



**“PREVALENCIA DE LESIONES RELACIONADAS CON LA
DEPENDENCIA Y GRADO DE CUMPLIMENTACIÓN DE LOS
REGISTROS DE ENFERMERÍA EN LAS UNIDADES DE CRÍTICOS
DE UN HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TERCER NIVEL”**

“Prevalence of dependence-related lesions and degree of
completion of nursing records in the critical care units of a third level
universitary hospital”

Alumno: María del Carmen Gil Vázquez.

Tutor: Fernando Martínez Cuervo.

CURSO 2018/2019

ÍNDICE

ÍNDICE DE FIGURAS.....	3
ÍNDICE DE TABLAS.....	4
GLOSARIO DE ABREVIATURAS.....	5
1. RESUMEN.....	6
2. ABSTRACT.....	7
3. INTRODUCCIÓN.....	8
3.1. ANTECEDENTES Y ESTUDIOS PREVIOS.....	13
3.2. JUSTIFICACIÓN Y PROPÓSITO.....	17
4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	18
4.1. OBJETIVOS DEL ESTUDIO.....	18
5. METODOLOGÍA.....	19
5.1. TIPO DE ESTUDIO.....	19
5.2. UNIDAD DE ESTUDIO.....	19
5.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.....	21
5.4. TIPO DE MUESTREO.....	21
5.5. TAMAÑO MUESTRAL.....	21
5.6. PROCEDIMIENTO DE ESTUDIO.....	22
5.7. VARIABLES DE ESTUDIO.....	23
5.8. DEFINICIÓN DE VARIABLES.....	24
5.9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	33
5.10. LIMITACIONES.....	33
6. CONSIDERACIONES ÉTICAS, LEGALES Y AUTORIZACIONES.....	34
7. PLANIFICACIÓN CRONOLÓGICA.....	35
8. PLAN DE DIFUSIÓN.....	36
9. BIBLIOGRAFÍA.....	37
10. ANEXOS.....	41
ANEXO I. ESCALA DE BRADEN.....	41
ANEXO II. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	42
ANEXO III. CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A CEIC.....	48
ANEXO IV. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS.....	49

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1: PREVALENCIA SEGÚN UNIDAD DE HOSPITALIZACIÓN.....	8
FIGURA 2: ÁREAS SANITARIAS DE GALICIA.....	19
FIGURA 3: RED DE HOSPITALES DE GALICIA.....	20

ÍNDICE DE TABLAS.

TABLA 1: TABLA DE VARIABLES: TIPO Y ESCALA DE MEDICIÓN.....	30
TABLA 2: CRONOGRAMA.....	35

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

CAH: cura en ambiente húmedo

CEIC: Comité Ético de Investigación Clínica

CHOU: Complejo Hospitalario Universitario de Ourense

CHUVI: Complejo Hospitalario Universitario de Vigo

DAI: Dermatitis asociada a la incontinencia

DCAE: Dermatitis cutánea asociada al exudado

DI: Dermatitis intertriginosa

EOXI: Xerencia de Xestión Integrada – Gerencia de Gestión Integrada.

EPUAP: Panel Asesor Europeo de Úlceras por Presión

EVrupp: Escala de valoración del riesgo de desarrollar úlceras por presión

GNEAUPP: Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento de las Úlceras por Presión y Heridas Crónicas.

HDFVVC: Hemofiltración venovenosa continua

IMC: Índice de masa corporal

ITB: Índice tobillo-brazo

LESCAH: Lesiones cutáneas asociadas a la humedad

LF: Lesiones por roce-fricción

LRD: Lesión relacionada con la dependencia

MAP: Presión arterial media

MASD: Moisture-Associated Skin Damage - Daño cutáneo asociado a la humedad,

NPUAP: Panel Asesor de Úlceras por Presión Norteamericano

SEMP: Superficies Especiales de Manejo de Presión

SERGAS: Servicio Gallego de Salud.

SPSS: Statistical Package for the Social Sciences – Paquete Estadístico para las Ciencias Sociales.

UCI: Unidad de cuidados intensivos

UPP: Úlcera por presión

1. RESUMEN

La dependencia es un denominador común al paciente crítico. Es este alto nivel de dependencia el que lo convierte en frágil para la aparición de lesiones relacionadas con la dependencia. Los pacientes de las unidades de críticos presentan una elevada incidencia y prevalencia de lesiones relacionadas con la dependencia (LRD), lo que supone un incremento de morbimortalidad para el paciente, un aumento de gasto sanitario para las instituciones y un incremento de cargas de trabajo e implicaciones ético-legales para los profesionales sanitarios. Uno de los retos más relevantes de enfermería es prevenir estas lesiones, determinando los factores etiológicos para eliminarlos o minimizar su impacto, identificando niveles de riesgo y adoptando las medidas preventivas más adecuadas para cada paciente, así como si se produce el evento adverso detectándolo y tratándolo de forma precoz, con los tratamientos más costo-efectivos evitando complicaciones y registrando todo ello en la historia clínica.

Objetivos: Determinar la prevalencia de lesiones relacionadas con la dependencia en los pacientes ingresados en las unidades de críticos del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHOU) e identificar el grado de cumplimentación en los registros enfermeros de valoración de riesgo, medidas preventivas aplicadas, lesiones y tratamiento.

Material y métodos: Se trata de un estudio observacional descriptivo transversal, que se llevara a cabo en una población de pacientes críticos desde octubre de 2019 a septiembre de 2020. Se incluye a pacientes ingresados en Reanimación y UCI polivalente del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO), mayores de 18 años, con estancia en la unidad de críticos mayor a 24 horas. Se excluye a los pacientes ingresados en UCI coronaria del CHUO, pacientes que no puedan otorgar consentimiento informado convenientemente firmado y pacientes que presenten muerte encefálica. A través de un muestreo no probabilístico consecutivo se reclutaran 258 sujetos.

Recibidas las autorizaciones del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia y la Gerencia del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense, el equipo investigador iniciará la recogida de datos seudonimizados de las variables sociodemográficas, relacionadas con lesiones relacionadas con la dependencia y con los registros de enfermería. Se realizará un análisis secuencial primero de tipo univariante y posteriormente de tipo bivariante de las variables registradas.

PALABRAS CLAVE (DeCS): *Lesiones relacionadas con la dependencia*, “úlceras por presión”, “fricción”, “humedad”, “paciente crítico”, “registros de enfermería”.

2. ABSTRACT

Dependency status is a common denominator for the critically ill patient. It is due to this high level of dependency status that makes it a *sensitive issue* for the appearance of dependence-related lesions. Patients in the critical care units have a high incidence and prevalence of dependence-related lesions, which implies an increase in *morbidity and mortality* for the patient, as well as a rise in healthcare expenditure for institutions and an increase in workloads and ethical- legal *implications* for health professionals. One of the most important nursing challenges is to prevent these lesions, determining the etiological factors to eliminate them or minimize their impact, identifying levels of risk and adopting the most appropriate preventive measures for each patient, as well as if the adverse event occurs, detecting and treating it at an early stage, with the most cost-effective treatments, avoiding complications and recording all this in the medical history.

Objectives: determining the prevalence of dependence-related lesions in patients admitted to the critical care units of the at the University Hospital Complex of Ourense (*Complejo Hospitalario Universitario de Ourense, CHOU*) and identifying the level of completion in the nursing records of risk assessment, applied preventive measures, lesions and treatment.

Material and methods: it is a cross-sectional descriptive observational study that will be carried out in a critically ill patient population from October 2019 to September 2020. It includes patients admitted to the Reanimation Unit and polyvalent Intensive Care Unit (ICU) of the University Hospital Complex of Ourense, the patients are over 18 years old, with a length of stay in the critical unit of more than 24 hours. It excludes patients admitted to the coronary ICU in the hospital, patients who cannot give informed consent conveniently signed by themselves or by family members (legal guardians) and patients with Brain Death. Through a consecutive non-probabilistic sampling, 258 subjects were recruited.

Once the authorizations of the Ethics Committee of Galicia and the Management of the University Hospital Complex of Ourense have been received, the main investigator will start the collection of pseudonymized data of social and demographic variables, related to dependence-related lesions and to nursing records. A sequential analysis will be carried out, firstly a single variate type and afterwards a bivariate type of the registered variables.

KEY WORDS (MeSH): dependence-related lesions, “pressure ulcers”, “friction”, “moisture”, “critical care”, “nursing records”

3. INTRODUCCIÓN.

Las investigaciones llevadas a cabo en los últimos años sobre las lesiones relacionadas con la dependencia llevaron a García-Fernández y cols. (1) al desarrollo de una nueva teoría enfermera de grado medio que incluía la construcción de un modelo que explica no solo el mecanismo de producción de las úlceras por presión (UPP), sino el de hasta siete tipos de lesiones distintas a las que denominaron *lesiones relacionadas con la dependencia* (LRD). Este término engloba las lesiones por presión-cizalla, las lesiones por roce-fricción (LF), las cutáneas asociadas a la humedad (LESCAH) así como otros cuatro tipos de lesiones que resultan de su combinación (presión-humedad, presión-fricción y humedad-fricción) y también se establece un tipo de lesión que se denomina multifactorial, en este tipo de lesión intervienen todos o casi todos los elementos etiológicos de las LRD: presión, cizalla, roce-fricción y humedad. Son lesiones graves y que tienen importantes dificultades para su tratamiento. Al hablar de LRD, los autores hacen referencia a la dependencia como único elemento en común que comparten todas ellas.

En mayo de 2014, el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento de las Úlceras por Presión y Heridas Crónicas redactó un documento (2) que recoge la nueva clasificación-categorización de las LRD, con el propósito de orientar a los profesionales en este nuevo paradigma.

Las úlceras por presión, son un problema tan antiguo como la propia humanidad, que afecta y ha afectado a todas las personas, sin distinción social, durante todos los períodos históricos (3). Suponen un problema de salud que afecta a todos los niveles asistenciales, en especial a las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) donde encontramos niveles de prevalencia muy altos (4). Según el cuarto Estudio Nacional (5), la prevalencia media de UPP en las UCI fue del 18,50% [IC 95%: 15,44-22,02]

Figura 1 Prevalencia según unidad de hospitalización.

