

Agradecimientos

A la EOXI de Santiago por brindarme la oportunidad de seguir creciendo como profesional.

A Vanesa por multiplicarse y ayudarme con todo para poder seguir formándome y a mis hijos por sus sonrisas y abrazos cuando regreso a casa. Sin ellos yo no estaría aquí.

A mi familia por apoyarme en esta empresa en la que me embarqué, dando soporte las semanas de ausencia.

A mis compañeros de máster, sin el apoyo de este gran grupo esto se hubiera convertido en una travesía por el desierto. En especial a Ana, por sus conversaciones y apoyo desinteresado a lo largo de este curso.

A mi tutor, Manolo, por su implicación en este proyecto desde el primer día “ayudándome” a salir de la zona de confort.

Á miña compañeira de vida, Vanesa

Aos meus fillos Artai e Erea, a miña razón de ser

A ti onde estas, por ser o meu exemplo

Contenido

Abreviaturas	2
Resumen.....	3
1. Introducción	7
1.1. Antecedentes y estado actual del tema.....	7
1.1.1.Generalidades de las LESCAH	8
1.1.2.Tipos de LESCAH	8
1.1.3.Epidemiología de las LESCAH.....	12
1.1.4.Paciente crítico y LESCAH	14
1.2. Justificación	18
2. Objetivos.....	20
3. Metodología	21
3.1. Diseño del estudio	21
3.2. Ámbito de aplicación y periodo de estudio	21
3.3. Unidad de estudio	22
3.4. Variables	24
3.4.1.VARIABLES sociodemográficas	24
3.4.2.VARIABLES de ubicación.....	24
3.4.3.VARIABLES clínicas	25
3.5. Métodos, instrumentos, técnica de recogida de datos	32
3.6. Análisis e interpretación de los datos	34
4. Aspectos éticos	36
5. Limitaciones del estudio	37
6. Cronograma	38

7. Bibliografía.....	39
8. Anexos	43
Anexo I. Identificación clínica de lesiones relacionadas con la dependencia.....	43
Anexo II. Escala de Glasgow.....	46
Anexo III. Escala RASS (Richmond agitation sedation scale)	47
Anexo IV. Escala Braden Bergstrong.....	48
ANEXO V. Recogida de datos.	50
Formulario de recogida de datos inicial (al ingreso del paciente)	50
Formulario de seguimiento de recogida de datos (diario).....	51
Anexo VI. Identificación LESCAH.....	53
Anexo VII. Solicitud de evaluación al comité ético.	54
Anexo VIII. Hoja de información al participante.	55
Anexo IX. Consentimiento informado para paciente, testigos y representante legal...	59

Abreviaturas

CHUS: Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela

DAI: Dermatitis asociada a la incontinencia

DCAE: Dermatitis cutánea asociada al exudado

DI: Dermatitis intertriginosa o intertrigo

DPAE: Dermatitis perilesional asociada al exudado

DPE: Dermatitis periestomal

DSM: Dermatitis por salivación o mucosidad

EOXI: Estructura organizativa de gestión integrada

EPUAP: "European Pressure Ulcer Advisory Panel"

GNEAUPP: Grupo Nacional para el estudio y asesoramiento en úlceras por presión y heridas crónicas

ITU: Infección de tracto urinario

LESCAH: Lesión cutánea asociada a la humedad

LRD: Lesión relacionada con la dependencia

MASD: "Moisture-associated skin damage"

SEEIUC: Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias

SNG: Sonda nasogástrica

TCDE: Terapia continua de depuración extrarrenal

TOT: Tubo oro traqueal

UCI: Unidad de cuidados intensivos

UPP: Úlcera por presión

Resumen

Las lesiones cutáneas asociadas a la humedad (LESCAH) son lesiones categorizadas recientemente que se producen por el contacto continuo de la humedad sobre la piel y su capacidad potencialmente irritante, existiendo diferentes subtipos de lesiones en función de la localización corporal y el mecanismo productor. El paciente crítico por su situación de vulnerabilidad clínica junto al uso de técnicas y tratamientos invasivos como las terapias continuas de depuración extrarrenal (TCDE) y procedimientos para disminuir la incidencia de infecciones (proyectos ZERO) es susceptible de estar en contacto continuo con diferentes tipos de humedad. Los estudios de incidencia de LESCAH en el entorno de cuidados críticos son escasos limitándose a algunas entidades asociadas a este tipo de pacientes.

El propósito de este estudio es analizar la incidencia de LESCAH en dos unidades de cuidados críticos (polivalente y médica) del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago (Hospital Clínico y Hospital de Conxo). La identificación y categorización de las LESCAH permitirá la adopción de medidas preventivas implementando la adopción de un protocolo de cuidados de calidad cuyo objetivo será evitar las complicaciones al paciente crítico.

Objetivos

Objetivo principal: determinar la incidencia de lesiones por humedad en las unidades de críticos del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS).

Objetivos secundarios: Identificar los distintos tipos de LESCAH y sus características clínicas e identificar los factores de riesgo relacionados con el desarrollo de estas lesiones.

Metodología

Estudio observacional descriptivo longitudinal y prospectivo en las unidades de cuidados críticos del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela. El proyecto se iniciará en noviembre de 2019 con el envío al comité de ética y finalizará en junio de 2021 con la difusión de los resultados. Los pacientes serán adultos mayores de 18 años que no tengan lesiones en el momento del ingreso. Se recogerán variables demográficas, presencia y tipo de LESCAH, día de aparición, IMC, días de ingreso, zona de aparición, tipo de estomas, uso de TCDE, presencias de incontinencia urinaria, fecal o mixta y los tipos de dispositivos de contención que presentan. Para la recogida de datos se utilizará un cuestionario diseñado al efecto y validado previamente. Se calculará incidencia acumulada y tasa de incidencia, así como la incidencia para cada tipo de LESCAH

estudiada. Se utilizarán métodos de análisis multivariante para obtener una estimación del efecto, ajustando por múltiples variables. Se considerarán estadísticamente significativos los p-valores inferiores a 0,05.

Plan de trabajo

El proyecto será desarrollado desde noviembre de 2019, en el que se solicitará su evaluación a la red de comités de ética de investigación de Galicia hasta junio de 2021. Se realizarán sesiones formativas con el personal de enfermería de apoyo en ambas unidades de cuidados críticos previas a la recogida de datos que se prolongarán a lo largo del año 2020. Posteriormente se procederá al análisis e interpretación de datos y la redacción del informe de conclusiones. El artículo científico se presentará a revistas nacionales e internacionales y se enviarán en formato póster y comunicación oral a los congresos de las sociedades científicas: GNEAUPP, SEEIUC y Sociedad Gallega de Heridas.

Palabras clave: Incidencia, cuidados críticos, dermatitis asociada a incontinencia, intértrigo, lesiones cutáneas asociadas a la humedad.

Abstract

Moisture-associated skin damage (MASD) have been recently categorized and are produced by the continuous contact of moisture on the skin and its potentially irritating capacity, existing different subtypes of wounds, depending on body location and producing mechanism.

The critical patient for his situation of clinical vulnerability together with the use of invasive techniques and treatments, such as continuous renal replacement therapy (CRRT) and procedures to reduce the incidence of infections (ZERO projects), is likely to be in continuous contact with different types of humidity. Studies on the incidence of MASD in critical care settings are scarce and limited to some entities associated with this type of patient.

The purpose of this study is to analyze the incidence of MASD in two critical care units (polyvalent and medical) of the University Hospital Complex of Santiago (Hospital Clínico and Hospital Conxo). The identification and categorization of the MASD will allow preventive measures to implement a quality care protocol whose objective will potentially avoid complications to the patient.

Objectives

Main objective: to determine the incidence of moisture-related skin damage in the critical units at the University Hospital Complex of Santiago de Compostela (CHUS).

Secondary objectives: to identify the different types of MASD, their clinical characteristics and the risk factors related to the development of these wounds.

Methodology

Longitudinal and prospective descriptive observational study in the critical care units at the University Hospital Complex of Santiago de Compostela. The project will begin in November 2019 with the submission to the ethics committee and will end in June 2021 with the dissemination of the results. Patients will be adults over 18 years old who will not have wounds at the time of their admission. Demographic variables collected will be presence and type of MASD, day of appearance, BMI, day of admission, area of appearance, type of stomas, use of CRRT, presences of urinary, fecal or mixed incontinence and types of containment devices used. For the data collection, a previously validated questionnaire designed for this purpose will be used. Accumulated incidence and incidence rate will be calculated, as well as the incidence for each type of MASD studied.

Multivariate analysis methods will be used to obtain an estimate of the effect, adjusting for multiple variables. P-values less than 0.05 will be considered statistically significant.

Workplan

The project will be developed from November 2019, with an evaluation request to the network of research ethics committees of Galicia until June 2021. Training sessions will be carried out with nursing staff in both critical care units, prior to the collection of data that will continue throughout 2020. Subsequently, the analysis and interpretation of the data and the conclusions draft report will follow through. The scientific article will be presented to national and international journals and sent in poster format and oral communication to the congresses of scientific societies: GNEAUPP, SEEIUC and Sociedad Gallega de Heridas.

Key words: Incidence, critical care, incontinence-associated dermatitis, intertrigo, moisture associated skin damage.

1. Introducción

1.1. Antecedentes y estado actual del tema

Tradicionalmente las lesiones cutáneas asociadas a la humedad (LESCAH) han sido catalogadas como úlceras por presión (UPP), prueba de ello es que en casi todas las escalas de valoración de riesgo de desarrollar UPP, la humedad (incontinencia) se contempla como un factor de riesgo a tener en cuenta (1).

Dentro de las lesiones relacionadas con la dependencia (LRD) las LESCAH son entidades diferenciadas en cuanto al mecanismo etiológico, por lo que su identificación, categorización, prevención y tratamiento resulta importante para proporcionar el abordaje adecuado de dichas lesiones, evitar complicaciones a los pacientes, mejorar la atención, favorecer la calidad de vida y optimizar costes.

En 2005 Tom Defloor, de la European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP) diferencia UPP y lesiones por humedad provocadas por incontinencia fecal, urinaria y exudado de heridas (2). Un año más tarde, se avanza en la definición de este concepto y se adopta en 2006 el término “Moisture-associated skin damage” (MASD), definiéndose como “la inflamación y la erosión de la piel causada por la exposición prolongada a diversas fuentes de humedad, incluyendo la orina o las heces, el sudor, el exudado de la herida, el moco o la saliva”, teniendo en cuenta la diversidad de las fuentes de humedad (3). En ese mismo año el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP) publica su Documento nº X sobre incontinencia y úlceras por presión en el que se exponen los elementos diferenciadores entre los dos tipos de lesiones (4). No es hasta 2013 cuando se acuña el término en castellano de lesiones cutáneas asociadas a la humedad (LESCAH), de las que identifican 6 tipos (5):

- Dermatitis asociada a incontinencia
- Dermatitis intertriginosa o por transpiración
- Dermatitis perilesional asociada al exudado
- Dermatitis cutánea asociada al exudado
- Dermatitis periestomal
- Dermatitis por saliva o mucosidad

Un año más tarde, en 2014 el GNEAUPP publica su Documento técnico nº 2 de Clasificación-categorización de las lesiones relacionadas con la dependencia en donde incluye las LESCAH definiéndolas como “la lesión localizada en la piel (no suele afectar a tejidos subyacentes) que se presenta como una inflamación (eritema) y/o erosión de la misma, causada por la exposición prolongada (continua o casi continua) a diversas fuentes de humedad con potencial irritativo para la piel (por ejemplo: orina, heces, exudados de heridas, efluentes de estomas o fístulas, sudor, saliva o moco)” (6).

1.1.1. Generalidades de las LESCAH

El hecho de que la piel esté en contacto con humedad no significa necesariamente que se vaya a producir un daño, por lo que la probabilidad de que la exposición a cualquier tipo de humedad genere una lesión está en relación con una serie de factores como la exposición prolongada a ésta, volumen, cantidad, diversidad y contenido de irritantes químicos, pH, factores mecánicos como la fricción, microorganismos potencialmente patógenos, y también el estatus fisiológico y salud del paciente.

