Dic [citado el 12 de mayo de 2022] ; 18(4): 43-52. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2007000400007&lng=es.
4. Boateng J, Catanzano O. Advanced Therapeutic Dressings for Effective Wound Healing— A Review. Journal of Pharmaceutical Sciences. 2015;104(11):3653- 3680.
5. Traynor J. Honey: The Gourmet Medicine. Bakersfield, CA, Estados Unidos de América: Kovak Books; 2002.
6. Cook MP. Miel en el tratamiento de heridas: ¿Creencia o realidad? Horizonte Enferm. 2008;19(1):81-86.
7. Molan PC. Why honey is effective as a medicine. 1 Its use in modern medicine .Bee World. 1999;80(2):80-92.
8. Molan PC. Using honey in wound care .IJCA. 2006;3(2):21-24.
9. Jull AB, Cullum N, Dumville JC, Westby MJ, Deshpande S, Walker N. Honey as a topical treatment for wounds. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2015 [citado el 12 de mayo de 2022];(3):CD005083. Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/es/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD005083.pub4/full/es>
10. Jull AB, Walker N, Deshpande S. Honey as a topical treatment for wounds. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Feb 28;2: CD005083. [<http://www.biblioteca-cochrane.com/BCPGetDocument.asp?DocumentID=CD005083>] [Consulta: 12 de mayo de 2022]
11. Heridas y lesiones. Injuries and Wounds [Internet]. 2006 [citado el 9 de mayo de 2022]; Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/woundsandinjuries.html>

12. Dr. Manuel Luis Martí, Lic. Silvina Estrada de Ellis. Enfermería en curación de heridas [citado el 13 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.roemmers.com.ar/sites/default/files/Cuidados%20de%20Enfermeria%20en%20las%20Heridas.pdf>
13. ÚLCERAS Y HERIDAS CRÓNICAS [Internet]. Castillalamancha.es. [citado el 9 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://escueladesalud.castillalamancha.es/hablemos/ulceras-y-heridas-cronicas>
14. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNAUPP). [Internet]. Huesca: Colegio Oficial de Enfermería de Huesca; 2012. [citado el 9 de mayo 2022]. Heridas crónicas: un abordaje integral. Disponible en: <http://gneaupp.info/heridas-cronicas-un-abordaje-integral/>
15. Blanco López JL. Definición y clasificación de las úlceras por presión [Internet]. Diposit.ub.edu. [citado el 9 de mayo de 2022]. Disponible en: <http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/26068/1/545034.pdf>
16. Jamieson EM, Whyte LA, McCall JM. Cuidado de las heridas. In: Procedimientos de enfermería clínica. 5a edición. Barcelona: Elsevier; 2008. p. 381–98.
17. Casanova PL. Guía de recomendaciones basadas en la evidencia en Prevención y Tratamiento de las ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ADULTOS [Internet]. GNEAUPP. 2015 [citado el 9 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://gneaupp.info/guia-de-recomendaciones-basadas-en-la-evidencia-en-prevencion-y-tratamiento-de-las-ulceras-por-presion-en-adultos/>
18. Pancorbo PL, García FP, Torra i Bou JE, Verdú J, Soldevilla JJ. Epidemiología de las úlceras por presión en España en 2013: 4o Estudio Nacional de Prevalencia. Gerokomos [Internet]. 2014 Dic [citado el 9 de mayo de 2022]; 25(4):162-170. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2014000400006%20
19. Martínez RA. La miel en el tratamiento de heridas. [Trabajo de fin de Grado]. [Internet]. E.U.E (Universidad de Cantabria):Jun 2014. [citado el 9 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://repositorio.unican.es/xmlui/bitstream/handle/10902/5243/MartinezGiraoRA.pdf?sequence>
20. Yapucu U, Eser I. Effectiveness of a honey dressing for healing pressure ulcers. J Wound Ostomy Continence Nurs [Internet]. [citado el 9 de mayo de 2022]; 34(2):184-90. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17413836>

21. Mathews KA, Binning AG. Wound management using honey. *Compendium*. 2002;24(1):53-59.
22. Lund A. Honey and healing. 1a ed. Cardiff: International Bee Research Association;2001.
23. Anyanechi CE1, Saheeb BD. Honey and wound dehiscence: A study of surgical wounds in the mandibular bed. *Niger J Clin Pract* [citado el 9 de mayo de 2022]. 251-5.
24. Vijaya KK, Nishteswar K. Wound healing activity of honey: A pilot study. *Ayu* [online] 2012 Jul [citado el 9 de mayo de 2022];33(3):[about 4 p]. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3665090/>
25. Gethin G, Cowman S. Manuka honey vs. hydrogel—a prospective, open label, multicentre, randomised controlled trial to compare desloughing efficacy and healing outcomes in venous ulcers. *J Clin Nurs* [online] 2009 Jun [citado el 9 de mayo de 2022];18(3):[about 8p.]. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18752540>
26. Norton D. Norton revised risk scores. *Nursing Times* 1987;83 (41):6 [citado el 21 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.ulceras.net/userfiles/files/norton.pdf>
27. ESCALA DE PUSH PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LAS ULCERAS POR PRESION [Internet]. *Formacionpararesidencias.es*. [citado el 21 de mayo de 2022]. Disponible en: <http://www.formacionpararesidencias.es/wp-content/uploads/2012/09/Escala-Push-para-el-control-y-seguimiento-UPP.pdf>
28. Tizón-Bouza, E., Pazas-Platas, S., Álvarez-Díaz, M., Marcos Espino M.P., Quintela-Varela, M.E. cura en ambiente húmedo en úlceras crónicas a través del Concepto TIME. [citado el 21 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://anedidic.com/descargas/trabajos-de-investigacion/20/cura-en-ambiente-humedo-y-concepto-time.pdf>

ANEXO 1: Escala de Norton modificada.