		Prevalencia de UPP	IC 95%	
HOSPITALES	Tipo de unidad de hospitalización	Médica	7,41%	6,57-8,34%
		Quirúrgica	6,22%	5,22-7,38%
		Mixta	6,32%	5,08-7,82%
		UCI	18,50%*	15,44-22,02%*
		Urgencias	4,92%	2,27-10,32%

Fuente: Estudio GNEAUPP 2013

Para poder conocer la epidemiología de las LRD en unidades de críticos, al margen de las UPP, se analizaron los siguientes trabajos:

Un estudio sobre incidencia de lesiones relacionadas con la dependencia en una población de críticos realizado en el Hospital Universitario Joan 23 de Tarragona desde enero 2014 a enero de 2015, fueron incluidos 295 pacientes de los que 81 (27,45%) desarrollaron LRD. La densidad de incidencia fue de 41LRD/1.000 días en riesgo. Según el tipo de lesión, la distribución fue la siguiente: 41 (50,62%) por presión, 14 (17,28%) por humedad, 11 (13,58%) por fricción y 15 (18,52%) fueron combinadas. (6)

Basándose en el trabajo de expertos dirigidos por Gray (7), donde se revisan las estrategias para la evaluación, prevención y tratamiento de las LESCAH, Torra i Bou et al.(8) describieron 6 formas de LESCAH: la dermatitis asociada a la incontinencia (DAI), la dermatitis intertriginosa (DI) o también denominada dermatitis por transpiración, la dermatitis perilesional asociada al exudado, la dermatitis periestomal, la dermatitis cutánea asociada al exudado (DCAE) y la dermatitis por saliva o mucosidad. En relación con este agente etiológico, se lleva a cabo en España un estudio: incidencia de lesiones cutáneas asociadas a la humedad en una unidad de cuidados intensivos, de junio 2014 a abril de 2015 en la UCI polivalente de un hospital universitario de tercer nivel, donde se incluyeron 145 pacientes .La incidencia de LESCAH en la unidad fue del 29%(IC95%:22,2-36,8), que representa un total de 42 casos. Al explorar la incidencia de los tipos de LESCAH, el 15,9% (IC95%:10,8-22,7) (23 casos) fueron por DI, el 26,2% (IC95%: 15,3-41,1) (11 casos) por DAI, el 3,4%(IC95%: 1,5-7,8) (5 casos) por DCAE. (9).

En España en el año 2011 Francisco P. García-Fernández (10) en la elaboración de su tesis doctoral dio por primera vez, entidad propia a las lesiones provocadas por las fuerzas de fricción, como independientes de las de presión. La fricción sigue ignorándose como agente etiológico de lesiones y encontramos escasos estudios específicos sobre lesiones provocadas por roce-fricción.

En la actualidad, no se han encontrado estudios específicos sobre lesiones combinadas presión-humedad, presión-fricción, humedad-fricción y lesiones multicausales.

FACTORES DE RIESGO

La piel es la primera barrera del organismo y existen múltiples factores que pueden lesionarla. Entre ellos destacan como factores intrínsecos la edad avanzada, los antecedentes patológicos, el estado nutricional o las alteraciones en la eliminación entre otros y como factores extrínsecos la inmovilidad prolongada, la presión, la fricción y la humedad (1). Los pacientes ingresados en las unidades de cuidados intensivos (UCI) reúnen la mayor parte de estos factores de riesgo.

La limitación de la movilidad es el factor de riesgo principal a la hora de favorecer el desarrollo de una UPP por lo que siempre se ha de considerar que los pacientes que se encuentren encamados y/o sentados, cuando tienen la capacidad de movimiento limitada, corren el riesgo de desarrollar este tipo de lesiones. Esto es debido a que quedan expuestos a las fuerzas de la presión, la cizalla y también a la fricción (11). Otros factores de riesgo son:

Estado de la piel: Alteraciones en la piel que agreden el manto ácido graso, renovación cutánea... incrementan la probabilidad de presentar una LRD, como edema, heridas, cicatrices y UPP previas, así como alteraciones de grado de humedad que se trataran en otro apartado. Distintas intervenciones de cuidadores informales y profesionales de enfermería pueden alterar la homeostasis de la piel (realización de cambios posturales inadecuados propiciando la aparición de lesiones por roce-fricción o cizalla) (11).

Indicadores nutricionales alterados: Tras la realización de una valoración nutricional mediante una escala validada o la cuantificación de la ingesta del paciente (teniendo especial consideración a una ingesta pobre en proteínas), el resultado obtenido facilitará información para determinar si el paciente está en riesgo o no. El bajo peso (IMC < 18,5) y la pérdida de éste, también han de ser contemplados (11).

Parámetros hematológicos: Algún estudio han aportado asociación estadística entre alteraciones de la urea y electrolitos (urea > 1mg/dl), proteína C reactiva elevada, linfopenia, hipoalbuminemia y descenso de la hemoglobina, con el desarrollo de UPP. Estos parámetros pueden ser secundarios a diversas causas (malnutrición, pérdida de sangre durante una cirugía...) afectando a la función reparadora, de transporte y termodinámica de la piel (11).

Perfusión y oxigenación alterada: La presencia de diabetes, enfermedades vasculares, uso de fármacos vasoactivos por inestabilidad cardiovascular, tensión arterial

baja o alta, índice tobillo-brazo alterado, consumo de tabaco, presencia de edemas u oxigenoterapia, son algunos de los factores que afectan a la perfusión y a la oxigenación. Se han relacionado con el desarrollo de UPP (11).

Humedad de la piel: la alteración del grado de humedad, por exceso o defecto, afecta a la tolerancia de la piel al alterar la función protectora y mecánica de ésta. Un elevado grado de humedad es el principal factor de riesgo para desarrollo de LESCAH, diversas fuentes pueden provocar un exceso de humedad con potencial irritativo para la piel (por ejemplo: orina, heces, exudado de las heridas, efluentes de estomas o fístulas, sudor, saliva o moco).

Según el nuevo marco teórico propuesto por Rodríguez Palma los principales agentes etiológicos de la dermatitis asociada a incontinencia son las heces líquidas o sueltas, la orina maloliente sugestiva de infección urinaria y la combinación de heces y orina procedentes de la incontinencia urinaria y/o fecal (12).

La sequedad de la piel suelen estar asociados a cuidados deficientes e inadecuados en relación con la higiene, hidratación, utilización de productos agresivos, entre otros.

Temperatura corporal: La presencia de temperatura corporal elevada está asociada a la aparición de UPP (11).

Edad avanzada: Unida a otros factores incrementa el riesgo, sobre todo en pacientes mayores de 75 años (11).

Percepción sensorial limitada: Ésta disminuye la capacidad de responder de forma adecuada a las molestias derivadas de la presión sobre alguna parte del cuerpo. Este tipo de situación se da en estados de bajo nivel de consciencia o sedación, o cuando hay una pérdida de la sensibilidad en alguna parte del cuerpo, como ocurre en pacientes afectados de neuropatía diabética, lesionados medulares o en algunos pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular (11).

Estado de salud general: La presencia de enfermedades crónicas, intervenciones quirúrgicas, tratamientos médicos, estados de confusión mental entre otros, pueden aumentar la vulnerabilidad a desarrollar UPP debido a que afectan a la nutrición, a la perfusión, o a la humedad de la piel (11).

En el Documento Técnico GNEAUPP nº I. hace mención a unos factores etiológicos: presión, cizalla, roce y fricción y abordaje de unos factores coadyuvantes: estado de nutrición e hidratación, cuidados de la piel de riesgo, oxigenación tisular, agresiones externas (13).

El Dr García Fernández y cols. (1) En un estudio de consenso por grupo de expertos (método Delphi) basado en una revisión estructurada de la literatura. Identificaron 86 factores de riesgo tras la revisión de 56 escalas, siendo clasificados por el grupo en 23 dimensiones de riesgo. Estas dimensiones fueron utilizadas en la construcción del nuevo modelo teórico para el desarrollo de heridas crónicas.

Encontramos estudios que realizan particularmente un análisis de los factores de riesgo para padecer UPP en pacientes críticos:

1. Factores de riesgo de lesiones por presión en pacientes adultos en cuidados críticos: una revisión de la literatura. El autor concluye: *“el desarrollo de las UPP en pacientes críticamente enfermos sigue siendo un fenómeno multifactorial para el que el verdadero riesgo es generalizado y esquivo”*. En esta revisión se identificaron 7 factores de riesgo (edad, ingreso prolongado en la UCI, diabetes mellitus, enfermedad cardíaca, hipotensión, uso de vasopresores y ventilación mecánica prolongada) como predictores significativos en 3 ó más estudios (14).

2. Otra revisión sistemática realizada en España: Factores de riesgo para el desarrollo de úlceras por presión en unidades de cuidados intensivos, cuyo objetivo fue identificar los factores de riesgo asociados con la aparición de úlceras por presión en pacientes en estado crítico. Los factores de riesgo que surgieron como factores predictivos del desarrollo de úlceras por presión incluyeron con mayor frecuencia la edad, la duración de la estancia en la UCI, la diabetes, el tiempo de presión arterial media MAP <60-70mmHg, la ventilación mecánica, la duración de la ventilación mecánica, la hemodiálisis intermitente o la terapia de hemofiltración venovenosa continua, el apoyo de vasopresores, sedación y giro. Concluyen los autores: *“No hay factores únicos que puedan explicar la aparición de úlceras por presión. Más bien, es una interacción de factores que aumentan la probabilidad de su desarrollo”* (15).

3.1. ANTECEDENTES Y ESTUDIOS PREVIOS

El grado de dependencia de los pacientes como elemento favorecedor de la aparición de lesiones ha sido reconocido recientemente por Balzer y cols. (16). El término dependencia es inherente al paciente crítico. Es este alto grado de dependencia el que lo convierte en vulnerable a la aparición de LRD. Según el primer estudio llevado a cabo en España sobre incidentes y efectos adversos en Medicina Intensiva (informe SYREC) (17), las UPP fueron el efecto adverso más frecuente relacionado con los cuidados de enfermería. Las UPP son un problema común a todos los países y niveles asistenciales de salud; afectan a personas de todos los grupos de edad y producen elevados costes tanto a nivel de sufrimiento individual y familiar como a nivel socio-económico de consumo de recursos. Su carácter iatrogénico plantea que su aparición es evitable y, por este motivo, son indicadores de calidad científico-técnica en el ámbito de la atención primaria y en el de la atención especializada (18).