La acción conjunta de la exposición continua a la humedad y la capacidad potencialmente irritante de la excreta o fuente de humedad provoca que la piel se vuelva vulnerable y se produzca una alteración de la barrera protectora, provocando dermatitis que, junto con un proceso de alcalinización cutánea, induce un desequilibrio bacteriano en la piel.

Las LESCAH se presentan habitualmente como una inflamación de la piel que puede ocurrir sola o con presencia de erosiones o infecciones cutáneas secundarias. A menudo no se detectan hasta que aparece inflamación, maceración o erosión de la piel. La característica principal es que son lesiones superficiales que asientan en zonas donde no hay prominencias óseas (glúteos, surco inter glúteo, bordes inter mamarios, sub mamarios...) acompañadas de eritema y con solución de continuidad de la piel (7).

1.1.2. Tipos de LESCAH

Existen seis entidades diferenciadas de lesiones asociadas al término LESCAH en función de la localización corporal y su mecanismo productor.

- Dermatitis cutánea asociada al exudado (DCAE) *-Skin moisture associated dermatitis-*.

Es una afectación cutánea relacionada con el contacto prolongado del exudado procedente de las extremidades en la piel intacta de las mismas. Tal y como puede observarse en la figura 1a el exudado no proviene de heridas en las extremidades sino de procesos de base como el linfedema, la insuficiencia cardíaca severa y medidas terapéuticas como la inserción de catéteres vasculares centrales.

- Dermatitis por saliva o mucosidad (DSM) *-Saliva-mucosity moisture associated dermatitis-*.

El grado de afectación cutánea está relacionado con el contacto de la saliva o mucosidad procedente de la boca o las fosas nasales (figura 1b). También se relacionan con la acción de los adhesivos de dispositivos terapéuticos, el roce y procesos asociados (neurológicos, ...)

- Dermatitis perilesional asociada al exudado (DPAE) *-Periwound skin damage-*.

El fluido de la herida contiene enzimas endógenas proteolíticas que son cáusticas y dañinas para la piel intacta. La piel perilesional es particularmente vulnerable a la humedad cuando el volumen de drenaje supera la capacidad de manejo de fluidos de un apósito (figura 1c). Además, la aplicación repetida y la eliminación de cintas adhesivas y apósitos pueden despojar el estrato córneo periférico, precipitando más daños en la piel (8).

- Dermatitis periestomal (DPE) *-Peristomal moisture associated dermatitis-*.

La dermatitis periestomal se caracteriza por la inflamación y la erosión de la unión mucocutánea y el área circundante debido a los efluentes procedentes del estoma (figura 1d). El efluente fecal puede gotear y derramarse a la piel periestomal, particularmente en pacientes con intestinos hiperactivos, diarrea y fístulas que conectan el intestino y la superficie de la piel (8). A su vez el contacto continuo de la saliva sobre la piel que rodea al traqueostoma puede lesionarla al igual que los efluentes gástricos en un gastroestoma o la orina en una urostomía.

- Dermatitis intertriginosa (DI) *-Intertriginous dermatitis-*.

También llamada *intértrigo*, es un tipo de daño de la piel relacionado con la humedad entre los pliegues de la piel (figura 1e), que se encuentra comúnmente en las áreas inframamaria, pannus, inguinal, perianal e interdigital. La combinación de exceso de humedad proveniente de la transpiración, la oclusión con flujo de aire limitado y fricción entre las superficies epidérmicas opuestas puede llevar a dermatitis intertriginosa. Se han considerado varios factores de riesgo incluyendo la hiperhidrosis, inmunodeficiencia, diabetes mellitus, inmovilidad, grandes pliegues de la piel y obesidad (8). Arnold-Long M. y Jonhson E. en 2019 apuntan que es más frecuente en pacientes mayores de 60 años y clasificados como obesos según el índice de masa corporal ($IMC \geq 30$) (9).

- Dermatitis asociada a incontinencia (DAI) -*Incontinence-Associated Dermatitis*-

El amoníaco en la orina y / o las heces crea un ambiente alcalino que potencia la actividad proteolítica de las enzimas fecales (proteasa y lipasa) en la piel. Estas enzimas rompen el manto ácido de la piel, lo que facilita la penetración de los irritantes y desencadena una respuesta inflamatoria provocando DAI tal y como puede verse en la figura 1f (8). Algunos autores señalan que se da con mayor frecuencia en pacientes mayores de 60 años y clasificados como de peso normal según el índice de masa corporal ($IMC = 18,5-24,9$) (9).



Figura 1: En la imagen pueden observarse ejemplos de los distintos tipos de lesiones asociados a LESCAH (Torra i Bou *et al.* 2013). (a) Dermatitis cutánea asociada al exudado. (b) Dermatitis por mucosidad. (c) Dermatitis perilesional asociada al exudado. (d) Dermatitis periestomal. (e) Intértrigo. (f) Dermatitis asociada a incontinencia

Una vez identificadas las lesiones es importante categorizarlas para plantear un mejor abordaje en el tratamiento. El GNEAUPP propone la siguiente clasificación (Tabla I) (6):

- *Categoría I:* Eritema sin pérdida de la integridad cutánea.

Se define como piel íntegra con enrojecimiento, que puede ser no blanqueable, de un área localizada, generalmente sometida a humedad. A su vez, y en función del eritema puede clasificarse como:

Ia. Leve-Moderado (piel rosada)

Ib. Intenso (piel rosa oscura o rojo)

Las lesiones por humedad de esta categoría pueden confundirse con frecuencia con las lesiones por presión o por fricción.

- *Categoría II:* Eritema con pérdida de la integridad cutánea.

Se define como la pérdida parcial del espesor de la dermis que se presenta como una lesión abierta poco profunda con un lecho de la herida rojo-rosado. Los bordes de la piel perilesional suelen estar macerados presentando un color blanco-amarillento. En lesiones extensas compuestas por multitud de lesiones satélites pueden entremezclarse ese color rojo-rosado con el blanco-amarillento. A su vez y en función del grado de erosión o denudación puede clasificarse como:

IIa. Leve-Moderado (erosión menor al 50% del total del eritema)

IIb. Intenso (erosión del 50% o más del tamaño del eritema)

Las lesiones de esta categoría pueden confundirse con otras lesiones como las relacionadas con la presión, la fricción o lesiones por adhesivos, excoriaciones o laceraciones.

Categorías LESCAH			
Categoría I Eritema sin pérdida cutánea		Categoría II Eritema con pérdida cutánea	
la Eritema leve-moderado	lb Eritema intenso	IIa Pérdida leve-moderada	IIb Pérdida intensa
Rosado	Rojo	< 50% pérdida cutánea	>50% pérdida cutánea
			

Tabla I. Tabla de categorización de las LESCAH según el GNEAUPP. García-Fernández *et al.* 2014

1.1.3. Epidemiología de las LESCAH

En cuanto a la epidemiología de las lesiones por humedad en la literatura se reflejan las cuatro entidades que engloban la situación clínica del término LESCAH:

- Dermatitis perilesional asociada al exudado (DPAE).

El daño en la piel perilesional no está bien documentado y es difícil indicar la prevalencia exacta. Price *et al* en 2008 publican una encuesta internacional a gran escala que involucró a 2018 pacientes con heridas crónicas, encontrando que el 25% de los encuestados había experimentado dolor alrededor de la herida, probablemente debido a daños en la piel perilesional y respuestas inflamatorias locales (10).

- Dermatitis periestomal (DPE).

Según Woo *et al* en 2017, más del 50% de los individuos con ostomías pueden experimentar fugas, y la probabilidad de desarrollar dermatitis periestomal en colostomizados es del 17,4% y de los ileostomizados del 34% (8). La prevalencia y las tasas de incidencia de las dermatitis relacionadas con la humedad periestomal son difíciles de determinar por (i) la variabilidad de los informes en los que se detallan

problemas de la piel periestomal en el postoperatorio inmediato, (ii) definiciones variables de las afecciones de la piel periestomal y (iii) diferentes evaluaciones de problemas de la piel periestomal por parte de los pacientes y los clínicos. Existe una amplia gama de tasas de complicación periestomal citadas en la literatura, que van desde el 10% hasta el 70% (11). Nagano *et al* en 2019 encuentran que los pacientes ileostomizados tienen 3,7 veces más probabilidades de padecer DPE que los colostomizados (12). No hay estudios que determinen la prevalencia de DPE en traqueostomas y gastrostomas por gastrostomía endoscópica percutánea (PEG, percutaneous endoscopic gastrostomy). En relación a esto Chang *et al* en 2014 presentan los resultados de un seguimiento llevado a cabo durante más de 12 meses a pacientes sometidos a PEG en los que encuentran que el 33,6% presenta piel normal, el 31,0% tiene eritema cutáneo, el 21,2% tiene secreción de heridas y el 15,0% tiene hiperpigmentación postinflamatoria. Señalan que la falta de terminología universal y las variaciones en la descripción de las lesiones cutáneas de PEG a largo plazo hacen que sea difícil interpretar los hallazgos (13). Se pone de manifiesto la necesidad de una taxonomía única para definir los resultados encontrados y obtener cifras reales de la epidemiología de estas lesiones.

- Dermatitis intertriginosa (DI).

La prevalencia de DI varía según el contexto estudiado; 6% en cuidados agudos (hospitalización), 17% en residencias de mayores, 20% en pacientes domiciliarios (7). Arnold-Long M. y Jonhson E. (2019) realizan un estudio en un hospital comunitario de adultos con enfermedades agudas a lo largo de los años 2014, 2015 y 2016 reportando una prevalencia media al ingreso del 40% y una incidencia media del 33% (9).

- Dermatitis asociada a incontinencia (DAI).

En la literatura se reflejan cifras de incidencia de DAI variables oscilando del 3,4 al 50% (14-16) dándose las tasas más elevadas en unidades de críticos. Esta variabilidad depende de la falta de instrumentos de valoración, tipo de centro (más en sociosanitario), población estudiada y dificultad para diferenciar UPP de LESCAH.

Las estimaciones de prevalencia de DAI oscilan entre el 5,6% y el 50% en diferentes entornos de atención sanitaria, poblaciones de pacientes y grupos de edad siendo más

alto entre los pacientes críticamente enfermos (8). En un reciente estudio se reportan datos de prevalencia media al ingreso del 16% y de incidencia media adquirida del 23% en un hospital comunitario de agudos(9).

Beeckman *et al* en 2018, reflejan estimaciones de prevalencia del 5,7% al 27% (15). La prevalencia de la dermatitis asociada a la incontinencia podría explicarse por la falta de criterios diagnósticos acordados internacionalmente para diferenciar estas lesiones de otras afecciones de la piel como las UPP superficiales (16).

Se presta cada vez más atención a la relación entre DAI y desarrollo de lesiones por presión, así, Woo *et al* en 2017 en un estudio analizan entre 2010 y 2013 a 203.035 pacientes residentes de Ontario que fueron admitidos en cuidados agudos, cuidados domiciliarios, cuidados a largo plazo o cuidados continuos, encontrando que los individuos con incontinencia fecal tienen 4,15 veces más probabilidades de desarrollar úlceras por presión (17). Las personas con incontinencia mixta y que presentan DAI son hasta 5 veces más propensas a desarrollar úlceras por presión que los que son continentes (8). En relación con estos datos se observa que la humedad está presente como factor etiológico principal (LESCAH) o como factor coadyuvante (UPP, lesiones combinadas).

1.1.4. Paciente crítico y LESCAH

El paciente crítico puede definirse como aquel paciente con alteraciones fisiopatológicas que hayan alcanzado un nivel de severidad tal que representen una amenaza actual o potencial para su vida y al mismo tiempo, sean susceptibles de recuperación (18).