Estado físico	Estado mental	Actividad	Movilidad	Incontinencia
Bueno 4	Alerta 4	Ambulante 4	Total 4	Ninguna 4
Mediano 3	Apático 3	Camina con ayuda 3	Disminuida 3	Ocasional 3
Regular 2	Confuso 2	Sentado 2	Muy limitada 2	Urinaria o fecal 2
Muy malo 1	Estup/Coma 1	Encamado 1	Inmóvil 1	Urinaria + fecal 1

ANEXO 2: Escala de PUSH

Fecha:						Valor
Longitud x anchura (cm)	0	1	2	4	5	
	0	< 0,3	0,3 – 0,6	0,7 – 1	1,1 – 2	
	6 3,1 – 4,0	7 4,1 – 8,0	8 8,1 - 12	9 12,1 - 24	10 >24	
Cantidad de exudado	0	1	2	3		
	Ninguno	Ligero	Moderado	Abundante		
Tipo de tejido	0	1	2	3	4	
	Cerrado	Tejido epitelial	Tejido de granulación	Esfacelos	Tejido necrótico	
					Puntuación total:	

ANEXO 3: Concepto TIME.

T	I	M	E
Tissue / Tejido	Infection / Infección	Moisture / Exudado	Edge / Bordes epiteliales
Eliminación del tejido no viable	Control de la carga bacteriana	Correcto control del exudado	Actuación en heridas estancadas

ANEXO 4: Cuestionario para analizar el grado de satisfacción de los pacientes en relación con las curas realizadas.

CUESTIONARIO PARA ANALIZAR LA EFICACIA DE LA MIEL ESTÉRIL EN EL TRATAMIENTO DE LAS ÚLCERAS POR PRESIÓN

Los datos son totalmente anónimos, llevará un tiempo máximo de realización de 5 minutos. Rellene o marque con una X cada una de las opciones.

- ❖ Fecha de recogida de los datos: __/__/__
- ❖ Edad: _____
- ❖ Estadio de la UPP:
 - Clase I
 - Clase II
 - Clase III
 - Clase IV
- ❖ Localización de la UPP: _____
- ❖ Tiempo de la cura: _____
- ❖ Materiales utilizados en la cura: _____

A continuación, marque con una circunferencia el grado de satisfacción sobre su experiencia vivida en el tratamiento de las úlceras por presión siendo el 0 la calificación mas baja y 10 la calificación mas alta.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ANEXO 5: Autorización para el Comité ético de la Gerencia del Hospital General de La Palma.



Paola Santos Guimerá
4º Año Académico
Universidad de La Laguna
Sede de La Palma

Asunto: Solicitud de autorización para la realización del proyecto de fin de grado.

Santa Cruz de La Palma, a xx de xxxxx del xxxxx

Sr./ Sra, Gerente del Hospital General de La Palma,

Por la presente se solicita permiso a la gerencia de este hospital para la realización del proyecto de fin de grado. El objetivo principal de este estudio es analizar la efectividad del tratamiento con miel tópica en úlceras por presión en pacientes mayores de 60 años en el área de salud de La Palma. Los resultados obtenidos en la investigación nos permitirán analizar la efectividad y además crear un registro real de los pacientes con úlceras por presión.

Los cuestionarios que le entregaremos a los pacientes que participen en el estudio serán totalmente anónimo y voluntario.

Sin otro particular, y a la espera de una respuesta favorable, firmo la presente y me despido dándole las gracias por su ayuda y colaboración.

Saludos cordiales, Paola.

ANEXO 6: Consentimiento informado para la realización del estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

Yo, _____, con DNI: _____, y mayor de edad, acepto ser incluido/a en el estudio, "*Miel estéril como tratamiento para las úlceras por presión en el área de salud de La Palma*". He sido informado/a sobre la investigación, así como que mis datos serán tratados de un modo confidencial con arreglo a la *Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal*, y el *Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/Ce (Reglamento general de protección de datos)*.

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Se le realizará unas escalas de valoración que el profesional cumplimentará.

La falta de consentimiento o la revocación de este consentimiento previamente otorgado no le afectará en ninguna forma a que sea tratado en este hospital.

Por consiguiente, presto libremente mi conformidad para participar en el estudio, y que sean utilizado mis datos con fines investigadores.

Santa Cruz de La Palma, a _____ de _____
2022.

Fdo.