El único modelo sobre el mecanismo de producción de las UPP que se ha publicado en la literatura internacional es el realizado en 1987 por las Dras. Barbara Braden y Nancy Bergstrom (19). Aunque dicho modelo identifica diversos factores implicados en el desarrollo de las UPP, hasta el momento, éste ha sido el único término empleado para designar tanto aquellas lesiones cuyo mecanismo causal es la presión, como aquellas que responden a distintas etiologías.

Estudios recientes en unidades de críticos en España los autores concluyen: *“aunque las UPP han resultado el tipo de lesión más prevalente, solo representan la mitad del total de las lesiones, el resto han aparecido como consecuencia de la humedad, la fricción y/o su combinación”* (6). Por lo tanto; aceptar la teoría de las LRD (1) comporta asumir la existencia de etiologías diversas que requerirán de mecanismos preventivos específicos que ayudarían a prevenir un número importante de lesiones surgidas al margen de la presión.

En este sentido, el modelo actual de cuidados se basa esencialmente en la prevención y tratamiento de las UPP, aunque la humedad y la fricción empiezan a considerarse como elementos causales independientes y a continuación se exponen trabajos actuales sobre estos agentes etiológicos de LRD.

Las lesiones ocasionadas por humedad fueron descritas por primera vez con argumentos sostenibles en octubre de 2005 por el equipo de expertos del EPUAP encabezado por Tom Defloor (20) quienes propusieron diferenciarlas de las úlceras por

presión. Poco después, el GNEAUPP en España y el NPUAP norteamericano aceptaron dicha “separación” de las lesiones por presión, al entender que tienen un mecanismo de producción distinto y unas características clínicas diferentes, por ello requiere sus propios mecanismos preventivos (8).

McDonagh en ¿Lesión por humedad o úlcera por presión? Una revisión de la literatura. Podemos extraer como conclusión que distinguir entre úlceras por presión y lesiones por humedad puede ser un reto, incluso para los profesionales con experiencia. (21).

En otro trabajo reciente: Manejo del daño de la piel asociado a la humedad: una revisión de alcance. Los autores se proponen como objetivo identificar y proporcionar una integración narrativa de la evidencia existente relacionada con el manejo y la prevención del daño cutáneo asociado a la humedad (MASD). Los hallazgos de estos artículos proporcionaron definiciones funcionales y tasas de prevalencia de los 4 tipos de MASD (Dermatitis asociada a la incontinencia, Dermatitis intertriginosa, daño de la piel perilesional y daño de la piel asociado a humedad periestomal) escalas de evaluación para cada uno y 7 estrategias basadas en la evidencia para el manejo de MASD. (22)

En un estudio recientemente desarrollado en unidades de críticos en España, los autores se proponen conocer la incidencia de LESCAH, factores predisponentes, medidas preventivas y registros de enfermería. Dicho trabajo pone de manifiesto que existe una elevada incidencia de LESCAH en el área del pañal. Las enfermeras solo registraron una cuarta parte de los casos y las medidas preventivas son insuficientes. Los factores de riesgo detectados que favorecen la DAI son la incontinencia fecal y el número de deposiciones. Los factores que predisponen a desarrollar DI son la obesidad y una menor puntuación en la escala Braden. La incontinencia no es la única fuente de humedad a la que se expone el paciente. El sudor parece tener un papel importante en el desarrollo de estas lesiones. Menos de la mitad de la población expuesta a la humedad recibió producto barrera y durante un tiempo inferior al necesario, demostrándose que fue claramente insuficiente y por tanto mejorable. Este estudio hace visible la necesidad de sensibilizar y formar a las enfermeras en el conocimiento de las lesiones por humedad, para aumentar tanto el registro como las medidas de prevención. Por otra parte, la subescala de humedad de la escala Braden, es la única que permite valorar la exposición a diferentes fuentes de humedad, por lo que sería interesante explorar si su correcta puntuación permite disponer de ella por sí sola como predictora de pacientes con riesgo de desarrollar LESCAH. (9)

Con respecto a la fricción, en 2004 Ayelloel al. (23) ya diferencia entre las fuerzas de fricción y cizalla y apuntaba a posibles aspectos diferenciales, no ha sido hasta el año 2011 cuando, Francisco P García-Fernández (10) dio por primera vez entidad propia a estas lesiones, como ya he mencionado.

En el año 2015 Berke, en el estudio patología y presentación clínica de las lesiones por fricción: serie de casos y revisión de la literatura. El autor concluye en el estudio que *“es fundamental para los médicos y las enfermeras que tratan heridas identifiquen con precisión la etiología de cualquier herida. Las heridas ubicadas en prominencias carnosas expuestas a fricción repetitiva deben etiquetarse como lesiones por fricción”* (24).

Lesiones cutáneas inducidas por la fricción: ¿son úlceras por presión? Es un documento actualizado de NPUAP. Donde se recoge que las lesiones por fricción a menudo se diagnostican erróneamente como úlceras por presión. Los autores extraen como conclusión: *“las lesiones en las capas superficiales de la piel causadas por la fricción no son úlceras por presión y no deben clasificarse ni tratarse como tales”* (25).

Como hemos podido verificar en los estudios anteriormente descritos, es fundamental identificar correctamente el agente causal de LRD y heridas crónicas para poder abordarlas correctamente tanto a nivel preventivo como terapéutico. Así lo pone de manifiesto una publicación reciente donde los autores hacen las siguientes conclusiones: *“Sea cual sea el tratamiento tópico que estemos haciendo de la herida, será siempre insuficiente e ineficiente para solucionar el problema, si no hemos tenido en cuenta los factores etiológicos y minimizado o eliminado su impacto”*. *“El principal tratamiento de cualquier lesión debe contemplar siempre la eliminación del factor o factores desencadenantes de la misma, ya que de persistir éstos, las medidas terapéuticas perderían toda su eficacia”*. *“Una adecuada valoración global y exhaustiva del paciente, debería permitirnos identificar esos factores de riesgo concretos y en caso de presencia de lesiones, identificar también los verdaderos condicionantes etiológicos de las mismas”* y por último; *“La adecuada valoración e identificación permitirán establecer los cuidados específicos más adecuados para evitar o minimizar esos riesgos y lesiones, además de permitir dirigir y optimizar el esfuerzo terapéutico ; solo analizando bien cada caso, podremos optimizar los cuidados”* (26).

Algún estudio reciente de LRD pone de manifiesto que la valoración inicial del riesgo de desarrollar UPP según las escalas EMINA y BRADEN fue significativamente superior en el grupo de pacientes con lesiones respecto al grupo sin ellas. Dichas

escalas, concebidas para detectar el riesgo de desarrollar UPP, apuntan que pueden ser también útiles en la detección del riesgo de desarrollar LRD (6).

Además de identificar correctamente el agente causal, intentando en un primer momento prevenir que se produzca la lesión, si no se previene y el deterioro de la integridad cutánea se establece, es fundamental que los profesionales enfermeros hagan un diagnóstico precoz de la herida, tratándola con los tratamientos que hayan demostrado ser más coste-efectivos evitando que progresen a categorías superiores. En un estudio de LRD en una unidad de críticos en España los autores pudieron detectar que las LESCAH y las LF de categoría I han pasado desapercibidas, se han diagnosticado directamente en categorías superiores. También en el mismo estudio los autores apreciaron que las LESCAH al margen de glúteo o genitales no acostumbran a ser catalogadas como tales por desconocimiento de los profesionales (27).

Por otro lado, en función de los objetivos que nos planteamos en este estudio, analizaremos los registros de enfermería en relación con el tema propuesto. En líneas generales, los registros clínicos de enfermería conforman la evidencia escrita de los cuidados otorgados al paciente, son por excelencia un medio de comunicación y coordinación entre los profesionales de salud, su realización correcta permite la continuidad de cuidados y seguridad del paciente. Los registros clínicos de enfermería (28) deben estar orientados a documentar de forma permanente los cuidados en un marco ético-legal, además de ser considerados un indicador para la calidad del cuidado.

Un estudio reciente en una población de pacientes críticos de un hospital de Araba, en España, sobre registros computarizados con respecto a la evaluación de riesgos, la evaluación clínica y el tratamiento de la úlcera por presión, proporcionados por el programa informático, concluyo que la falta de registros, en todas las variables descritas sobre UPP (úlceras por presión) fue de 19.10%. Los autores concluyen en relación con los registros: " *Existe una elevada tasa de no registro de las características de las UPP declaradas. Se efectuaron unas buenas medidas de prevención de UPP y registro de las mismas*" (29).

Otro estudio reveló una falta de calidad / amplitud en la documentación de enfermería de las úlceras. En sus conclusiones encontramos: " *Este estudio demuestra que las enfermeras a menudo tienen un bajo rendimiento en la documentación de la aparición, la estadificación y el tratamiento de las úlceras por presión. Además, la documentación de enfermería sobre las úlceras por presión no proporciona una imagen*

completa de las necesidades de atención de los pacientes que requieren intervenciones de enfermería” (30).

3.2. JUSTIFICACIÓN Y PROPÓSITO

Se pretende conocer la prevalencia de los distintos tipos de lesiones relacionadas con la dependencia, ofrecer un balance real y objetivo sobre estas lesiones en nuestro medio y determinar la calidad de los registros de enfermería en materia de prevención y tratamiento. Como hemos visto en distintos estudios referenciados anteriormente, existe una importante omisión de registros de enfermería y los escasos registros realizados son de baja calidad, siendo estos la clave para la comunicación entre los distintos profesionales del equipo de salud permitiendo planificación y continuidad de cuidados, amparo ante reclamaciones ético-legales, utilización con fines estadísticos y de investigación, mantenimiento y mejora de la calidad de la atención clínica, nos permiten analizar cargas asistenciales mejorando la distribución de recursos humanos y económicos.

Al conocer la realidad del comportamiento de las lesiones relacionadas con la dependencia en nuestro medio, podremos analizar si se desvían los cuidados de enfermería así como los registros de los mismos de la situación actual de conocimiento sobre dichas lesiones. Podremos proponer los cambios necesarios en los actuales modelos de cuidados y sus registros mejorando la calidad asistencial de nuestros pacientes, buscando la implicación de las autoridades sanitarias, responsables de las instituciones y de los profesionales de enfermería desde un enfoque objetivo del problema, persiguiendo la práctica de la labor enfermera basada en la evidencia.

4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

La pregunta de investigación que se plantea en este proyecto de investigación sería:

¿Cuál es la prevalencia de LRD en las unidades de críticos del hospital de Ourense y el nivel de cumplimentación de los registros de enfermería?