Este tipo de pacientes tiene una mayor probabilidad de presentar lesiones relacionadas con la dependencia dado su estado general. En Italia, Lucchini *et al* en un estudio observacional retrospectivo, llevado a cabo en una UCI general del hospital San Genaro en la región de Lombardía, sobre una muestra de 122 pacientes encontraron una incidencia de UPP del 33% (19). Según el 4º estudio nacional de prevalencia realizado en España en unidades de cuidados intensivos la prevalencia de UPP es del 18,5% (20). Roca Biosca *et al* apuntan a una incidencia de UPP del 50,6 % en una UCI

polivalente de 14 camas sobre una muestra de 295 pacientes estudiados a lo largo de un año (21). González-Méndez MI. *et al* utilizaron un diseño de cohorte prospectivo, longitudinal, analítico, observacional, en una UCI polivalente de 72 camas en el hospital Virgen del Rocío de Sevilla sobre una muestra de 335 pacientes. Encontraron una incidencia de UPP del 8,1% achacando esta baja cifra a la formación del personal de enfermería y al establecimiento de un protocolo de prevención (22). Es también destacable que la mayor parte de las lesiones encontradas son de categoría I con el 40,6% y II 59,4% (no hay desarrollo de categorías III y IV), siendo la zona más prevalente el sacro.

El paciente crítico es susceptible de estar en contacto, además de con heces y orina dando lugar a dermatitis asociada a incontinencia (DAI), con otras fuentes de humedad de forma permanente, tales como: (i) sudor, que puede dar lugar a dermatitis intertriginosa (DI)(14), (ii) exudado de estomas, que puede dar lugar a dermatitis periestomal (DPE) y (iii) mucosidad, que puede dar lugar a dermatitis por saliva (DSM). Respecto a la DSM en la práctica clínica habitual se observan lesiones en la nariz producidas por los adhesivos de fijación de las sondas nasogástricas (SNG), en nuestro entorno realizado con esparadrappo de tela y lesiones producidas por las cintas de sujeción del tubo orotraqueal (TOT) en las comisuras bucales y mejillas realizadas con cinta de cánulas de traqueostomía junto a gasas de tejido sin tejer por debajo de la cinta. El uso de estos dispositivos adaptados, al no disponer de sujeciones específicas, unido al exceso de salivación y mucosidad hace que en ocasiones los materiales se saturen dando lugar a lesiones por humedad.

Según nuestra experiencia clínica, en este tipo de pacientes además es importante tener en cuenta otros factores de riesgo como los estados de balance positivo de líquidos por hipoproteinemias que dan lugar a que el paciente pierda una gran cantidad de líquido corporal y el uso de terapias invasivas como terapias continuas de depuración extrarrenal (TCDE) que favorecen esa pérdida de líquidos por el punto de acceso del catéter venoso central (principalmente de acceso femoral derecho). Todos estos factores influyen en la aparición de dermatitis cutáneas asociadas a la humedad (DCAE) en el entorno clínico del estudio. La presencia de lesiones por humedad puede agravar el estado del paciente, por una parte,

favoreciendo la aparición de lesiones combinadas. En este sentido Roca-Biosca *et al* apuntan a que el 82% de las lesiones en las que está presente la humedad se detectaron cuando ya había solución de continuidad de la piel (21). Por otra parte, dando lugar a morbilidades generalmente en términos de dolor y sufrimiento y por la aparición de potenciales complicaciones, principalmente la infección.

En el 4º estudio nacional de prevalencia se presentan datos de prevalencia total en todos los niveles asistenciales según la tipología de lesiones: LESCAH 6,5% (8,1% en hospitales), combinadas 16,1%, UPP 73,6%. El área de mayor asentamiento de lesiones por presión es el sacro con un 30,7% (20). Algunas localizaciones de UPP de categoría 1 y 2, tales como zonas glúteas y genitales, podrían apuntar a una confusión entre lesiones cutáneas asociadas a la humedad (LESCAH), principalmente las lesiones por dermatitis asociada a la incontinencia y UPP (5). Otro estudio desarrollado en el Hospital Universitario de Burgos muestra cifras similares de LESCAH en unidades hospitalarias arrojando una cifra de prevalencia del 5,69% (23).

Hay estudios que centran su objetivo en determinar la epidemiología de las LESCAH en unidades de cuidados críticos, así por ejemplo en 2016 Roca-Biosca *et al* en un estudio llevado a cabo en una UCI polivalente del Hospital Universitario Joan XXIII de Tarragona en el que estudiaron la incidencia de LRD en una muestra de 295 pacientes encontraron una incidencia del 17,28% de lesiones por humedad (21). Cabe destacar que los autores del estudio no diferencian entre las diferentes tipologías de LESCAH centrándose solamente en la “zona de pañal” dándose el mayor porcentaje de daño en pliegues, glúteos y genitales. Teóricamente estas zonas anatómicas serían zonas de asentamiento de DAI e intérrigo. Valls Matarin *et al* en el año 2017 encuentran que la incidencia total es del 29% (14).

Varios estudios publicados ponen en evidencia la susceptibilidad del paciente crítico a desarrollar DAI. Wang X. *et al* en 2018 encuentran una incidencia del 23,9% (24) en 9 UCIs de 3 hospitales clase 3, grado A en Beijing (altamente especializados). Valls Matarín J. *et al* en 2017 encuentran una incidencia del 26,2 % (14) en una UCI de un hospital universitario de 3º nivel en Barcelona. Coyer *et al* en 2018 en una revisión de once estudios realizados en UCI, en la que se han detectado algunos errores

metodológicos, encuentran rangos de incidencia del 23-50% y de prevalencia del 61,5-95% (25).

A lo largo de los últimos años existe una preocupación creciente por el control de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS). Hasta un 15% de los pacientes desarrollan una IRAS mientras están hospitalizados incrementando la morbilidad, mortalidad y los costes hospitalarios.

Hasta el 16% de los pacientes hospitalizados son portadores de una sonda uretral (SU) en algún momento de su estancia estando asociada con el 70% de las Infecciones del tracto urinario (ITU) (26). El 95% de las ITU-SU (infección del tracto urinario asociada a sonda uretral) ocurren en UCI representando el 20% de las IRAS. En España se pone en marcha el proyecto ITU Zero cuyo objetivo principal es disminuir la densidad de incidencia de ITU-SU y para conseguirlo una de las medidas propuestas es reducir las estancias con sonda uretral a menos del 70% (27). Se recomienda para ello utilizar el sondaje uretral sólo cuando esté indicado como por ejemplo (i) la medición del gasto urinario estricto en pacientes críticos y (ii) facilitar la continencia para mantener la integridad de la piel (cuando los métodos de tratamiento conservadores no han tenido éxito) (28). Existen alternativas al uso de sondaje uretral para el control de la incontinencia urinaria como el uso de dispositivos MEC (catéter masculino externo) en hombres con movilidad reducida, demencia o deterioro cognitivo (29). Esta disminución de uso de sondaje uretral junto con los problemas derivados del uso de dispositivos MEC debido a fugas y problemas de adaptación, y al mismo tiempo, el aumento del uso de absorbentes en pacientes no continentes, parecen indicar un aumento de lesiones en la piel debidas a la humedad en nuestro entorno clínico y más concretamente de dermatitis asociada a incontinencia. Con relación a este problema, Arnold-Long M y Johnson E. en 2019 apuntan en esta dirección al constatar un aumento de las cifras de DAI, si bien, no pueden relacionarlo con la retirada precoz de SU para evitar ITU-SU o con el aumento de diarrea asociada a *Clostridium difficile* (9).

Tal como hemos visto, la mayor parte de los estudios publicados sobre LESCAH en unidades de críticos se centran en dermatitis asociada a incontinencia. Una de las razones es que son lesiones que se confunden habitualmente con categorías

incipientes de úlceras por presión (I y II) por lo que su prevalencia en este entorno es más frecuente. En España, el estudio de Valls Matarin es el único conocido que describe también otras tipologías de lesiones por humedad encontrando una incidencia de dermatitis intertriginosa del 15,9% y de dermatitis cutánea asociada al exudado del 3,4%. Su estudio se desarrolla en una UCI polivalente de un hospital universitario de 3º nivel en Terrassa (Barcelona) estableciendo como tamaño de muestra a 179 pacientes a pesar de que finalmente estudian a 145 y centrando su atención en la aparición de estas lesiones en el área de pañal por ser la más prevalente. Respecto a la dermatitis cutánea asociada a exudado encuentran una baja incidencia (5 pacientes) apuntando a procesos de edema importante en estadios iniciales de enfermedad, pero sin relacionarlo específicamente con ningún hallazgo (14). La limitación del estudio, que las propias autoras apuntan, es en relación al tamaño muestral requerido, pues debido al número de lesiones aparecidas y a la preocupación del personal de enfermería de la unidad decidieron suspender la recogida de muestras para iniciar medidas correctoras. Esta limitación apunta a un sesgo de las investigadoras pues son observadoras activas que implementan medidas, en este caso preventivas y que por su implicación en la temática a estudiar pueden arrojar cifras de lesiones más elevadas de lo que cabría esperar por las recogidas por otro personal de enfermería.

1.2. Justificación

Son escasos los estudios que tratan las lesiones por humedad en unidades de cuidados intensivos, siendo la DAI el tipo de lesión más frecuentemente estudiada. Se sabe que el paciente crítico resulta vulnerable por su condición y estado clínico y por ello puede desarrollar cualquiera de los distintos tipos de LESCAH junto con sus complicaciones añadidas, principalmente la infección de la piel, siendo la candidiasis el tipo de infección más habitual, *discomfort*, dolor o la pérdida de cantidades importantes de líquido corporal por la solución de continuidad de la piel.

La falta de conocimiento por parte de los profesionales a la hora de identificar y categorizar las LESCAH repercute en la errónea filiación de un gran número de lesiones con las que los pacientes llegan al hospital o de las que se producen durante la estancia en la

unidad de críticos, implicando por tanto un tratamiento inadecuado. Del mismo modo, también supone que no se adopten las medidas preventivas indicadas en cuanto al manejo de la humedad, en sus variadas formas, por lo que la aparición de esas nuevas lesiones es más que probable.

El hecho de identificar, clasificar y dar visibilidad a las lesiones por humedad resulta imprescindible para ofrecer una mejor atención al paciente crítico evitando complicaciones que empeoren su pronóstico y consiguiendo adecuados niveles de bienestar.

La importancia de conocer la incidencia y los factores asociados de las lesiones por humedad en este entorno clínico, junto con las características especiales del paciente crítico debería ir acompañada de la implementación de un proyecto de mejora de calidad que estableciese como objetivo final la implantación de unos cuidados óptimos e individualizados.

Es importante poner de manifiesto que un conocimiento transversal de este tipo de lesiones y sus potenciales implicaciones en el estado del paciente, tanto por parte del equipo multidisciplinar de la unidad encargado del cuidado (personal de enfermería, técnicos en cuidados auxiliares de enfermería, celadores) como del personal médico, permitirá interiorizar la necesidad de realizar cuidados preventivos y de tratar de forma rápida y efectiva las lesiones una vez que aparecen. Al mismo tiempo permitirá redistribuir los recursos de una forma más efectiva, priorizando la prevención en los pacientes de riesgo identificados y tratando de manera adecuada a los pacientes que presenten lesiones. Para lograr este objetivo resulta necesaria la adopción de un protocolo consensuado en el que todos los actores que integren el equipo multidisciplinar de cuidado adopten un rol activo y participativo.

2. Objetivos

El objetivo principal que se define en este protocolo es: Determinar la incidencia de lesiones por humedad en las unidades de críticos del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS).

Como objetivos secundarios se plantean:

- Identificar los distintos tipos de LESCAH y sus características clínicas.
- Identificar los factores de riesgo relacionados con el desarrollo de las lesiones.