4.1. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

- Determinar la prevalencia de LRD en los pacientes ingresados en las unidades de críticos del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense
- Identificar el grado de cumplimentación en los registros enfermeros de valoración de riesgo, medidas preventivas aplicadas, lesiones y tratamiento.

Hipótesis no procede porque se trata de un estudio descriptivo.

5. METODOLOGÍA

5.1. TIPO DE ESTUDIO

Se trata de un estudio observacional descriptivo transversal.

5.2. UNIDAD DE ESTUDIO

POBLACIÓN Y MUESTRA

El estudio se llevará a cabo en una población de pacientes críticos de un hospital de tercer nivel, se iniciará en octubre de 2019 hasta septiembre de 2020, ambos meses incluidos.

La Gerencia de Gestión Integrada de Ourense se compone de dos Áreas Sanitarias: Ourense y Barco de Valdeorras que a su vez se dividen en tres Distritos Sanitarios (Ourense, Verín y Barco de Valdeorras)

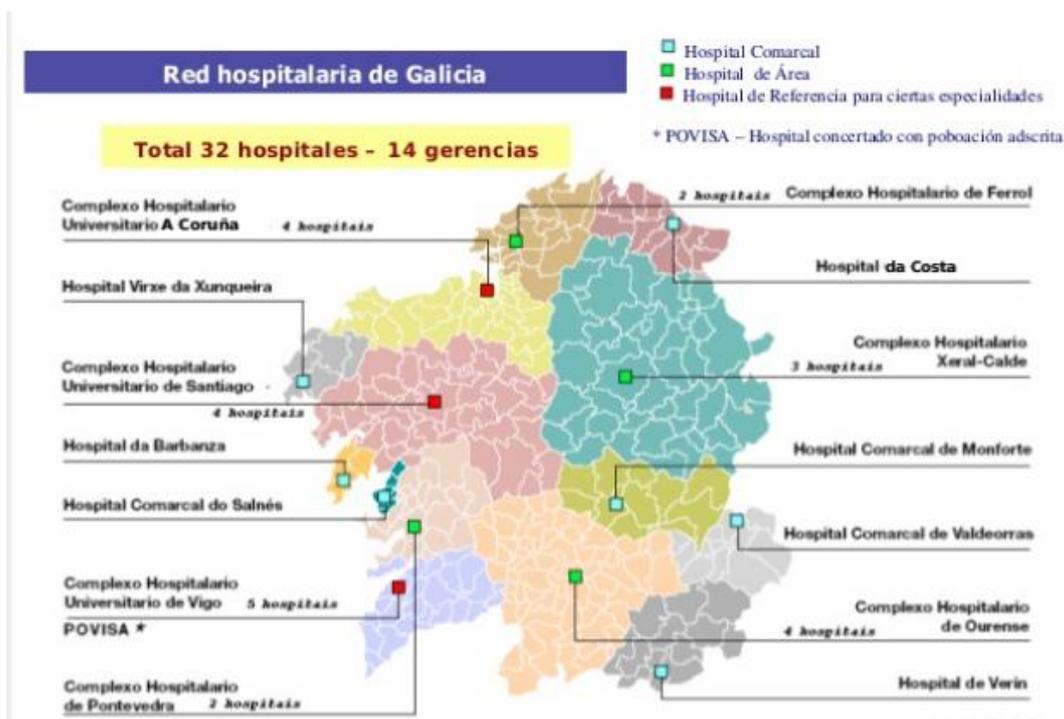
Figura 2: Áreas Sanitarias de Galicia



Fuente: Xerencia de Xestión Integrada (EOXI) de Ourense

El estudio se desarrolla en pacientes críticos, ingresados en las unidades de reanimación y UCI polivalente del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO), éste es el hospital de referencia a dos hospitales, Hospital Comarcal de Verín y Hospital Comarcal de O Barco de Valdeorras.

Figura 3: Red de Hospitales de Galicia.



Fuente: Xerencia de Xestión Integrada (EOXI) Ourense.

Consideramos que el paciente crítico es aquel que padece de un riesgo vital inmediato o potencial y cuya situación clínica es reversible, y que reúne tres características básicas: la gravedad, la complejidad (complicaciones y necesidad de soportes múltiples) y la reversibilidad de su patología (posibilidades razonables de recuperación). Se considera entonces como un paciente con un deterioro en su situación clínica y especialmente en su capacidad cognitiva (31).

La unidad de reanimación dispone de 12 camas para ingresos, este servicio en el año 2018 tiene una estancia media de 5,74 días y un índice de ocupación del 86,95%. La UCI se divide en UCI polivalente que cuenta con 14 camas de ingreso y una UCI coronaria con 8 camas, en el estudio sólo se incluye a los pacientes de UCI polivalente, en el año 2018 la estancia global media es de 5,16 días y un índice de ocupación de 79,07%.

5.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Criterios de inclusión:

- Pacientes ingresados en Reanimación y UCI polivalente del CHUO.
- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes con estancia en la unidad de críticos mayor a 24 hs.

Criterios de exclusión:

- Pacientes ingresados en UCI coronaria del CHUO.
- Que no puedan otorgar consentimiento informado convenientemente firmado por ellos mismos o por familiares (tutores).
- Pacientes que presenten muerte encefálica.

Se excluye a los pacientes ingresados en la UCI coronaria dado que los pacientes aquí ingresados no cumplen con una de las tres características básicas que caracteriza al paciente crítico, la complejidad, ya que cuando se presenta esta característica se trasladan a la UCI polivalente o al hospital de referencia de cirugía cardíaca que es el Complejo Hospitalario Universitario de Vigo.

5.4. TIPO DE MUESTREO

La selección de la muestra se realizará mediante muestreo no probabilístico consecutivo.

5.5. TAMAÑO MUESTRAL

Se realizará cálculo de proporciones en función de una prevalencia estimada en el cuarto Estudio Nacional (5), la prevalencia media de UPP en las UCI fue del 18,50% [IC 95%: 15,44-22,02]

El cálculo se realizará mediante la fórmula:

$$n = \frac{Z^2 * p * q}{d^2}$$

Donde:

n= Sujetos necesarios
Z_{α} = Valor Z correspondiente al riesgo <i>alfa</i> deseado, nivel de confianza (1- α). El nivel de confianza prefijado para una seguridad del 95% (error $\alpha=0,05$)= 1.96
p= proporción esperada= 0, 185 (18,50%)
$q= 1-p = 1- 0,185 = 0,815$
d= precisión deseada = 5 %
$n = (3,8516 \times 0,185 \times 0,815) / 0,0025 = 231,68$ (232 pacientes)

Por lo tanto; para conseguir una precisión del 5,0% en la estimación de la prevalencia de lesiones relacionadas con la dependencia mediante un intervalo de confianza al 95,0% bilateral, asumiendo una proporción esperada del 18,5% será necesario incluir 232 pacientes en el estudio. Teniendo en cuenta un posible porcentaje de pérdidas y/o pacientes en los que en la historia no esté la información necesaria del 10,0%, sería necesario reclutar 258 pacientes en el estudio.

5.6. PROCEDIMIENTO DE ESTUDIO

Cada paciente será evaluado por una enfermera del grupo investigador, se realizara una observación para realizar una inspección de piel y mucosas en busca de posibles lesiones de cada paciente incluido en el estudio .Las enfermeras del grupo investigador, que será lo más reducido posible (investigador principal y una enfermera de cada unidad, reanimación y UCI polivalente) realizaran una jornada de formación de 4 horas en LRD , participaran en reuniones de equipo periódicas mensuales (el día anterior a realización de registros) con el fin de homogeneizarlos criterios de clasificación de las lesiones y otras variables a registrar. Si es posible realizará el investigador principal la inspección de pacientes y los registros evitando así diversidad de criterios.

También se revisará la historia clínica del paciente, que se trata de una historia en papel, para recoger datos como número de historia, fecha de nacimiento, fecha de ingreso en unidad de críticos, así como comprobación de registros enfermeros mencionados para cada variable descrita.

Si el paciente carece de valoración de riesgo o dicha valoración no está registrada en la historia clínica, la enfermera del grupo investigador realizará dicha

valoración incluyéndola en sus registros, a través de la escala de Braden, es la que se utiliza en ambas unidades objeto de estudio.

Tanto la inspección de pacientes como la revisión de historias clínicas se realizará en el turno de mañana en un mismo día, la inspección se hará coincidir con el momento del aseo evitando incrementar manipulaciones a los pacientes y cargas al equipo de enfermería responsable de sus cuidados. El día anterior a la realización de registros se pasará un consentimiento informado al paciente o tutor (ANEXO II) durante el horario de visitas, que deberá de firmar en caso de que acepte participar en el estudio.

No se comunicará a los profesionales de las unidades de críticos la realización de dicho estudio para minimizar el efecto Hawthorne, sobretodo en relación con los registros, además la evaluación de cada paciente y la revisión de la historia clínica se realizará en periodos de tiempo distintos, la historia se revisará en despachos cerrados y separados de la unidad de hospitalización, dentro del propio servicio.

En el caso de aparición de una lesión, se anotaran los datos relacionados (tipo de lesión y localización). La clasificación se llevara a cabo según lo descrito en el documento técnico del Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento de las Úlceras por Presión y Heridas Crónicas nº II (lesiones por presión-cizalla, fricción, humedad, combinadas presión-fricción, combinadas presión-humedad, combinadas fricción-humedad y multifactoriales) (2).

Para la recogida de datos se diseñó una hoja ad hoc formato papel (ANEXO IV), con un código para cada registro, que incluirá datos desagregados sociodemográficos y clínicos del paciente. Se preservará en todo momento la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de 2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Finalmente, éstos serán incluidos en una base Excel elaborada *ad hoc*.

5.7. VARIABLES DE ESTUDIO

Definición de variables y nivel de medición: Ante el estudio propuesto se trataría de *variables de investigación*.

Se medirían las *variables demográficas* que nos permitan una pequeña descripción de la muestra utilizada:

- *Edad (fecha de nacimiento)*
- *Género*

- *Días de estancia en la unidad de críticos*
- *Diagnóstico médico*

Otras variables estudiadas serían:

- *Presencia de LRD*
- *Lesiones relacionadas con la dependencia número, tipo y localización.*
- *Registro de la LRD y si es el correcto a la situación de conocimiento actual*
- *Registro de la valoración de riesgo través de la escala de Braden*
- *Nivel de riesgo según escala de Braden.*
- *Aplicación y registro de medidas preventivas aplicadas.*
- *Registro del tratamiento aplicado sobre dicha lesión.*

5.8. DEFINICIÓN DE VARIABLES

- *PRESENCIA DE LRD*: cualitativa nominal dicotómica. (SI/NO)
La ausencia de lesiones será: 0 / la presencia de lesiones será: 1
- *NÚMERO, TIPO Y LOCALIZACIÓN DE LRD.*
NÚMERO DE LRD: cuantitativa discreta.

- Definición operacional: número de LRD que presenta el paciente.

TIPO DE LRD: cualitativa politómico.

- Definición conceptual: Un nuevo modelo teórico explica siete tipos de lesiones distintas, hasta la fecha consideradas e integradas como úlceras por presión.

Úlcera por presión, cizalla o combinación de ambas: “Una lesión localizada en la piel y/o el tejido subyacente por lo general sobre una prominencia ósea, como resultado de la presión, o la presión en combinación con las fuerzas de cizalla. En ocasiones, también pueden aparecer sobre tejidos blandos sometidos a presión externa por diferentes materiales o dispositivos clínicos”.

Lesiones cutáneas asociadas a la humedad: “La inflamación y/o erosión de la piel causada por la exposición prolongada/excesiva a la humedad, incluyendo orina, heces líquidas o exudado de las heridas”

Lesiones por roce o fricción: “La lesión localizada en la piel (no suele afectar a tejidos subyacentes) provocada por las fuerzas derivadas del

roce-fricción entre la piel del paciente y otra superficie paralela, que en contacto con él, se mueven ambas en sentido contrario”.

Lesiones mixtas o combinadas: Los factores etiológicos descritos aisladamente “en la clínica los mismos pueden aparecer asociados de varias formas, en muchas ocasiones las lesiones no se producen sólo por un único factor causal sino que nos encontramos mezcla de dimensiones de riesgo lo que pueden producir lesiones combinadas y/o multi-causales, que tienen un abordaje mucho más difícil y con una capacidad de resolución mucho más compleja”. Vamos a encontrar lesiones de cuatro tipos:

1- Lesiones combinadas por humedad-presión.

2- Lesiones combinadas por presión-fricción.

3- Lesiones combinadas por humedad-fricción.

4-Lesiones multicausales en las que todos los componentes (presión, cizalla, roce-fricción y humedad pueden interactuar de manera conjunta) (2).

- Definición operacional:

- Úlcera por presión, cizalla o combinación de ambas: 1
- Lesiones cutáneas asociadas a la humedad: 2
- Lesiones por roce o fricción: 3
- Lesiones combinadas por humedad-presión: 4
- Lesiones combinadas por presión-fricción: 5
- Lesiones combinadas por humedad-fricción: 6
- Lesiones multicausales: 7

LOCALIZACIÓN DE LRD: cualitativa nominal politómica.

- Definición conceptual: área del cuerpo donde se localiza la LRD..
- Definición operacional: código de identificación del lugar.
 - Localizaciones:

1	Sacro	4	Pliegue submamario
2	Talón	5	Pliegue abdominal:
3	Trocánter	6	Pliegue interglúteo
7	Región perineal	8	Otros

- **REGISTRO DE LA LRD:** Cualitativa nominal dicotómica (SI/NO).
 - Definición conceptual: presencia de registro de LRD en la historia clínica del paciente.
 - Definición operacional: NO registro la lesión: 0 / SI registro de la lesión: 1.
- **REGISTRO CORRECTO DE LA LRD:** Cualitativa nominal dicotómica (SI/NO)
 - Definición conceptual: el tipo de LRD se registra en la historia clínica según la situación de conocimiento actual propuesto por documentos Técnicos GNEAUPP nº II. (2)
 - Definición operacional: REGISTRO INCORRECTO: el registro de la lesión NO se corresponde con la situación actual de conocimiento: 0 / REGISTRO CORRECTO: el registro de la lesión se corresponde con la situación actual de conocimiento: 1
- **REGISTRO DE LA VALORACIÓN DE RIESGO CON ESCALA DE BRADEN (ANEXO I):** cualitativa nominal dicotómica. (SI/NO).
 - Definición conceptual: se comprobará en las historias clínicas de los pacientes un registro de la valoración de riesgo de las últimas 24 horas en el momento de la recogida de datos.
 - Definición operacional: Ausencia de registro de valoración de riesgo: 0 / Existencia de registro de valoración de riesgo: 1.
- **NIVEL DE RIESGO TRAVÉS DE LA ESCALA DE BRADEN:** cualitativa ordinal
 - Definición conceptual: Identificación de los individuos que necesitan medidas de prevención y la identificación de los factores específicos que los ponen en situación de riesgo. (32).

Una escala de valoración del riesgo de desarrollar UPP (EVRUPP) es un instrumento que establece una puntuación en función de una serie de parámetros considerados como factores de riesgo (33)

La escala de Braden es una herramienta diseñada y validada para identificar y estratificar a los pacientes según su riesgo de desarrollar UPP (32).

Se valorará el riesgo, con la herramienta indicada (Escala de Braden), tan pronto como sea posible dentro de las ocho primeras horas tras la admisión del paciente. La reevaluación se efectuará tan regular y frecuentemente como lo requiera la gravedad de su estado. También deberá reevaluarse si hubiese cualquier cambio en el estado del paciente o traslado de unidad (11).

En los pacientes de alto riesgo o en pacientes ingresados en servicios de cuidados críticos se medirá diariamente (34).

La medición de riesgo con la escala de Braden describen seis ítems: percepción sensorial, exposición a la humedad, actividad física, movilidad, nutrición, roce/fricción peligro de lesiones cutáneas; con una definición clara de lo que se debe interpretar en cada uno de ellos (35). Rango de puntuación entre 6 y 23.

- Riesgo bajo: rango de 15 - 16, paciente <75 años; rango de 15 - 18 paciente \geq 75 años.
- Riesgo moderado: rango de 13 - 14.
- Riesgo alto: valores < de 12. En el estudio se realizara una clasificación de los pacientes en grupos de riesgo.

- Definición operacional:

- Sin riesgo: 0
- Riesgo bajo: 1
- Riesgo moderado: 2
- Riesgo alto: 3

- *APLICACIÓN / REGISTRO DE MEDIDAS PREVENTIVAS APLICADAS:* Sería cualitativa nominal dicotómica. Para cada una de las medidas definidas (SI/NO).

- Definición conceptual:

- MINIMIZAR LA PRESIÓN (DESCARGA): Los cambios posturales deberían realizarse para reducir la duración y la magnitud de la presión sobre las zonas vulnerables del cuerpo. La frecuencia de cambios posturales se verá influenciada por la superficie de apoyo utilizada. Aunque como norma, estos se realizarán cada 2-3 horas si lo permite la situación del paciente (11)
- SUPERFICIES ESPECIALES DE MANEJO DE PRESIÓN (SEMP) Elegir la SEMP según las necesidades del individuo, su peso y talla, la redistribución de la presión, la inmovilidad e inactividad y la necesidad de control del microclima y reducción de la cizalla (11)
- MINIMIZAR Y/O ELIMINAR FRICCIÓN Y CIZALLA: Evitar posturas como la de Fowler (de más de 30°) o la posición de semicostado siempre y cuando las condiciones del paciente lo permitan (11)
- MANEJO DE LA HUMEDAD: se debe proteger la piel de la exposición de una humedad excesiva con un producto barrera (crema barrera ó película barrera no irritante) (11).

El plan de prevención debe ser recogido en la historia clínica, al igual que la valoración del riesgo. Se deben registrar todas aquellas intervenciones específicas que el paciente precise, al igual que todas las intervenciones que se le realizaron. Se deben registrar los cambios posturales (11)

- Definición operacional: Aplicación de medidas preventivas.
 - Realización de cambios posturales: No 0 / Si 1
 - Utilización SEMP: No 0 / Si 1
 - Minimizar y/o eliminar fricción y cizalla: No 0 / Si 1.
 - Aplicación de medidas para manejo de humedad: No 0 / Si 1
- Definición operacional: registro de medidas preventivas.
 - Registro de cambios posturales: No 0 / Si 1
 - Registro de utilización SEMP: No 0 / Si 1
 - Registro minimizar y/o eliminar fricción y cizalla: No 0 / Si 1
 - Registro de medidas preventivas para manejo de humedad: No 0 / Si 1
- *REGISTRO DEL TRATAMIENTO APLICADO SOBRE DICHA LESIÓN*: cualitativa nominal dicotómicas (SI/NO).
 - Definición conceptual: El tratamiento de las UPP se basa en la cura en ambiente húmedo que proporciona las condiciones de humedad, temperatura fisiológica y semipermeabilidad necesarias, y en la preparación del lecho de la herida. (36)
 - Definición operacional:
 - El tratamiento aplicado No se registra en la historia clínica: 0
 - La aplicación de tratamiento SI está reflejado en la historia clínica: 1
- *EDAD*: Cuantitativa discreta. Referida a los años completos del paciente registrados en la historia clínica. Expresada en años por la fecha de nacimiento. (en formato DD/MM/AAAA).
 - Definición conceptual: años transcurridos a partir del nacimiento de un individuo.
 - Definición operacional: tiempo en años transcurrido desde el nacimiento de un individuo.
- *GÉNERO*: cualitativa dicotómica. Categorías: masculino / femenino.
 - Definición conceptual: conjunto de características físicas, mentales y de comportamiento que distinguen entre masculinidad y femineidad.

- Definición operacional: código de identificación del género. (Masculino: 0 / Femenino: 1)

- *DÍAS DE ESTANCIA EN LA UNIDAD DE CRÍTICOS*: cuantitativa discreta. Expresada en días por la fecha de ingreso en unidad de críticos registrada en historia clínica (en formato DD/MM/AAAA).
 - Definición conceptual: días de estancia en unidad de críticos.
 - Definición operacional: tiempo en días de la estancia en unidad de críticos.

- *DIAGNÓSTICO MÉDICO*: cualitativa nominal politómica.
 - Definición conceptual: juicio clínico sobre el estado psicofísico de una persona; representa una manifestación en respuesta a una demanda para determinar tal estado.
 - Definición operacional: Según el diagnóstico clínico registrado en la historia clínica del paciente, causante del ingreso del paciente en la unidad de críticos, asignaremos un código referido al tipo de patología.
 - Patología cardíaca: 1
 - Patología respiratoria: 2
 - Patología infecciosa: 3
 - Patología traumatológica: 4
 - Patología neurológica: 5
 - Otros diagnósticos: 6

Tabla 1: TABLA DE VARIABLES: TIPO Y ESCALA DE MEDICIÓN.