3. Metodología

3.1. Diseño del estudio

Estudio observacional descriptivo longitudinal y prospectivo por lo que, al tener un propósito descriptivo, el estudio carece de hipótesis marcadas

3.2. Ámbito de aplicación y periodo de estudio

La EOXI (Estructura Organizativa de Xestión Integrada) de Santiago de Compostela (A Coruña) es la estructura que gestiona todos los servicios sanitarios públicos, atención primaria, hospitalaria y sociosanitaria de 46 concellos de su zona de influencia atendiendo a una población de 450.136 habitantes. Cuenta con 5 hospitales: Hospital da Barbanza, Hospital Xil Casares, Hospital Psiquiátrico de Conxo, Hospital Clínico Universitario de Santiago (figura 2) y Hospital médico-quirúrgico de Conxo (figura 3). El Hospital de Conxo cuenta con 260 camas para especialidades médicas y quirúrgicas y el Hospital Clínico dispone de 790 camas siendo un hospital de 3º nivel, referencia para numerosas especialidades clínicas en la Comunidad Autónoma de Galicia.

El estudio se llevará a cabo en las unidades de cuidados críticos de adultos del Hospital médico-quirúrgico de Conxo y el Hospital Clínico Universitario.

- Unidad de cuidados intensivos del Hospital de Conxo. La unidad consta de 10 camas cuyos ingresos son pacientes con patología médica fundamentalmente y pacientes quirúrgicos complicados.
- Unidad de cuidados intensivos polivalente del Hospital Clínico. Incluye la atención a pacientes médicos, politraumatizados, neurocríticos y transplantados disponiendo la unidad de 15 camas.



Figura 2: Fotografía del Hospital Clínico Universitario de Santiago



Figura 3: Fotografía del Hospital médico-quirúrgico de Conxo

Se establece el periodo de estudio desde el 1 de enero de 2020 hasta completar el tamaño muestral.

3.3. Unidad de estudio

3.3.1. Población de estudio

Pacientes ingresados en las unidades de críticos del CHUS.

3.3.2. Muestra

Todos los pacientes ingresados en las unidades de críticos referenciadas que cumplan con los siguientes criterios de inclusión y exclusión definidos.

3.3.3. Criterios de inclusión

- Mayores de 18 años.
- Estancia en la unidad de más de 24 horas.
- Pacientes valorados por escalas de valoración de riesgo de la institución (escala Braden) y que presenten riesgo de desarrollar lesiones.
- Que no presenten lesiones relacionadas con la dependencia (LRD) en área de pañal y lesiones por humedad (LESCAH) en cualquier localización corporal en el momento del ingreso.

3.3.4. Criterios de exclusión

- Pacientes entre 15 y 18 años ingresados en las unidades de adultos (Se excluyen a su vez las unidades de críticos de pediatría y neonatología)
- Pacientes que no quieran o no puedan otorgar su consentimiento, de forma activa o por delegación para la realización del estudio.
- Pacientes que por su situación de inestabilidad clínica no se puedan reposicionar impidiendo la valoración de la piel del área de pañal.

3.3.5. Criterios de finalización de seguimiento

- Pacientes ingresados más de 15 días en el servicio.
- Exitus, alta o negativa a continuar.
- Más de 2 días sin recogida de datos.

3.3.6. Método de muestreo

Se utilizará un muestreo no probabilístico de tipo consecutivo o conceptual ya que se intenta incluir a todos los sujetos accesibles como parte de la muestra.

3.3.7. Tamaño de muestra

Se calcula con Epidat 4.2, programa de libre distribución desarrollado por el Servicio de Epidemiología de la Dirección Xeral de Saúde Pública da Consellería de Sanidade (Xunta de Galicia) (<http://www.sergas.es/Saude-publica/EPIDAT>). Asumiendo una proporción del 30% con un nivel de confianza del 95% y una precisión del 5% se calcula un tamaño muestral de 244 individuos a estudiar.

Muestra	244
Tamaño de la población N	1000
Proporción esperada	30%
Nivel de confianza	95%
Precisión	5%

Tabla 2: Cálculo del tamaño de muestra con Epidat 4.2

3.4. Variables

3.4.1. Variables sociodemográficas

Género

Definición conceptual: Características biológicas que caracterizan a la especie humana en hombres y mujeres.

Definición operativa: Variable cualitativa medida a nivel nominal, categorizada como: Hombre (0), Mujer (1).

Edad

Definición conceptual: Tiempo cronológico de vida cumplido en el momento de la toma de datos.

Definición operativa: Variable cuantitativa discreta, tomando como referencia la fecha de nacimiento del sujeto y calculado en años.

3.4.2. Variables de ubicación

Hospital de referencia

Definición conceptual: Centro hospitalario del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago en el que se realice la recogida de datos.

Definición operativa: Variable cualitativa medida a nivel nominal categorizada como: UCI Hospital Clínico (0), UCI Hospital de Conxo (1)

Procedencia del paciente

Definición conceptual: Lugar de donde se derive el paciente que ingresa en cada UCI. Se considera reingreso a todo ingreso inesperado (ingreso urgente) tras un alta previa en el mismo hospital.

Definición operativa: variable cualitativa medida a nivel nominal, categorizada como: Hospital Clínico (0), Hospital Conxo (1), Hospital da Barbanza (2), Urgencias Hospital Clínico (3), Otros hospitales (4), Reingreso (5).

Diagnóstico de ingreso

Definición conceptual: Es el proceso patológico o afección que tras el estudio pertinente y según criterio facultativo, se considera la causa principal o motivo del ingreso o contacto de la persona en el hospital.

Definición operativa: Variable cualitativa medida a nivel nominal, categorizada como: Médico (0), Quirúrgico (1), Politrauma (2), Transplante (3)

3.4.3. Variables clínicas

Presencia de LESCAH

Definición conceptual: Aparición de lesión cutánea que puede presentarse como una inflamación (eritema) y / o erosión de la misma, causada por la exposición prolongada (continua o casi continua) a diversas fuentes de humedad con potencial irritativo para la piel (por ejemplo: orina, heces, exudado de heridas, efluentes de estomas o fístulas, sudor, saliva o moco).

Definición operativa: Variable cualitativa medida a nivel nominal dicotómico categorizado como SI (0) / NO (1)

Tipo de LESCAH

Definición conceptual: Existen varios tipos de LESCAH y los que se pretenden identificar son:

- Dermatitis asociada a incontinencia, provocada por los productos de la incontinencia urinaria y/o fecal sobre la piel.
- Intértrigo, dermatosis inflamatoria causada por la humedad en superficies opuestas de la piel que contactan entre sí, frecuente en pliegues axilares, inguinales, inframamarios y debajo de abdómenes globulosos.
- Dermatitis periestomal, provocado por efluentes procedentes de los estomas (saliva, efluente intestinal y orina)

- Dermatitis cutánea asociada al exudado, provocado por efluentes derivados de medidas terapéuticas invasivas como la canalización de accesos vasculares centrales

Definición operativa: Variable cualitativa medida a nivel nominal politómica categorizadas como:

- Dermatitis asociada a la incontinencia (0)
- Intértrigo (1)
- Dermatitis periestomal (2)
- Dermatitis cutánea asociada al exudado (3)

Las LESCAH se diferencian de las UPP en que siempre hay presencia de humedad siendo la responsable de la presencia de eritema, maceración y excoriación de la piel.

Existen características particulares en cuando a la localización, morfología, bordes, presencia de necrosis, profundidad y color de las LESCAH respecto a las UPP y lesiones por fricción que se referencian en una tabla comparativa entre lesiones. (Anexo I)

Tiempo de aparición de LESCAH

Definición conceptual: Día, pasadas 24 horas desde la fecha de ingreso del paciente en la unidad, en la que se valore y registre cualquiera de los tipos de LESCAH descritos.

Definición operativa: Variable cuantitativa medida a nivel continuo de razón. Se contabilizará en días: 0 (mismo día pasadas 24 horas de ingreso),1,2,3,4...

Índice de masa corporal (IMC)

Definición conceptual: estima la cantidad de grasa corporal que tiene una persona, y determina si el peso está dentro del rango normal o, por el contrario, se tiene sobrepeso o delgadez.

Definición operativa: Se mide dividiendo el peso expresado en Kg por la talla expresada en metros al cuadrado, $IMC = \text{peso [Kg]} / \text{estatura [m}^2\text{]}$. Se harán dos mediciones de la variable.

1. Primero como variable cuantitativa continua medida a nivel continuo de razón y expresado como el valor absoluto de la fórmula.
2. Una vez obtenido el valor absoluto mediríamos la variable como cualitativa ordinal codificando como: “*peso inferior al normal*” (Puntuación < 18.5) “*peso normal*” (puntuación entre 18.5 y 24,9), “*peso superior al normal*” (puntuación entre 25 y 29,9), “*obesidad*” (puntuación > 30) tal y como puede verse en la tabla 3.

Composición corporal	(IMC)
(0) Peso inferior al normal	< 18.5
(1) Normal	18.5 – 24.9
(2) Peso superior al normal	25.0 – 29.9
(3) Obesidad	> 30.0

Tabla 3: Clasificación del estado ponderal según el IMC

Días de estancia en UCI

Definición conceptual: Medida de permanencia del paciente en régimen de hospitalización expresada en días.

Definición operativa: Variable cuantitativa discreta. Medir estancias individuales en días desde la fecha de ingreso a fecha del alta proporcionadas por el servicio de Admisión.

Zona de aparición de LESCAH

Definición conceptual: Localización anatómica corporal en la que aparezcan LESCAH

Definición operativa: Variable cualitativa medida a nivel nominal politómico. Registrar la localización anatómica en la que asientan las lesiones por humedad y categorizarlas como: dos o más localizaciones (0), nalgas (1), perianal (2), hendidura glútea (3), perineo (4), escroto (5), ingle

(6), muslos (7), axilas (8), borde submamario (9), pliegue cutáneo abdominal (10), periestoma (11), otras localizaciones (12),

Tipo de estomas

Definición conceptual: abertura quirúrgicamente creada, que une una parte de una cavidad corporal con el exterior.

Definición operativa: Variable cualitativa medida a nivel nominal politómico. Registrar presencia de estomías y categorizarlas como: ninguno (0), traqueostomía (1), gastrostomía (2), colostomía (3), ileostomía (4), urostomía (5).

Presencia de terapia continua de depuración extracorpórea (TCDE)

Definición conceptual: La TCDE se define como una terapia extracorpórea de purificación de la sangre en un intento de sustituir la función renal durante un periodo de tiempo determinado y de manera continuada durante las 24h del día a través de dispositivos mecánicos denominados “hemofiltros”.

Definición operativa: Variable cualitativa medida a nivel nominal dicotómico categorizado como SI (0) / NO (1)

Días de TCDE

Definición conceptual: Periodo en días en los que el paciente permanezca con la TCDE instaurada.

Definición operativa: Variable cuantitativa discreta

Punto de acceso vascular de la TCDE

Definición conceptual: Localización anatómica del acceso vascular central en el que se introduce el catéter para realizar al TCDE. La utilización de catéteres de diámetro elevado en venas de grueso calibre asegura un flujo de sangre suficiente y disminuyen al máximo las resistencias por lo que el lugar óptimo de inserción vendrá determinado por el riesgo de trombosis. De esta manera, se utiliza frecuentemente la vía femoral y la vía yugular derecha

Definición operativa: variable cualitativa medida a nivel nominal, categorizando como: acceso femoral (0), acceso yugular (1)

Portador de dispositivos de contención

Definición conceptual: Aquellos productos destinados a evitar el contacto de orina o heces con la piel:

- Absorbente externo de tipo “salvacamas”
- Absorbente externo de tipo pañal.
- Sistemas de derivación externa a bolsa, catéter masculino externo (MEC)
- Sistemas invasivos para control de orina (sonda vesical)
- Sistemas de drenaje fecal interno (sonda rectal “Flexi-seal®”)

Definición operativa: Variable cualitativa medida a nivel nominal. Se anotará en la hoja de recogida de datos diseñada la presencia o no de los siguientes dispositivos de contención y se categorizará como (ausencia 0, presencia 1): salvacamas (0/1), pañal (0/1), catéter masculino externo (0/1), sonda vesical (0/1), sonda rectal permanente (Flexi-seal®) (0/1)

Número de deposiciones espontáneas por día

Definición conceptual: Número de veces que el paciente emite de forma accidental heces sólidas, líquidas o moco desde el recto, no siendo capaz de avisar para evitar el contacto de las heces con la piel.