VARIABLE	TIPO	ESCALA DE MEDICIÓN
PRESENCIA DE LRD	Cualitativa nominal dicotómica. (SI/NO)	Ausencia de lesiones será: 0 Presencia de lesiones será: 1
NÚMERO DE LRD	Cuantitativa discreta	(1,2,3,4...)
TIPO DE LRD	Cualitativa politómica	Úlcera por presión, cizalla o combinación de ambas. 1 Lesiones cutáneas asociadas a la humedad. 2 Lesiones por roce o fricción. 3 Lesiones combinadas por humedad-presión. 4 Lesiones combinadas por presión-fricción. 5 Lesiones combinadas por humedad-fricción. 6 Lesiones multicausales. 7
LOCALIZACIÓN DE LA LESIÓN	Cualitativa Nominal Politómica	Sacro: 1 Talón: 2 Trocánter: 3 Pliegue submamario: 4 Pliegue abdominal: 5 Pliegue interglúteo: 6

		Región perineal: 7 Otros: 8
REGISTRO DE LA LRD	Cualitativa nominal dicotómica (SI/NO)	NO: 0 SI: 1
REGISTRO CORRECTO DE LA LRD	Cualitativa nominal dicotómica (SI/NO)	NO: 0 SI: 1
NIVEL DE RIESGO TRAVÉS DE LA ESCALA DE BRADEN	Cualitativa Ordinal	Sin riesgo: 0 Riesgo bajo: 1 Riesgo moderado: 2 Riesgo alto: 3
APLICACIÓN DE MEDIDAS PREVENTIVAS APLICADAS	Cualitativa nominal dicotómica para cada medida.	Realización de cambios posturales: No 0 / Si 1 Utilización SEMP: No 0 / Si 1 Minimizar y/o eliminar fricción y cizalla: No 0 / Si 1 Aplicación de medidas para manejo de humedad: No 0 / Si 1
REGISTRO DE MEDIDAS PREVENTIVAS APLICADAS	Cualitativa nominal dicotómica	Registro de cambios posturales: No 0 / Si 1 Registro de utilización SEMP: No 0 / Si 1

		<p>Registro minimizar y/o eliminar fricción y cizalla: No 0 / Si 1</p> <p>Registro de medidas preventivas para manejo de humedad: No 0 / Si 1</p>
REGISTRO DEL TRATAMIENTO APLICADO SOBRE DICHA LESIÓN	Cualitativa nominal dicotómica (SI/NO)	<p>NO: 0</p> <p>SI: 1</p>
EDAD	Cuantitativa discreta	Expresada en años por la fecha de nacimiento.
GÉNERO	Cualitativa dicotómica masculino/femenino.	<p>Masculino: 0</p> <p>Femenino: 1</p>
DÍAS DE ESTANCIA EN LA UNIDAD DE CRÍTICOS	Cuantitativa discreta	Expresada en días por fecha de ingreso en unidad de críticos
DIAGNÓSTICO MÉDICO	Cualitativa nominal politómica	<p>Patología cardíaca: 1</p> <p>Patología respiratoria: 2</p> <p>Patología infecciosa: 3</p> <p>Patología traumatológica: 4</p> <p>Patología neurológica: 5</p> <p>Otros diagnósticos: 6</p>

5.9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

La información recabada se introducirá en una base de datos Microsoft Excel® realizada ad hoc que se transformará en otra del programa estadístico IBM SPSS Statistics® v.23.0.

Para dar respuesta al objetivo principal tendremos que definir prevalencia: proporción de la población de pacientes críticos estudiados que presentan lesiones relacionadas con la dependencia en el momento que se inspeccionan. Sería una medida de frecuencia. $(n^{\circ} \text{ de pacientes críticos estudiados que presentan lesiones relacionadas con la dependencia} / n^{\circ} \text{ total de pacientes críticos estudiados}) \times 100$. También se determinará el porcentaje de cada una de las siete lesiones relacionadas con la dependencia en relación con la totalidad de las mismas y la frecuencia de cumplimentación en los registros enfermeros de valoración de riesgo, medidas preventivas aplicadas, lesiones y tratamiento.

De manera general: Para el análisis univariante de las variables cuantitativas, se empleará la media y la desviación estándar así como el rango y, para las cualitativas, la descripción de frecuencias relativas y absolutas. En el análisis bivariante se empleará la t de Student para la comparación de variables cuantitativas (medias) o la U de Mann-Whitney si no sigue una distribución normal, y la Chi-cuadrado y el Estadístico Exacto de Fisher en el estudio de variables cualitativas. Se considerarán estadísticamente significativos los p-valores inferiores a 0,05.

Se presentarán, organizarán y resumirán datos mediante estadística descriptiva. Para su representación se utilizarán tablas, gráficos y diagramas, según la variable a analizar:

- Variables cualitativas nominales u ordinales las representaremos con diagramas de barras y/o diagramas de sectores.
- Variables cuantitativas discretas utilizaremos diagramas de barras.

5.10. LIMITACIONES

Dentro de las posibles limitaciones del estudio se encuentran las propias del tipo de diseño, la falta de secuencia temporal no permite diferenciar causa-efecto. Estos estudios pueden verse afectados por la respuesta y la supervivencia. Puede existir un sesgo de supervivencia porque los casos de corta duración pudieron evolucionar o hacia

la curación o hacia el fallecimiento. También puede darse el sesgo de no respuesta, se podría dar en el caso de que parte de los sujetos seleccionados e identificados como sujetos de estudio no puedan participar, sería importante perseguir una tasa de participación alta.

Una limitación importante en el estudio propuesto sería el efecto Hawthorne, que a pesar de adoptar las medidas descritas en puntos anteriores, es posible que se presente dicho efecto sesgando así los registros realizados por el investigador.

En el cálculo de tamaño muestral, al desconocer datos de prevalencia de lesiones relacionadas con la dependencia y hacer una aproximación por prevalencia de UPP en UCI, es posible que el tamaño muestral establecido sea mayor de lo que realmente se necesita para obtener resultados estadísticamente significativos, ya que es posible que la prevalencia de LRD sea superior a la prevalencia de UPP, lo que puede suponer un esfuerzo innecesario para el grupo investigador.

Hago constar que cuento con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas. No supondrá el desarrollo del estudio costes adicionales a la institución. El presente estudio no cuenta con ningún tipo de financiación.

6. CONSIDERACIONES ÉTICAS, LEGALES Y AUTORIZACIONES

Los datos serán almacenados cumpliendo con los criterios de protección de datos de carácter personal establecidos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos y Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Se trataría de datos desagregados.

El desarrollo del proyecto se realizará respetando las Normas de Buena Práctica Clínica, los principios éticos fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo, así como los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo: Seudonimizados (Codificados). Cada hoja de recogida de datos estará codificada, protegiendo la identidad del paciente. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber la identidad del paciente. Sólo el investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la

confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos para el estudio. Sólo se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. La documentación del estudio, datos desagregados, se conservará por parte del investigador principal.

Autorización del Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia. (Anexo III). Para la obtención del consentimiento necesario para la realización del presente estudio, se enviará el proyecto de investigación junto con una carta de solicitud al Comité de Ética de Galicia.

Autorizaciones de Gerencia de Gestión Integrada de Ourense. Para la para revisión de las historias clínicas formato papel e inspección de pacientes, se enviará una carta de solicitud junto al proyecto de investigación y la autorización del Comité de Ética a Gerencia.

Para tramitar autorización de Comité de ética y de conformidad de la Gerencia para el desarrollo de estudios clínicos lo realizaré a través de Fundación Biomédica. Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur.

Recibidas las autorizaciones del Comité de Ética de Galicia y la Gerencia del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense, el equipo investigador iniciará la recogida de datos.

7. PLANIFICACIÓN CRONOLÓGICA

Tabla 2: CRONOGRAMA

TAREA	PERIODO DE TIEMPO
DISEÑO DEL PROYECTO	ENERO-JUNIO DE 2019
SOLICITUD DE PERMISOS	JUNIO-SEPTIEMBRE DE 2019
ELABORACIÓN DE TABLA RECOGIDA DE VARIABLES EXCEL	SEPTIEMBRE 2019
RECOGIDA DE DATOS - REGISTROS	OCTUBRE 2019 A SEPTIEMBRE 2020 (AMBOS MESES INCLUIDOS)
ANÁLISIS DE DATOS CON PROGRAMA SPSS	OCTUBRE 2020

**PRESENTACIÓN Y DIFUSIÓN DE
RESULTADOS**

ENERO 2021

8. PLAN DE DIFUSIÓN.

Se realizará una presentación en las unidades de críticos donde se ejecuta el estudio, otras unidades de críticos del Servicio Gallego de Salud (SERGAS), Jornadas de Enfermería, Congreso Gallego de Heridas, Congreso GNEAUPP Toledo 2020 . Se redactará un artículo persiguiendo la publicación en revistas tipo Gerokomos.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. García-Fernandez FP, Agreda JJ, Verdu J, Pancorbo-Hidalgo PL. A new theoretical model for the development of pressure ulcers and other dependence-related lesions. *J Nurs Scholarsh*. 2014; 46(1): 28-38.
2. (García-Fernández, FP; Soldevilla-Ágreda, JJ; Pancorbo-Hidalgo, PL; Verdú Soriano, J; López-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. García-Fernández F, López Casanova P, Pancorbo Hidalgo P, Verdú Soriano J. Anecdotario histórico de las heridas crónicas: Personajes ilustres que la han padecido. *Rev. Rol. Enf*. 2009; 32 (1): 60-3.
4. Soldevilla Agreda JJ, Torra i Bou JE, Verdú Soriano J, López Casa-nova P. 3.rd National survey of the prevalence of pressure ulcers in Spain, 2009: Epidemiology and defining variables in lesions and patients. *Gerokomos* [serial on the Internet]. 2011; 22:77-90
5. Pancorbo-Hidalgo PL, Torra i Bou JE, García-Fernández FP, Verdú Soriano J, Soldevilla Agreda JJ. Epidemiología de las úlceras por presión en España 2013: 4.º. Estudio Nacional de Prevalencia. *Gerokomos*. 2014; 25 (4):162-170.
6. Roca-Biosca A, Rubio-Rico L, de Molina-Fernández M I, Tuset-Garijo Gemma, Colodrero-Díaz E, García-Fernández FP. Incidence of dependence-related lesions in a population of critical patients. *Enfermería clínica*. 2016; 23: 307-311.
7. Gray M, Black JM, Baharestani MM, Bliss DZ, Colwell JC, Goldberg M, et al. Moisture-associated skin damage: over-view and pathophysiology. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2011; 38:233-41.
8. Torra i Bou JE, Rodríguez Palma M, Soldevilla Agreda JJ, García Fernández FP, Sarabia Lavín E, Zabala Blanco J, et al. Redefinición del concepto y del abordaje de las lesiones por humedad. Una propuesta conceptual y metodológica para mejorar el cuidado de las lesiones cutáneas asociadas a la humedad (LESCAH). *Gerokomos*. 2013; 24 :90-4

9. Valls-Matarín J, Del cotillo-Fuente M, Ribal-Prior R, Pujol-Vila M, Sandalinas-Mulero I. Incidence of moisture-associated skin damage in an intensive care unit. *Enfermería intensive* 2017. Jan-Mar; 28 (1):13-20.
10. García-Fernández FP. Escalas de valoración del riesgo de desarrollar úlceras por presión: Una revisión con meta-análisis. Jaén (España): Universidad de Jaén; 2011.
11. Souto-Fernández E. M., Calvo-Pérez A. I., Rodríguez-Iglesias F. J.; *Guía práctica de úlceras por presión. [Guía práctica nº 1]*. En: Rumbo-Prieto J. M., Raña-Lama C. D., Cimadevila-Álvarez M. B., Calvo-Pérez A. I., Fernández-Segade J., editores. Colección de Guías Prácticas de Heridas del Servicio Gallego de Salud. Santiago de Compostela (A Coruña): Xunta de Galicia. Consellería de Sanidad. Servicio Gallego de Salud; 2016.
12. Rodríguez-Palma M. Revisión sistemática sobre los factores relacionados con la dermatitis asociada a la incontinencia. Propuesta de un nuevo modelo teórico (Tesis doctoral). Alicante: Universidad de Alicante, 2015.
13. García-Fernández, FP; Soldevilla-Ágreda, JJ; Pancorbo-Hidalgo, PL; Verdú- Soriano, J; López-Casanova, P; Rodríguez-Palma, M. Prevención de las úlceras por presión. Serie Documentos Técnicos GNEAUPP nº I. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño 2014.
14. Cox J. Pressure Injury Risk Factors in Adult Critical Care Patients: A Review of the Literature. *Ostomy Wound Manage.* 2017. Nov; 63 (11): 30-43.
15. Lima Serrano M, González Méndez MI, Carrasco Cebollero FM, Lima Rodríguez JS. Factores de riesgo para el desarrollo de úlceras por presión en unidades de cuidados intensivos: una revisión sistemática. *Med Intensiva.* 2017 agosto-septiembre; 41 (6): 339-346.
16. Balzer K, Kremer L, Junghans A, Halfens RJG, Dassen T, Kottner J. What patient characteristics guide nurses clinical judgement on pressure ulcer risk? A mixed methods study. *Int J Nurs Stud.* 2014; 51 (5):703-16.
17. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007. Informe, mayo 2009. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010.
18. Lorenzo T, Lozano H, Merino S, Manuela Núñez Irina Peláez M. Prevención Y Tratamiento De Las Úlceras Por Presión. 2016; [citado 9 Marzo de 2017] Recuperado a partir de: <https://hospitaldevillalpando.files.wordpress.com/2016/11/poster-upp.pdf>.
19. Braden B, Bergstrom N. A conceptual schema for the study of the etiology of pressure sores. *Rehabil Nurs.* 1987; 12:8-12.

20. Defloor T, Schoonhoven L, Fletcher J, Furtado K, Heyman H, Lubbers M, et al. Statement of the European Pressure Ulcer Advisory Panel-pressure ulcer classification: differentiation between pressure ulcers and moisture lesions. *J Wound Ostomy Contience Nurs.* 2005 Sep-Oct; 32 (5): 302-6
21. McDonagh D. Moisture lesión or pressure ulcer? A review of the literatura. *J Wound Care.* 2008 Nov; 17 (11): 461-4, 466.
22. Woo KY, Beeckman D, Chakravarthy D. Management of Moisture-Asociated Skin Damage: A Scoping Review. *Adv Skin Wound Care.* 2017 Nov; 30 (11): 494-501
23. Ayello E, Baranoski S, Lyder C, Cuddigan J. Pressure Ulcers. In: Baranoski S, Ayello E, editors. *Wound Care Essentials: Practice Principles.* Springhouse, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2004.
24. Berke CT. Pathology and clinical presentation of friction injuries: case series and literature review. *J Wound Ostomy Contience Nurs.* 2015. Jan-Feb; 42(1):47-61
25. Brienza D, Antokal S, Herbe L, Logan S, Maguire J, Van Ranst J, Siddiqui A. Friction-induced skin injuries-are they pressure ulcers? An updated NPUAP white paper. *J Wound Ostomy Contience Nurs.* 2015. Jan-Feb; 42 (1):62-4.
26. Palomar-Llatas F, Fornés-Pujalte B, Arantón-Areosa L, Rumbo-Prieto JM. Diferenciación de las úlceras en pacientes encamados y con enfermedades crónicas. Influencia de la humedad, fricción, cizalla y presión. *Enferm Dermatol (on-line).* 2013; 7(18-19):14 - 25.
27. Roca-Biosca A, García-Férrandez FP, Chacon- Garcés S, Rubio-Rico L, Molina-Fernández MI, Anguera-Saperas L, García-Grau N, Tuset-Ganjo G, Velasco-Gillón MC, Colodrero-Diaz E. Identificación y clasificación de las lesiones relacionadas con la dependencia: de la teoría a la práctica clínica. *Gerokomos.* 2015; 26(2):58-62
28. Currell R, Urganhart C. Sistema de registro de enfermería: efectos sobre la práctica de la enfermería y resultados en la asistencia sanitaria. (Revisión Cochrane traducuda), En: *La biblioteca cochrane Plus*, 2008 número 2, Oxford: Update Software Ltd.
29. Rodríguez-Nuñez C, Iglesias Rodríguez A, Irigoren –Aguirre J, García –Corres M, Martínez- Martínez M, Garrido-García M. Registros de enfermería, medidas de prevención e incidencia de úlceras por presión en una unidad de cuidados intensivos. *Enfermería intensiva.* 2018.
30. Li, Dan. The relationship among pressure ulcer risk factors, incidence and nursing documentation in hospital-acquired pressure ulcer patients in intensive care units. *J Clin Nurs.* 2016; 25: 2336-47.

31. Monzón Marín JL, Sralegui Reta R GS. Recomendaciones de tratamiento al final de la vida del paciente crítico. *Med Intensiva* 2008; 32 (3) ,121-33
32. Pancorbo-Hidalgo, PL; García-Fernández, FP; Soldevilla-Ágreda, JJ; Blasco García, C. *Escalas e instrumentos de valoración de riesgo de desarrollo úlceras por presión. Serie Documentos Técnicos GNEAUPP nº 11*. Grupo Nacional para el estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño. 2009
33. Pancorbo Hidalgo PL, García Fernández FP, López Medina IM, Álvarez Nieto C. *Risk assessment scales for pressure ulcer prevention: a systematic review*. *J Adv. Nurs* 2006; 54 (1): 94-110
34. Protocolo de cuidados en úlceras por presión. Área de enfermería. Hospital universitario Reina Sofía. Córdoba. 1999.
35. Tomé Ortega M. J. Abordaje holístico del paciente con riesgo de deterioro de la integridad cutánea. En: Rumbo Prieto J. M., coordinador. *Cuidados y registros de enfermería en la prevención y tratamiento del deterioro de la integridad cutánea y tisular*. Madrid: DAE; 2011. 91-122.
36. Avilés Martínez M. J., Sánchez Lorente M. M., coordinadores. *Guía práctica clínica para el cuidado de las personas con úlceras por presión o con riesgo de padecerlas*. [Internet]. Valencia: Consellería de Sanitat; 2012.

10. ANEXOS.

ANEXO I. ESCALA DE BRADEN. Puntuación mínima 6, puntuación máxima 23.

	Percepción sensorial	Exposición a la humedad	Actividad	Movilidad	Nutrición	Fricción y deslizamiento
1	Completamente limitada	Completamente húmeda	Encamado	Completamente inmóvil	Muy pobre	Problema
2	Muy limitada	Húmeda con frecuencia	En silla	Muy limitada	Probablemente inadecuada	Problema potencial
3	Ligeramente limitada	Ocasionalmente húmeda	Deambula ocasionalmente	Ligeramente limitada	Adecuada	No existe problema aparente
4	Sin limitaciones	Raramente húmeda	Deambula frecuentemente	Sin limitaciones	Excelente	