Definición operativa: Variable cuantitativa medida a nivel continuo de razón.

Número de micciones espontáneas por día

Definición conceptual: Número de veces que el paciente sufre una pérdida involuntaria de orina, no siendo capaz de avisar para evitar el contacto de ésta con la piel y mojando el absorbente utilizado.

Definición operativa: Se medirá el cambio de absorbente (salvacama o pañal) motivado por las micciones. Variable cuantitativa medida a nivel continuo de razón.

Combinación de micción y deposición en un mismo acto.

Definición conceptual: Episodios de incontinencia mixta con presencia de heces y orina en el mismo acto incontinente y que se observa en los dispositivos absorbentes que utilice el paciente.

Definición operativa: Variable cuantitativa medida a nivel continuo de razón.

Nivel de conciencia

Definición conceptual: Es el proceso fisiológico en el cual el individuo mantiene un estado de alerta, con pleno conocimiento de sí mismo y de su entorno. La valoración se realizará mediante la “escala de Glasgow” (30) que valora el nivel de conciencia evaluando 3 criterios de observación clínica: Respuesta ocular, respuesta verbal, respuesta motora obteniendo puntuaciones de 3 a 15. (Anexo II)

Definición operativa: Se harán dos mediciones de la variable:

1. Primero como variable cuantitativa discreta y expresado como el valor absoluto de la fórmula.
2. Una vez obtenido el valor absoluto mediríamos la variable como cualitativa ordinal codificado según los valores que aporte la escala de Glasgow:

- Normal 15-9 (0)
- Coma <9 (1)

Nivel de sedación

Definición conceptual: Alteración farmacológica del nivel de conciencia para mantener un adecuado confort del paciente reduciendo la ansiedad, desorientación y facilitando el sueño. Se utilizará la “escala RASS” (*Richmond agitation sedation scale*)(31) tanto en pacientes con ventilación mecánica como en los no ventilados. Es una escala de 10 puntos en la que el nivel 0 corresponde a un paciente tranquilo y despierto, el nivel +4 a la situación de máxima agitación y el nivel -5 al de mayor depresión del nivel de conciencia. (Anexo III)

Definición operativa: variable cuantitativa continua medida a nivel de intervalo:

- +4. Combativo (0)
- +3. Muy agitado (1)
- +2. Agitado (2)
- +1. Ansioso (3)
- 0. Alerta y tranquilo (4)
- 1. Adormilado (5)
- 2. Sedación ligera (6)
- 3. Sedación moderada (7)
- 4. Sedación profunda (8)
- 5. Sedación muy profunda (9)

Escala Braden

Definición conceptual: Riesgo de desarrollar úlceras por presión es valorado mediante la “escala Braden” (32), una herramienta que identifica y estratifica a los pacientes según su riesgo de desarrollar UPP. Se subdivide en seis categorías: percepción sensorial, exposición a la humedad, actividad, movilidad, nutrición, y roce/fricción de la piel. (Anexo IV)

Definición operativa: Valoración mediante la escala Braden se realizará a todos los pacientes que ingresen en la unidad registrando su puntuación. Variable cualitativa politómica y categorizada según la tabla 4.

(0) Riesgo bajo	≤ 16
(1) Riesgo moderado	≤ 14
(2) Riesgo alto	≤ 12

Tabla 4: Niveles de riesgo de desarrollo de UPP según la puntuación de la escala Braden

Categorización de LESCAH

Definición conceptual: Clasificación según estadios o categorías, dependiendo de las características de la lesión.

Definición operativa: Categorización de LESCAH según el GNEAUPP (6).

Variable cualitativa politómica categorizada como:

- Categoría I: Eritema sin pérdida de la integridad cutánea.
 - Ia. Leve-Moderado (piel rosada). (0)
 - Ib. Intenso (piel rosa oscura o rojo). (1)
- Categoría II: Eritema con pérdida de la integridad cutánea.
 - Ila. Leve-Moderado (erosión menor al 50% del total del eritema). (2)
 - Ilb. Intenso (erosión del 50% o más del tamaño del eritema).(3)

Presencia de sudoración excesiva

Definición conceptual: Liberación de líquido salado por parte de las glándulas sudoríparas del cuerpo en tal cantidad que sea visible exteriormente o llegue a mojar la ropa de cama del paciente.

Definición operativa: variable cualitativa medida a nivel nominal dicotómica categorizada como SI (0) / NO (1)

3.5. Métodos, instrumentos, técnica de recogida de datos

Los datos se obtendrán de la historia clínica del paciente y de los registros de enfermería en papel utilizados en estas unidades (no existe informatización de los registros de cuidados, ni de la gráfica de monitorización diaria del paciente crítico).

Esos datos se usarán para cumplimentar el cuestionario de recogida de datos diseñado por el investigador (Anexo V) y que determinará la presencia de las LESCAH y de las características asociadas a estas. Así mismo se empleará la exploración física en turno de mañana, aprovechando el momento del aseo corporal del paciente, para realizar una valoración completa de la piel, en los turnos de tarde (16:00 horas) y de noche (24:00 horas) también se valorará la piel en el momento de las reposiciones al paciente. Respecto al cuestionario de recogida de datos será necesario realizar una prueba piloto para comprobar su dificultad de aplicación, necesidad de entrenar a los observadores, y valorar si los datos obtenidos tienen suficiente variabilidad. Se medirá la fiabilidad del cuestionario mediante: test-retest (R de Pearson), fiabilidad interobservadores (coeficiente de

correlación Kappa que debe ser > 0.80) y su consistencia interna (Alfa de Crombach siendo deseables valores entre $0.80 - 0.90$). Para medir la validez de contenido usaremos la prueba V de Aiken. Se consultará a referentes en heridas de la EOXI para cotejar su opinión acerca de la inclusión o no de cada ítem. Se cumplimentará una hoja de recogida de datos inicial con variables sociodemográficas y de ubicación por cada sujeto y otra hoja de seguimiento de variables clínicas en la que se recogerán datos durante 15 días.

Habrán dos enfermeras responsables de la recogida de datos, el propio investigador en la unidad de críticos del Hospital de Conxo y otra enfermera referente en heridas del CHUS en la UCI del Hospital Clínico. A su vez en cada unidad habrá varias enfermeras colaboradoras, intentando que estén presentes en cada turno rotatorio, que monitorizarán el cumplimiento de los criterios de inclusión de los pacientes y de la recogida de datos según los objetivos marcados por el investigador. La cumplimentación del cuestionario se hará a primera hora del turno de mañana cuando se disponga de la gráfica de enfermería completa del día anterior y se proceda con los aseos de los pacientes optimizando la valoración del estado de la piel. El número de deposiciones, micciones espontáneas (expresadas como cambio de absorbente) y presencia de incontinencia mixta se anotarán en la hoja de recogida de datos diseñada, al final del turno de noche contabilizando la cantidad total que aparezca en los registros de enfermería (Hoja de monitorización del paciente en papel. “la unidad no dispone de registros informatizados”)

En una sesión de información por parte del investigador se les explicarán a las enfermeras colaboradoras de cada unidad los objetivos a conseguir con la investigación, las variables propuestas, la hoja de recogida de datos junto a las dos tablas fotográficas de ayuda (diferencias entre LRDs y tipos de LESCAH a estudio) para que sean transmisoras de la información al resto de personal de enfermería. Esta sesión se realizará 1 mes antes del inicio del estudio con una duración entre 1 y 2 horas permitiendo a las enfermeras colaboradoras la exposición de dudas sobre cualquier aspecto del proyecto. Se realizarán 2 sesiones independientes, una en la UCI del Hospital Clínico y otra en la UCI del Hospital de Conxo. Estas sesiones de información se repetirán con el personal colaborador cada dos meses, a su vez se facilitará un teléfono de contacto del investigador para cualquier duda que pueda surgir fuera de ese periodo establecido de sesiones. Se pretende minimizar el

sesgo de información por parte del personal colaborador al utilizar, interpretar y recoger datos para la investigación con lo que disminuiríamos la variabilidad interobservador.

Se aporta un diseño fotográfico de identificación de las tipologías de LESCAH buscadas: dermatitis asociada a incontinencia, intértrigo, dermatitis periestomal y dermatitis cutánea asociada al exudado según el modelo propuesto por Torra I Bou JE *et al* en 2013 (Anexo VI). Así mismo se anexa una tabla para diferenciar visualmente los diferentes tipos de LRD, UPP, LESCAH y lesiones por fricción extraída del Documento Técnico GNEAUPP Nº II “Clasificación-categorización de las lesiones relacionadas con la dependencia”. Estas dos tablas estarán en posesión de las enfermeras colaboradoras, a su vez se dejará una copia impresa en cada unidad como material de consulta para el personal de enfermería.

3.6. Análisis e interpretación de los datos

La incidencia de LESCAH en la unidad de críticos se expresará de la siguiente forma:

- *Incidencia acumulada (IA)*= número de personas en las que aparezcan LESCAH en el periodo de estudio/ total de la población en riesgo al comienzo del periodo de estudio.

Expresada en porcentaje (%)

- *Densidad de incidencia (DI)*= número de casos nuevos de LESCAH durante el periodo de seguimiento/suma de los tiempos individuales de observación

Expresada en casos por 100 personas año

Para expresar la incidencia de las diferentes tipologías de LESCAH utilizaremos:

- *Incidencia de DAI* = número de casos nuevos de DAI / total de la población en riesgo con incontinencia
- *Incidencia de DI* = número de casos nuevos de DI / total de la población en riesgo con hiperhidrosis e IMC > 30
- *Incidencia de DPE* = número de casos nuevos de DPE / total de la población en riesgo con estomas
- *Incidencia de DCAE* = número de casos nuevos de DCAE / total de la población en riesgo con TCDE

Para aquellas variables de tipo cualitativo se emplearán las frecuencias absolutas, relativas y proporciones, con la estimación del 95% de intervalo de confianza. Para el análisis de variables cuantitativas se utilizarán las medidas de tendencia central y dispersión. Se comprobará la distribución en estas variables mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Si la distribución es normal se calculará media y desviación estándar y si no lo es, mediana y rango intercuartílico.

Para determinar la asociación entre las diferentes variables cuantitativas entre sí se usará la prueba ANOVA.

La comparación entre variables cuantitativas de distribución normal se realizará mediante la t de Student y la U de Mann-Whitney para el resto. La comparación entre variables cualitativas se utilizará el test chi cuadrado de Pearson.

Para obtener una estimación del efecto, ajustando por múltiples variables, debe recurrirse a modelos estadísticos multivariantes, regresión lineal múltiple (cuando la variable de respuesta es cuantitativa), la regresión logística (cuando es dicotómica). Se considerarán estadísticamente significativos los p-valores inferiores a 0,05.

El análisis de datos se realizará utilizando el programa estadístico “SPSS versión 25.0” para Windows®.

4. Aspectos éticos

Se respetarán los principios éticos para la investigación en seres humanos promulgados en la declaración de Helsinki de la asociación médica mundial en su versión más actual, Fortaleza 2013. (33)

Antes del inicio del estudio se solicitará autorización al comité ético de investigación clínica de Galicia (Anexo VII).

La participación en el proyecto es voluntaria y libre. La información a los participantes o representantes legales será verbal y por escrito en el que se les informará sobre la naturaleza de la investigación y del uso que se va a hacer de la información que se obtenga. (Anexo VIII), se les presentará un consentimiento informado por escrito (Anexo IX) según lo estipulado en la ley 3/2001 del 28 de mayo reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

Se garantiza la confidencialidad de los datos recogidos de cada paciente (Ley 3/2018 del 5 de Diciembre sobre Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales) así como que la información solo será utilizada para los fines especificados en el estudio garantizado a través de los derechos que le confiere la normativa, los denominados derechos ARCO (Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición) ampliado por Reglamento Europeo de Protección de Datos (RGPD) con el derecho a la portabilidad de los datos y el derecho al olvido.

Esta investigación no está financiada por ningún patrocinador externo y el investigador principal declara que no recibe compensación económica alguna por la realización del estudio.

5. Limitaciones del estudio

Una de las limitaciones propias del tipo de diseño que se emplea es la pérdida de participantes en el estudio por lo que cabe la posibilidad de no alcanzar el tamaño muestral adecuado y por lo tanto condicionar el análisis estadístico y la validez de los resultados. Será entonces difícil encontrar relaciones y generalizaciones significativas a partir de los datos.

En el caso concreto de las TCDE (hemofiltración) podemos encontrarnos que durante el periodo de recogida de datos no haya suficientes pacientes susceptibles de estar a tratamiento con esta técnica con lo que las potenciales complicaciones como la DPE podrían estar infravaloradas.

Otra de las limitaciones viene dada por el cuestionario diseñado por el investigador para la recogida de datos. A pesar de hacerse una prueba piloto para validar los ítems escogidos y realizar una sesión de formación con las enfermeras colaboradoras para minimizar el sesgo de información y disminuir la variabilidad interobservadores existe el riesgo de una cumplimentación no adaptada a los criterios buscados.

Las limitaciones pueden venir dadas por la negativa de los familiares a otorgar el consentimiento para la recogida de datos en situaciones de extrema gravedad en los que cualquier medida sobre el paciente se contemple como algo invasivo y transgresor.

Cabe la posibilidad de que estas enfermeras colaboradoras no realicen algún turno de trabajo en el que se desarrollen heridas por lo que no se registrarían adecuadamente en el cuestionario diseñado para tal fin.

6. Cronograma

ACTIVIDADES	AÑO		2020												2021								
	MESES		N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	
Envío proyecto al Comité de ética	✓	✓																					
Formación personal colaborador		✓																					
Recogida de datos			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Análisis de datos e interpretación de resultados																	✓	✓					
Redacción informe de conclusiones																			✓	✓			
Difusión de resultados																					✓	✓	

La recogida de datos para el estudio se llevará a cabo a lo largo del año 2020 con la intención de proceder a la difusión de resultados a finales del primer trimestre del año 2021.

Se presentará comunicación oral o poster a los congresos de las siguientes sociedades:

- GNEAUPP (Grupo nacional para el estudio y asesoramiento en úlceras por presión).
- SEEIUC (Sociedad española de enfermería intensiva y unidades coronarias).
- Sociedad gallega de heridas.

Se enviará el artículo científico para su publicación a las siguientes revistas:

- Enfermería intensiva.
- Gerokomos
- Journal of Wound Ostomy and Continence Nursing.

7. Bibliografía

1. Rodríguez Palma M. Revisión sistemática de los factores relacionados con la Dermatitis asociada a la Incontinencia. Propuesta de un nuevo modelo teórico. [Tesis doctoral]. Alicante: Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Ciencia. Universitat d'Alacant; 2015.
2. 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 Continence Nurs.* 2005 Sep-Oct;32(5):302-6; discussion 6.
3. Gray M, Black JM, Baharestani MM, Bliss DZ, Colwell JC, Goldberg M, *et al.* Moisture-Associated Skin Damage. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2011;38(3):233-41.
4. García Fernández FP, Ibars Moncasí P, Martínez Cuervo F, Perdomo Pérez E, Rodríguez Palma M, Rueda López J. Incontinencia y Úlceras por Presión. Serie Documentos Técnicos GNEAUPP nº 10. Madrid; Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. 2006;27.
5. Torra I Bou JE, Rodríguez Palma M, Soldevilla Agreda JJ, García Fernández FP, Sarabia Lavín R, 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(2):90-4.
6. 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 de documentos técnicos GNEAUPP nº II. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas crónicas. Logroño 2014.
7. García-Fernández FP, Agreda JJS, Verdú 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.
8. Woo KY, Beeckman D, Chakravarthy D. Management of Moisture-Associated Skin Damage: A Scoping Review. *Adv Skin Wound Care.* 2017;30(11):494-501.
9. Arnold-Long M, Johnson E. Epidemiology of Incontinence-Associated Dermatitis and Intertriginous Dermatitis (Intertrigo) in an Acute Care Facility. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2019;46(3):201-206

10. Price PE, Fagervik-Morton H, Mudge EJ, Beele H, Ruiz JC, Nystrøm TH, *et al.* Dressing-related pain in patients with chronic wounds: an international patient perspective. *Int Wound J.* 2008;5(2):159-71.
11. Baharestani MM, Kennedy-Evans KL, Goldberg M, Bliss DZ, Logan S, Colwell JC, *et al.* MASD Part 3: Peristomal Moisture– Associated Dermatitis and Periwound Moisture–Associated Dermatitis A Consensus. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2011;38(5):541-53.
12. Nagano M, Ogata Y, Ikeda M, Tsukada K, Tokunaga K, Iida S. Peristomal Moisture-Associated Skin Damage and Independence in Pouching System Changes in Persons With New Fecal Ostomies. *J Wound Ostomy Continence.* 2019; 46(2):137-142.
13. Chang W-K, Wang N-C, Wang W-M, Chen J-F. Prospective Evaluation of Peristomal Cutaneous Changes among Patients with Long-term Percutaneous Endoscopic Gastrostomy. *Adv Skin Wound Care.* 2014;27(6):260-7.
14. Valls-Matarín J, del Cotillo-Fuente M, Ribal-Prior R, Pujol-Vila M, Sandalinas-Mulero I. Incidencia de lesiones cutáneas asociadas a la humedad en una unidad de cuidados intensivos. *Enferm Intensiva. Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC);* 2017;28(1):13-20.
15. Gray M, Beeckman D, Bliss DZ, Fader M, Logan S, Junkin J, *et al.* Incontinence-associated dermatitis: a comprehensive review and update. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2012;39(1):61-74.
16. Beeckman D, Van den Bussche K, Alves P, Arnold Long MC, Beele H, Ciprandi G, *et al.* Towards an international language for incontinence-associated dermatitis (IAD): design and evaluation of psychometric properties of the Ghent Global IAD Categorization Tool (GLOBIAD) in 30 countries. *Br J Dermatol.* 2018;178(6):1331-40.
17. Woo KY, Sears K, Almost J, Wilson R, Whitehead M, VanDenKerkhof EG. Exploration of pressure ulcer and related skin problems across the spectrum of health care settings in Ontario using administrative data. *Int Wound J.* 2017;14(1):24-30.
18. Real Decreto 127/1984, del 11 de enero, por el que se regula la formación médica especializada y la obtención del título de Médico Especialista. BOE núm. 26 de 31 de enero de 1984, pp 2524 a 2528. Programa de formación de medicina intensiva.
19. Lucchini A, Elli S, Bianchi F, Birleanu ND, Zucchini S, Ceccarelli S, *et al.* Incidence and risk factors associated with the development of pressure ulcers in an Italian general intensive care unit. *Assist Inferm Ric.* 2018; 37(4):181-188.

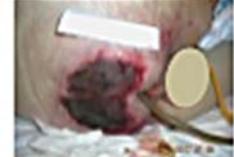
20. Pancorbo-Hidalgo P., García-Fernández F.P., Torra i Bou J., Verdú- Soriano J., Soldevilla-Agreda J.J. Epidemiología de las úlceras por presión en España en 2013. 4º-Estudio-Nacional-de-Prevalencia. *Gerokomos* 2014; 25(4):162-170.
21. Roca-Biosca A, Rubio-Rico L, de Molina-Fernández MI, Tuset-Garijo G, Colodrero-Díaz E, García-Fernández FP. Incidencia de lesiones relacionadas con la dependencia en una población de pacientes críticos. *Enferm Clin.* 2016 Sep-Oct;26(5):307-11
22. González-Méndez MI, Lima-Serrano M, Martín-Castaño C, Alonso-Araujo I, Lima-Rodríguez JS. Incidence and risk factors associated with the development of pressure ulcers in an intensive care unit. *J Clin Nurs.* 2018; 27(5-6):1028-1037.
23. Real López L, Diez Estébanez MA, Serrano Hernantes M, de la Iglesia García E, Blasco Romero I, Capa Santamaría S, Santamaría González M. Miembros de la Subcomisión de Heridas del Hospital Universitario de Burgos. Prevalencia de úlceras por presión y lesiones cutáneas asociadas a la humedad en el Hospital Universitario de Burgos. *Gerokomos.* 2017;28(2):103-108.
24. Wang X, Zhang Y, Zhang X, Zhao X, Xian H. Incidence and risk factors of incontinence-associated dermatitis among patients in the intensive care unit. *J Clin Nurs.*2018;27(21-22):4150-7.
25. Coyer F, Campbell J. Incontinence-associated dermatitis in the critically ill patient: an intensive care perspective. *Nurs Crit Care.* 2018;23(4):198-206.
26. Registro ENVIN 2017. Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas y Sepsis (GTEIS). [consultado 19 de abril de 2019]. Disponible en: <http://hws.vhebron.net/envin-helics/Help/Informe%20ENVIN-UCI%202017.pdf>
27. Álvarez Lerma F, Olaechea Astigarraga P, Nuvials X, Gimeno R, Catalán M, Gracia Arnillas MP, *et al.* ¿Es necesario un proyecto para prevenir las infecciones del tracto urinario en los pacientes ingresados en unidades de cuidados intensivos españolas? *Med Intensiva.* 2019;43(2):63-72.
28. Geng V., Cobussen-Boekhorst H., Farrell J., Gea-Sánchez M, Pearce I., Schwennesen T. *et al.* Evidence-based Guidelines for Best Practice in Urological Health Care Catheterisation, indwelling catheters in adults. European Association of Urology Nurses. 2012.
29. Geng V, Cobussen-Boekhorst H, Lurvink H, Pearce I, Vahr S. Evidence-based Guidelines for Best Practice in Urological Health Care. Male external catheters in adults, urinary catheter management. European Association of Urology Nurses. 2016.
30. [Internet]. [Glasgowcomascale.org](http://glasgowcomascale.org). 2019 [consultado 4 junio de 2019]. Disponible en: <https://www.glasgowcomascale.org/downloads/GCS-Assessment-Aid-Spanish.pdf>

31. C. Chamorro, J.L. Martínez-Melgar, R. Barrientos. Grupo de trabajo de analgesia y sedación de la SEMICYUC. Monitorización de la sedación. Med Intensiva. 2008;32 Supl 1:45-52.
32. [Internet]. Ulcerasfora.sergas.gal. 2019 [consultado 4 junio de 2019]. Disponible en: <https://ulcerasfora.sergas.gal/Informacion/DocumentosCP/Escala%20Braden-Bergstrom.pdf>
33. Wma.net. (2019). WMA - The World Medical Association-Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. [internet] [consultado 1 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

8. Anexos

Anexo I. Identificación clínica de lesiones relacionadas con la dependencia

Características	Úlceras por presión		Lesiones cutáneas asociadas a la humedad	Lesiones por fricción
Exposición o causa	Presión.	Presión y/o cizalla.	Humedad prolongada e irritantes asociados.	Fricción o roce.
Evolución del daño	De fuera a dentro.	De dentro a fuera.	De fuera a dentro.	De fuera a dentro.
Localización de la lesión	 Habitualmente perpendicular a prominencias óseas, o sobre tejidos blandos sometidos a presión externa de dispositivos clínicos	 Prominencias óseas (generalmente con 30-45° de desplazamiento).	 Cualquier zona expuesta a humedad (pliegues cutáneos glúteos, zona perineal y perigenital), ya sea prominencia ósea o no (habitualmente no).	 Cualquier zona sometida a fricción o rozamiento, ya sea prominencia ósea o no (espalda, glúteos, sacro, maléolos, talones,...).
Color piel íntegra	 Rojo (eritema no blanqueable). Piel perilesional normal.	 De rojo, rojo intenso, a marrón y/o púrpura azulado (LTP). Frecuente doble eritema (segundo más oscuro y dentro del primero)	 Enrojecimiento no uniforme, de color rojo o rojo brillante. Distintas intensidades. También color rosado o blanco amarillento. Enrojecimiento perianal.	 Rojo a rojo oscuro (eritema no blanqueable, de formas lineales) Puede haber flictenas, generalmente con líquido seroso.
Afectación y Profundidad	 Piel y/o tejidos subyacentes (también mucosas). Desde piel intacta (ENB), lesiones superficiales (categoría II) a profundas (categorías III-IV).	 Piel y/o tejidos subyacentes. Lesiones profundas (categorías III-IV) a veces con piel intacta (LTP).	 Piel (no tejidos subyacentes). Lesiones superficiales (epidermis y/o dermis).	 Piel (no tejidos subyacentes). Lesiones superficiales (epidermis y/o dermis).