PERCEPCIÓN SENSORIAL Capacidad para reaccionar adecuadamente ante una molestia relacionada con la presión.	1. Completamente limitada: Al tener disminuido el nivel de conciencia o estar sedado, el paciente no reacciona ante estímulos dolorosos (quejándose, estremeciéndose o agarrándose) o capacidad limitada de sentir dolor en la mayor parte del cuerpo.	2. Muy limitada: Reacciona sólo ante estímulos dolorosos. No puede comunicar su malestar excepto mediante quejidos o agitación o presenta un déficit sensorial que limita la capacidad de percibir dolor o molestias en más de la mitad del cuerpo.	3. Ligeramente limitada: Reacciona ante órdenes verbales pero no siempre puede comunicar sus molestias o la necesidad de que le cambien de posición o presenta alguna dificultad sensorial que limita su capacidad para sentir dolor o malestar en al menos una de las extremidades.	4. Sin limitaciones: Responde a órdenes verbales. No presenta déficit sensorial que pueda limitar su capacidad de expresar o sentir dolor o malestar.
EXPOSICIÓN A LA HUMEDAD Nivel de exposición de la piel a la humedad.	1. Constantemente húmeda: La piel se encuentra constantemente expuesta a la humedad por sudoración, orina, etc. Se detecta humedad cada vez que se mueve o gira al paciente.	2. A menudo húmeda: La piel está a menudo, pero no siempre, húmeda. La ropa de cama se ha de cambiar al menos una vez en cada turno.	3. Ocasionalmente húmeda: La piel está ocasionalmente húmeda: requiriendo un cambio suplementario de ropa de cama aproximadamente una vez al día.	4. Raramente húmeda: La piel está generalmente seca. La ropa de cama se cambia de acuerdo con los intervalos fijados para los cambios de rutina.
ACTIVIDAD Nivel de actividad física.	1. Encamado: Paciente constantemente encamado/a.	2. En silla: Paciente que no puede andar o con deambulación muy limitada. No puede sostener su propio peso y/o necesita ayuda para pasar a una silla o a una silla de ruedas.	3. Deambula ocasionalmente: Deambula ocasionalmente, con o sin ayuda, durante el día pero para distancias muy cortas. Pasa la mayor parte de las horas diurnas en la cama o silla de ruedas.	4. Deambula frecuentemente: Deambula fuera de la habitación al menos dos veces al día y dentro de la habitación al menos dos horas durante las horas de paseo.
MOVILIDAD Capacidad para cambiar y controlar la posición del cuerpo.	1. Completamente inmóvil: No puede realizar ningún cambio de la posición del cuerpo ni de ninguna extremidad sin ayuda.	2. Muy limitada: Ocasionalmente efectúa ligeros cambios en la posición del cuerpo o de las extremidades, pero no es capaz de hacer cambios frecuentes o significativos por sí solo/a.	3. Ligeramente limitado: Efectúa ligeros cambios en la posición del cuerpo o de las extremidades por sí solo/a.	4. Sin limitaciones: Efectúa frecuentemente importantes cambios de posición sin ayuda.
NUTRICIÓN Patrón habitual de ingesta de alimentos.	1. Muy pobre: Nunca ingiere una comida completa. Raramente toma más de un tercio de cualquier alimento que se le ofrezca. Diariamente come dos servicios o menos con aporte proteico (carne o productos lácteos). Bebe pocos líquidos. No toma suplementos dietéticos líquidos o está en ayunas y/o en dieta líquida o sueros más de cinco días.	2. Probablemente inadecuada: Rara vez come una comida completa y generalmente come sólo la mitad de los alimentos que se le ofrecen. La ingesta proteica incluye sólo tres servicios de carne o productos lácteos por día. Ocasionalmente toma un suplemento dietético o recibe menos que la cantidad óptima de una dieta líquida o por sonda nasogástrica.	3. Adecuada: Toma más de la mitad de la mayoría de las comidas. Come un total de cuatro servicios al día de proteínas (carne o productos lácteos). Ocasionalmente puede rehusar una comida o tomará un suplemento dietético si se le ofrece, o recibe nutrición por sonda nasogástrica o por vía parenteral, cubriendo la mayoría de sus necesidades nutricionales.	4. Excelente: Ingiere la mayor parte de cada comida. Nunca rehúsa una comida. Habitualmente come un total de 4 o más servicios de carne y/o productos lácteos. Ocasionalmente come entre horas. No requiere de suplementos dietéticos.
ROCEY PELIGRO DE LESIONES	1. Problema: Requiere de moderada a máxima asistencia en los movimientos. Es imposible levantarlo completamente sin que se produzca un deslizamiento entre las sábanas. Frecuentemente se desliza hacia abajo en la cama o silla, requiriendo de frecuentes reposicionamientos con máxima ayuda. La existencia de espasticidad, contracturas o agitación producen un roce casi constante.	2. Problema potencial: Movilidad autónoma con dificultad o requiere una asistencia mínima. Durante los movimientos, la piel probablemente roza contra parte de las sábanas, silla, sistemas de sujeción u otros objetos. La mayor parte del tiempo mantiene relativamente una buena posición en la silla o en la cama, aunque en ocasiones puede resbalar hacia abajo.	3. No existe problema aparente: Se mueve en la cama y en la silla con independencia y tiene suficiente fuerza muscular para levantarse completamente cuando se mueve. En todo momento mantiene una buena posición en la cama o la silla.	

ANEXO II. CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO: PREVALENCIA DE LESIONES RELACIONADAS CON LA DEPENDENCIA Y GRADO DE CUMPLIMENTACIÓN DE LOS REGISTROS DE ENFERMERÍA EN LAS UNIDADES DE CRÍTICOS DE UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL.

INVESTIGADOR: *MARÍA DEL CARMEN GIL VÁZQUEZ*

CENTRO: COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE OURENSE

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de GALICIA.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

Determinar el número de lesiones relacionadas con la dependencia (LRD) hasta ahora conocidas de manera común como úlceras por presión, en los pacientes ingresados en las unidades de críticos del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense e identificar el grado de cumplimentación en los registros de valoración de riesgo, medidas preventivas, lesiones y tratamiento. Esto es de relevada importancia para mejorar la prevención y tratamiento de estas lesiones en nuestros pacientes mejorando las actuaciones de los equipos de enfermería. Por ello, es preciso que los pacientes ingresados en nuestras unidades de críticos participen, así podremos verificar en nuestro medio real como se comportan estas lesiones y los cuidados recibidos en materia de prevención y tratamiento de las mismas.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque está usted ingresado en una de las unidades de críticos, situación donde sabemos que los pacientes tienen un riesgo elevado de desarrollar éste tipo de lesiones.

¿En que consiste mi participación?

Cada paciente será evaluado por una enfermera del grupo investigador, se realizara una observación para realizar una inspección de piel y mucosas en busca de posibles lesiones de cada paciente incluido en el estudio.

También se revisará la historia clínica del paciente, que se trata de una historia clínica en papel, para recoger los datos como número de historia clínica, fecha de nacimiento, fecha de ingreso en unidad de críticos, así como comprobación de registros enfermeros

Su participación tendrá una duración total estimada de diez minutos y una revisión de su historia clínica.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre lesiones relacionadas con la dependencia. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales).

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el Delegado/a de Protección de Datos a través de los siguientes medios: correo electrónico: cargilvaz@gmail.com /Tfno.:988 38 56 42

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

- Seudonimizados (Codificados), la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico y/o teléfono ya anteriormente facilitados.

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio. Ud. no será retribuido por participar.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con María del Carmen Gil Vázquez en el teléfono 988 38 56 42 y/o el correo electrónico cargilvaz@gmail.com

Muchas gracias por su colaboración

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio:.....
.....

Yo,.....
.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO ANTE TESTIGOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (para los casos en que el participante no pueda leer/escribir)

El testigo imparcial ha de identificarse y ser una persona ajena al equipo investigador.

TÍTULO del estudio:

.....

Yo,....., como testigo imparcial, afirmo que en mi presencia:

- Se le leyó a..... la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se le entregó, y pudo hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendió que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Accede a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presta libremente su conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepta que sus datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la testigo,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA REPRESENTANTE LEGAL PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio:

Yo, _____, representante legal de

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con..... y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para que participe en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que sus datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la representante legal,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre e apellidos:

Nombre e apellidos:

Fecha:

Fecha:

ANEXO III. CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA.



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica

Secretaría Técnica
Comité Autonómico de Ética de la investigación de Galicia
Consellería de Sanidade
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425



CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/D^a:

con teléfono:

e correo electrónico:

SOLICITA a avaliación de:

- Protocolo novo de investigación
 Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
 Modificación ou Ampliación a outros centros dun estudio xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título:

Promotor:

MARCAR se o promotor é sin ánimo comercial e confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas da Comunidade Autónoma de Galicia (mais información na web dos comités)

Tipo de estudio:

- Ensaio clínico con medicamentos
 Investigación clínica con produto sanitarios
 Estudio Posautorización con medicamento de seguimento Prospectivo (EPA-SP) Outros estudos non catalogados nas categorías anteriores.

Investigadores e centros en Galicia:

E xunto envío a documentación en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e me comprometo a ter dispoñibles para os participantes os documentos de consentimento aprobados en galego y castelán.

A

Firmado:

Red de Comités de Ética de la Investigación
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

ANEXO IV. HOJA RECOGIDA DE DATOS.

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

CÓDIGO DE REGISTRO:

NÚMERO DE HISTORIA CLÍNICA:

FECHA DE REALIZACIÓN DEL REGISTRO:

FECHA DE NACIMIENTO:

FECHA DE INGRESO EN UNIDAD DE CRÍTICOS:

GÉNERO: Masculino: 0 / Femenino 1

DIAGNÓSTICO MEDICO:

1	Patología cardíaca	4	Patología traumatológica
2	Patología respiratoria	5	Patología neurológica
3	Patología infecciosa	6	Otros diagnósticos

PRESENCIA DE LRD: Ausencia de lesiones será: 0 - Presencia de lesiones será: 1

NÚMERO DE LRD: (-----)

TIPO DE LRD:

1	<i>Úlcera por presión, cizalla o combinación de ambas</i>	5	Lesiones combinadas por presión-fricción
2	Lesiones cutáneas asociadas a la humedad	6	Lesiones combinadas por humedad-fricción
3	Lesiones por roce o fricción	7	Lesiones multicausales
4	Lesiones combinadas por humedad-presión		

LOCALIZACIÓN DE LRD:

1	Sacro	3	Trocánter	5	Pliegue abdominal	7	Región perineal
2	Talón	4	Pliegue submamario	6	Pliegue interglúteo	8	Otros

REGISTRO DE LRD: NO 0/ SI 1

REGISTRO CORRECTO DE LRD: NO 0 / SI 1

REGISTRO DE LA VALORACIÓN DE RIESGO CON ESCALA DE BRADEN: No: 0/ Si: 1

NIVEL DE RIESGO A TRAVÉS DE LA ESCALA DE BRADEN:

Sin riesgo: 0	Riesgo bajo: 1	Riesgo moderado: 2	Riesgo alto: 3
---------------	----------------	--------------------	----------------

APLICACIÓN DE MEDIDAS PREVENTIVAS:

Realización de cambios posturales: No 0 / Si 1

Utilización SEMP: No 0 / Si 1

Minimizar y/o eliminar fricción y cizalla: No 0 / Si 1

Aplicación de medidas para manejo de humedad: No 0 / Si 1

REGISTRO DE MEDIDAS PREVENTIVAS:

Registro de cambios posturales: No 0 / Si 1

Registro de utilización SEMP: No 0 / Si 1

Registro minimizar y/o eliminar fricción y cizalla: No 0 / Si 1

Registro de medidas preventivas para manejo de humedad: No 0 / Si 1

REGISTRO DEL TRATAMIENTO APLICADO SOBRE DICHA LESIÓN:

NO está registrado: 0 / SI está registrada: 1