<p>Color lecho lesión</p>	 <p>Rosa, rojo, brillante (categoría II). Rojo, amarillento, marrón, negro (según tipo de tejido y categoría UPP).</p>	 <p>Rosa, rojo, amarillento, marrón, púrpura, negro,...</p>	 <p>Rojo, rosado, brillante, no uniforme. Piel perilesional rosa, amarillenta, blanquecina (maceración).</p>	 <p>Rojo, rosado o con restos hemáticos.</p>
<p>Bordes</p>	 <p>Delimitados, marcados, bien circunscritos. (Sobreelevados y engrosados: signo de cronicidad).</p>	 <p>Delimitados, marcados. También pueden ser irregulares.</p>	 <p>Difusos, imprecisos.</p>	 <p>Tras rotura de flictena, bordes con piel dentada o levantada.</p>
<p>Forma y distribución</p>	 <p>Regular. Redondeada, ovalada. Forma del dispositivo clínico. Lesión limitada a una sola zona. Aisladas.</p>	 <p>Ovalada, elongada. A veces irregular. Aisladas. Ocasionalmente, lesión en espejo.</p>	 <p>Irregular. Varias zonas o áreas difusas, que pueden ser extensas, en parches. Lesiones en espejo o beso. En pliegues cutáneos, con la forma de la base.</p>	 <p>Lineal, siguiendo los planos de deslizamiento.</p>
<p>Necrosis</p>	 <p>Tejido desvitalizado: blanco-amarillento u oscuro (esfacelos o necrosis) en categorías III-IV; puede aparecer</p>	 <p>Tejido desvitalizado: blanco-amarillento u oscuro (esfacelos o necrosis) en categorías III-IV; puede aparecer necrosis seca</p>	 <p>No está presente. Puede haber exudado congelado, pero no esfacelos.</p>	 <p>No está presente.</p>

Exudado	Según categoría y estado de la lesión.	Según categoría y estado de la lesión.	Ninguno, o exudado claro, seroso.	Ninguno, o exudado claro, seroso o sero-sanguinolento.
Otros síntomas: dolor, edema, olor,....	Dolor agudo, prurito; el dolor puede intensificarse al liberar las zonas lesionadas (categorías I y II). En ENB, cambios de temperatura, consistencia, edema (>15 mm de diámetro). En categoría I no presentan olor, y en el resto según presencia de infección o tejido no viable. Puede haber tunelizaciones y cavitaciones (categorías III-IV).	Dolor, prurito. En LTP, cambios de temperatura, consistencia, edema (> 15 mm de diámetro). Olor según presencia de infección o tejido no viable. Puede haber tunelizaciones y cavitaciones (categorías III-IV).	Quemazón, prurito, picazón, hormigueo, ardor, dolor –según excoiación-. Eritema e inflamación, con o sin erosión. Olor a orina y/o heces, y otros fluidos corporales. No tunelizaciones ni cavitaciones. Piel perilesional habitualmente macerada. Infecciones cutáneas secundarias.	Dolor, aumento de temperatura, cambios de coloración, edema,... No tunelizaciones ni cavitaciones.
Pronóstico	Generalmente y con los cuidados adecuados, suele tener una evolución favorable.	Generalmente y a pesar de los cuidados adecuados, suelen tener una rápida progresión y una evolución desfavorable.	Generalmente y con los cuidados adecuados, suele tener una evolución favorable.	Generalmente y con los cuidados adecuados, suele tener una evolución favorable.

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 de documentos técnicos GNEAUPP nº II. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas crónicas. Logroño 2014.

Anexo II. Escala de Glasgow.

ESCALA DE COMA DE GLASGOW : hazlo así

GCS at 40 EYES VERBAL MOTOR

Institute of Neurological Sciences NHS Greater Glasgow and Clyde

			
COMPRUEBA	OBSERVA	ESTIMULA	VALORA
Factores que interfieran en la comunicación, capacidad de respuesta y otras lesiones	La apertura de los ojos, el contenido del discurso y los movimientos del lado derecho e izquierdo	Verbal: diciendo o gritando una orden Física: presión en la punta del dedo, el trapecio o el arco supraorbitario	A signar de acuerdo a la mejor respuesta observada

Apertura de Ojos

Criterio	Observado	Clasificación	Puntuación
Abre antes del estímulo	✓	Espontánea	4
Tras decir o gritar la orden	✓	Al sonido	3
Tras estímulo en la punta del dedo	✓	A la presión	2
No abre los ojos, no hay factor que interfiera	✓	Ninguna	1
Cerrados por un factor a nivel local	✓	No valorable	NV

Respuesta Verbal

Criterio	Observado	Clasificación	Puntuación
Da correctamente el nombre, lugar y fecha	✓	Orientado	5
No está orientado o pero se comunica coherentemente	✓	Confuso	4
Palabras sueltas inteligibles	✓	Palabras	3
Solo gemidos, quejidos	✓	Sonidos	2
No se oye respuesta, no hay factor que interfiera	✓	Ninguna	1
Existe factor que interfiere en la comunicación	✓	No valorable	NV

Mejor respuesta motora

Criterio	Observado	Clasificación	Puntuación
Obedece la orden con ambos lados	✓	Obedece comandos	6
Lleva la mano por encima de la clavícula al estimularle el cuello	✓	Localiza	5
Dobla brazo sobre codo rápidamente, pero las características no son anormales	✓	Flexión normal	4
Dobla el brazo sobre el codo, características predominantemente anormales	✓	Flexión anormal	3
Extiende el brazo	✓	Extensión	2
No hay movimiento en brazos ni piernas. No hay factor que interfiera	✓	Ninguna	1
Parálisis u otro factor limitante	✓	No valorable	NV

Lugares Para Estimulación Física

Presión en la punta del dedo Pellizco en trapecio Arco supraorbital



Características de las Respuestas Flexoras

Modificado con el permiso de Van Der Naalt 2004
Ned Tijdschr Geneeskd

Flexión anormal

Estereotipo lento
Brazos sobre el pecho
Antebrazo rotado
Pulgar apretado
Pierna extendida



Flexión Normal

Rápida
Variable
Brazo lejos del cuerpo

Para información adicional y demostración en vídeo visite www.glasgowcomascale.org

Graphic design by Margaret Frey based on layout and illustrations from Medical Illustration M11-268093

<https://www.glasgowcomascale.org/downloads/GCS-Assessment-Aid-Spanish.pdf>

Anexo III. Escala RASS (Richmond agitation sedation scale)

Puntuación	Denominación	Descripción	Exploración
+4	Combativo	Combativo, violento, con peligro inmediato para el personal	Observar al paciente
+3	Muy agitado	Agresivo, intenta retirarse los tubos o catéteres	
+2	Agitado	Movimientos frecuentes y sin propósito; «lucha» con el ventilador	
+1	Inquieto	Ansioso, pero sin movimientos agresivos o vigorosos	
0	Alerta y calmado		Llamar al enfermo por su nombre y decirle «abra los ojos y míreme»
-1	Somnoliento	No está plenamente alerta, pero se mantiene (≥ 10 s) despierto (apertura de ojos y seguimiento con la mirada) a la llamada	
-2	Sedación leve	Despierta brevemente (< 10 s) a la llamada con seguimiento con la mirada	
-3	Sedación moderada	Movimiento o apertura ocular a la llamada (pero sin seguimiento con la mirada)	
-4	Sedación profunda	Sin respuesta a la llamada, pero movimiento o apertura ocular al estímulo físico	
-5	Sin respuesta	Sin respuesta a la voz ni al estímulo físico	Estimular al enfermo sacudiendo su hombro o frotando sobre la región esternal

Escala RASS para valorar el nivel de sedación. Tomada de (31).

Procedimiento para valorar la RASS.

1. Observar al paciente, si está despierto, inquieto o agitado, puntuar de 0 a 4.
2. Si no está despierto, llamarlo por su nombre y pedirle que abra los ojos y mire al examinador. Si abre los ojos o responde con movimientos, puntuar de -1 a -3.
3. Si no responde a la llamada, estimular al paciente dándole palmadas en el hombro y/o frotándole el esternón y puntuar -4 ó -5 según respuesta.

Anexo IV. Escala Braden Bergstrom

ESCALA DE BRADEN-BERGSTROM PARA LA PREDICCIÓN DEL RIESGO DE ÚLCERAS POR PRESIÓN			
	1	2	3
PERCEPCIÓN SENSORIAL Capacidad para reaccionar ante una molestia relacionada con la presión	Completamente Limitada Al disminuir el nivel de conciencia o al estar sentado, el paciente no reacciona ante estímulos dolorosos (quejándose, estremeciéndose o agarrándose) o capacidad limitada de sentir en la mayor parte del cuerpo.	Muy limitada Reacciona sólo ante estímulos dolorosos. No puede comunicar su malestar, excepto mediante lamentos o agitación o presenta un déficit sensorial que limita la capacidad de percibir dolor o molestias en más de la mitad del cuerpo.	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	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 el paciente.	A menudo húmeda La piel está a menudo, pero no siempre, húmeda. La ropa de cama se ha de cambiar, por lo menos, una vez en cada turno.	Raramente húmeda La ropa de cama se cambia de acuerdo con los intervalos fijados para los cambios de rutina.
ACTIVIDAD Nivel de actividad física	Encamado/a Paciente constantemente encamado/a.	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 cama o en silla de ruedas.	Deambula frecuentemente Deambula fuera del cuarto por lo menos dos veces al día y dentro del cuarto por lo menos dos horas durante las horas de paseo.
MOVILIDAD Capacidad para cambiar y controlar la posición del cuerpo	Completamente Inmóvil Sin ayuda no puede realizar ningún cambio en la posición del cuerpo o de alguna extremidad.	Muy limitada Ocasionalmente efectúa ligeros cambios de posición del cuerpo o de las extremidades, pero no es capaz de hacer cambios frecuentes o significativos por sí solo.	Sin limitaciones Efectúa frecuentemente importantes cambios de posición sin ayuda.
NUTRICIÓN Patrón usual de ingestión de alimentos	Muy pobre Nunca ingiere una comida completa. Raramente toma más de un tercio de cualquier alimento que se le ofrece. Diariamente come dos servicios o menos con contenido proteico (carne o productos lácteos). Bebe pocos líquidos. No toma suplementos dietéticos líquidos ó está en ayuno y/o en dieta líquida o sueros más de cinco días.	Probablemente inadecuada Raramente come una comida completa y generalmente come sólo la mitad de los alimentos que se le ofrecen. La ingestión proteica incluye sólo tres servicios de carne o productos lácteos por día. Ocasionalmente, toma un suplemento dietético ó recibe menos que la cantidad óptima de una dieta líquida o por sonda nasogástrica.	Excelente Ingiere la mayor parte de cada comida. Nunca rechaza una comida. Habitualmente come un total de cuatro o más servicios de carne y/o productos lácteos. Ocasionalmente come entre horas. No requiere suplementos dietéticos.
ROZAMIENTO Y PELIGRO DE LESIONES	Problema Requiere de moderada y máxima asistencia para ser movido. Es imposible levantarlo/a completamente sin que se produzca un deslizamiento entre las sábanas. Suele resbalar hacia abajo en la cama o en la silla y requiere de frecuentes reposicionamientos con máxima ayuda. La existencia de espasticidad, contracturas o agitación producen un rozamiento casi constante.	Problema potencial Se mueve muy débilmente o requiere de mínima asistencia. Durante los movimientos, la piel probablemente roza contra parte de las sábanas, sillas, 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 resbatar hacia abajo.	No existe problema aparente Se mueve en la cama en la silla con independencia y tienen suficiente fuerza muscular para levantarse completamente cuando se mueve. En todo momento mantiene una buena posición en la cama o en la silla.

Escala de Braden-Bergstrom para la predicción del riesgo de úlceras por presión. Tomada de (32)

Según la Escala Braden-Bergstrong los niveles de riesgo de UPP se categorizan en tres niveles:

- Riesgo bajo: ≤ 16
- Riesgo moderado: ≤ 14
- Riesgo alto: ≤ 12

Anexo V recogida de datos.

Formulario de recogida de datos inicial (al ingreso del paciente)

<p>IDENTIFICACIÓN/FECHA RECOGIDA</p> <input type="text"/>	<p>HOSPITAL</p> <input type="checkbox"/> UCI CLÍNICO <input type="checkbox"/> UCI CONXO
<p>EDAD (FECHA DE NACIMIENTO)</p> <input type="text"/>	<p>GÉNERO</p> <input type="checkbox"/> HOMBRE <input type="checkbox"/> MUJER
<p>PROCEDENCIA DEL PACIENTE</p> <input type="checkbox"/> REINGRESO <input type="checkbox"/> URGENCIAS CLÍNICO <input type="checkbox"/> OTROS HOSPITALES	<input type="checkbox"/> HOSPITAL CLÍNICO <input type="checkbox"/> HOSPITAL DE CONXO <input type="checkbox"/> HOSPITAL BARBANZA
<p>DIAGNÓSTICO DE INGRESO</p> <input type="checkbox"/> MÉDICO <input type="checkbox"/> QUIRÚRGICO <input type="checkbox"/> TRANSPLANTE <input type="checkbox"/> POLITRAUMA	
<p>IMC (MARCAR VALOR OBTENIDO) <input type="text"/></p> <input type="checkbox"/> < 18.5 (PESO INFERIOR AL NORMAL) <input type="checkbox"/> 18.5 - 24.9 (PESO NORMAL) <input type="checkbox"/> 25 – 29.9 (PESO SUPERIOR AL NORMAL) <input type="checkbox"/> >30 (OBESIDAD)	

Formulario de seguimiento de recogida de datos (diario)

IDENTIFICACIÓN/FECHA RECOGIDA		DIAS DE ESTANCIA EN UCI	
<input type="text"/>		<input type="text"/>	
PRESENCIA DE LESCAH <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	DÍA DE APARICIÓN DE LESCAH DESDE EL INGRESO		
	<input type="text"/>		
TIPO DE LESCAH		<input type="checkbox"/> DAI <input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DPE <input type="checkbox"/> DCAE	
ZONA DE APARICIÓN			
<input type="checkbox"/> NALGAS	<input type="checkbox"/> PERIANAL	<input type="checkbox"/> HENDIDURA GLÚTEA	<input type="checkbox"/> PERINEO
<input type="checkbox"/> ESCROTO	<input type="checkbox"/> INGLE	<input type="checkbox"/> MUSLOS	<input type="checkbox"/> AXILAS
<input type="checkbox"/> BORDE SUBMAMARIO	<input type="checkbox"/> PLIEGUE CUTÁNEO ABDOMINAL	<input type="checkbox"/> PERIESTOMA	<input type="checkbox"/> OTRAS LOCALIZACIONES
<input type="checkbox"/> DOS O MÁS LOCALIZACIONES			
TIPO DE ESTOMA			
<input type="checkbox"/> TRAQUEOSTOMÍA	<input type="checkbox"/> GASTROSTOMÍA	<input type="checkbox"/> COLOSTOMÍA	<input type="checkbox"/> ILEOSTOMÍA
<input type="checkbox"/> UROSTOMÍA	<input type="checkbox"/> NINGUNO		
USO TERAPIA "TCDE"	PUNTO DE ACCESO VASCULAR		DIAS DE "TCDE"
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> FEMORAL	<input type="checkbox"/> YUGULAR	<input type="text"/>

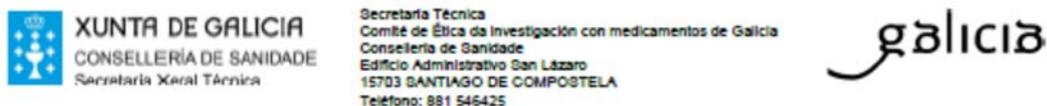
NÚMERO DEPOSICIONES INVOLUNTARIAS/DÍA <input style="width: 80px;" type="text"/>	
NÚMERO CAMBIOS ABSORBENTES POR MICCIÓN/DÍA <input style="width: 80px;" type="text"/>	
MICCIÓN/DEPOSICIÓN INVOLUNTARIA NÚMERO VECES/DÍA <input style="width: 80px;" type="text"/>	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
DISPOSITIVOS DE CONTENCIÓN (MARCAR DE LOS QUE DISPONGA)	
<input type="checkbox"/> SALVACAMAS <input type="checkbox"/> PAÑAL <input type="checkbox"/> MEC <input type="checkbox"/> SONDA VESICAL	
<input type="checkbox"/> SONDA RECTAL PERMANENTE (FLEXI-SEAL)	
ESCALA "RASS" +4 COMBATIVO <input type="checkbox"/> +3 MUY AGITADO <input type="checkbox"/> +2 AGITADO <input type="checkbox"/> +1 ANSIOSO <input type="checkbox"/> 0 ALERTA/TRANQUILO <input type="checkbox"/> -1 ADORMILADO <input type="checkbox"/> -2 SEDACIÓN LIGERA <input type="checkbox"/> -3 SEDACIÓN MODERADA <input type="checkbox"/> -4 SEDACIÓN PROFUNDA <input type="checkbox"/> -5 SEDACIÓN MUY PROFUNDA <input type="checkbox"/>	ESCALA DE "GLASGOW" VALOR ABSOLUTO <input style="width: 80px;" type="text"/> NORMAL 15-9 <input type="checkbox"/> COMA < 9 <input type="checkbox"/>
CATEGORIZACIÓN DE LESCAH Ia <input type="checkbox"/> Ib <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/>	ESCALA "BRADEN". VALOR ABSOLUTO <input style="width: 80px;" type="text"/> <input type="checkbox"/> Riesgo bajo ≤ 16 <input type="checkbox"/> Riesgo moderado ≤ 14 <input type="checkbox"/> Riesgo alto ≤ 12
SUDORACIÓN EXCESIVA <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Anexo VI. Identificación LESCAH.

Tipo de LESCAH	Descripción	Fuente de humedad	Otros factores relevantes implicados	Ejemplo
	Diferentes niveles de afectación cutánea relacionados con el contacto prolongado de...			
Dermatitis asociada a la incontinencia (DAI) <i>(Incontinence-associated dermatitis —IAD—)</i>	... los productos de incontinencia urinaria y/o fecal con la piel.	– Orina. – Heces líquidas.	– Heces sólidas. – Absorbentes para la incontinencia. – Productos de higiene y limpieza.	
Dermatitis intertriginosa (DINT) o dermatitis por transpiración (DPTRANSP) <i>(Intertriginous Dermatitis —ITD— or Sweat moisture associated dermatitis —SWE-MAD—)</i>	... del sudor en zonas de pliegues cutáneos. Se define de una manera más concreta como una dermatosis inflamatoria causada por la humedad en superficies opuestas de la piel que contactan entre sí, frecuente entre pliegues de piel en las zonas inframamarias, axilares, inguinales y debajo de abdómenes globulosos (5)	– Sudor.	– Presión y fricción ejercida por pliegues cutáneos prominentes. – Oclusión producida por pliegues cutáneos. – Roce. – Sobreinfección por flora (bacterias, levaduras y hongos). – Patologías y/o procesos asociados.	
Dermatitis cutánea asociada a exudado (DCAE)* <i>(Skin moisture associated dermatitis —SMAD—*)</i>	... del exudado procedente de las extremidades en la piel intacta de las mismas.	– Exudado que no procede de heridas (en determinados procesos como la insuficiencia cardíaca severa y el linfedema) (6).	– Patologías de base. – Medidas terapéuticas.	
Dermatitis periestomal (DPE) <i>(Peristomal moisture associated dermatitis —PSMAD—)</i>	... de los efluentes procedentes del estoma.	– Efluentes procedentes de ostomías (saliva, efluente intestinal, orina).	– Adhesivos de dispositivos recolectores. – Tipo de dispositivo.	

Torra I Bou JE, Rodríguez Palma M, Soldevilla Agreda JJ, García Fernández FP, Sarabia Lavín R, 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(2):90-4.

Anexo VII. Solicitud evaluación al comité ético.



CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/D^a:

con teléfono:

y correo electrónico:

SOLICITA la evaluación de:

- Estudio nuevo de investigación
- Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
- Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título:

:"Incidencia de lesiones cutáneas asociadas a la humedad en una unidad de críticos"

Promotor:

MARCAR si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités)

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos
- Investigación clínica con productos sanitarios
- Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)
- X Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores y centros en Galicia:

Mario Fernández Vázquez
Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela

Y adjunto envío la documentación en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

Fecha:

Firma:

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

Anexo VIII. Hoja de información al participante.

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO: “Incidencia de lesiones cutáneas asociadas a la humedad en una unidad de cuidados críticos”

INVESTIGADOR: Mario Fernández Vázquez

CENTRO: Complejo Hospitalario Universitario de Santiago (EOXI Santiago de Compostela)

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, se 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?

La finalidad del presente estudio es determinar la aparición de lesiones cutáneas asociadas a la humedad (LESCAH), sus diferentes tipos y que factores clínicos influyen en su aparición en las unidades de cuidados críticos del Complejo Hospitalario de Santiago de Compostela.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque está en riesgo o padece este tipo de lesión en la piel producida por la humedad.

¿En qué consiste mi participación?

Se le realizarán unas preguntas sobre su estado de salud, o en el caso de que usted no pueda dar su consentimiento expreso se le pedirá a su representante legal, se recogerán datos de su historia clínica y se le realizará una pequeña exploración de la piel durante el aseo corporal. Su participación en el estudio no variará la práctica clínica habitual que se realiza en la unidad.

Su participación tendrá una duración total estimada de 30 minutos

¿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 usted obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre las lesiones en la piel que provocan la humedad. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si usted 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.

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:/Tfno.:.....

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: mario.fernandez.vazquez@sergas.es y/o tfno 981951500 EXTENSION: 251830

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.

Usted no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Mario Fernández Vázquez en el teléfono 981951500 EXTENSION: 251830 y/o el correo electrónico mario.fernandez.vazquez@sergas.es

Muchas gracias por su colaboración

Anexo IX. Consentimiento informado para paciente, testigos y representante legal.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio: "Incidencia de lesiones cutáneas asociadas a la humedad en una unidad de cuidados críticos"

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: “Incidencia de lesiones cutáneas asociadas a la humedad en una unidad de cuidados críticos”

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: “Incidencia de lesiones cutáneas asociadas a la humedad en una unidad de cuidados críticos”

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,
consentimiento

Fdo: El/la investigador/a que solicita el

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha: