
Validación de la escala Neonatal Skin Risk Assessment Scale (NSRAS versión española) en prematuros de dos Unidades de Cuidados Intensivos de Bizkaia

**Validation of the Neonatal Skin Risk Assessment Scale
(NSRAS Spanish version) in preterm infants in two Intensive
Care Units in Basque Country**

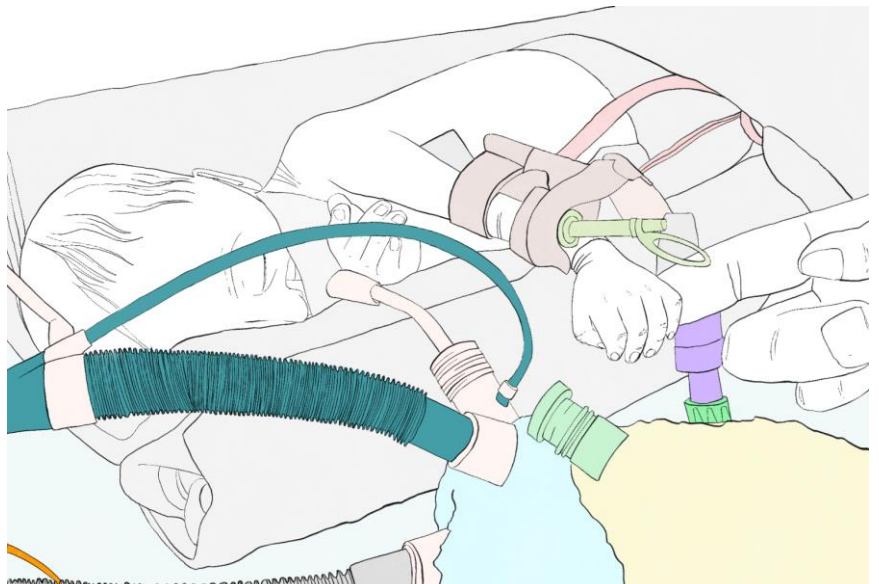
Máster Universitario en Gestión Integral e Investigación de las Heridas Crónicas

Trabajo de fin de máster

Alumna: Begoña de Miguel Lekue

Tutor: Francisco Pedro García Fernández

Facultad de Enfermería
Universidad de Cantabria
Santander, Julio 2020.



RESUMEN

Introducción: La elevada incidencia de partos pretérmino, junto con el desarrollo de avanzados dispositivos clínicos en los últimos años han propiciado una mayor presencia de neonatos prematuros en las unidades de cuidados intensivos. Asimismo, sus características especiales, así como su exposición a estados de inmovilidad, sedación y/o utilización de dispositivos clínicos suponen un elevado riesgo de desarrollo de lesiones por presión durante sus estancias hospitalarias. Debido a la no existencia de escalas de valoración del riesgo de lesiones por presión en neonatos prematuros y a la reciente validación de la versión española de la escala NSRAS, se decidió el diseño del siguiente proyecto. **Objetivo principal:** Validar la versión española de la NSRAS en neonatos pretérmino hospitalizados en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales. **Metodología:** Estudio observacional analítico de cohortes. Variables principales: Nivel de riesgo (puntuación NSRAS), aparición de lesiones por presión. Se valorarán también variables intervinientes y ambientales para su análisis. La muestra constará de 282 neonatos prematuros hospitalizados en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales de los Hospitales Universitarios de Basurto (Bilbao) y Cruces (Barakaldo), que cumplan los criterios de inclusión. Esta muestra será dividida en dos cohortes, expuesta y no expuesta. La recogida de datos será llevada a cabo mediante la valoración de la Versión española de la NSRAS y la plantilla de recogida de variables por la enfermera de la unidad de cuidados intensivos. El análisis de datos constará de un análisis descriptivo de las variables, análisis bivalente para establecer si existe asociación entre las dos variables principales. También se incluirán técnicas de análisis multivariante para establecer si existe asociación entre el resto de variables intervinientes con la variable riesgo. Para la validación de la NSRAS será necesario el análisis de las propiedades psicométricas (consistencia interna, estabilidad y fiabilidad interobservador), sensibilidad al cambio, propiedades clinicométricas (VPP y especificidad) y capacidad predictiva a través del riesgo relativo. Se utilizará un intervalo de confianza del 95% y una significación estadística de $p < 0,05$. Para la realización del análisis se utilizarán los programas Epidat 4.2 y SPSS 26.0. **Plan de trabajo:** Se estimó que la duración total de este proyecto sería de aproximadamente dos años y medio (enero de 2020-junio 2022). Estará dividido en 3 fases. La primera llevada a cabo por la investigadora principal tendrá como objetivos el diseño del protocolo, la solicitud de permiso al Comité Ético y direcciones de los Hospitales, así como la presentación y formación a las enfermeras de las Unidades participantes. En la segunda fase se llevará a cabo la recogida de datos por parte de las enfermeras de las unidades de cuidados intensivos. La tercera fase constará del análisis de datos y de la redacción, publicación y divulgación de los resultados en medios especializados.

Palabras clave: úlcera por presión, valoración del riesgo, recién nacido prematuro, cuidados críticos.

ABSTRACT

Introduction: The high incidence of preterm births, together with the development of advanced clinical devices in recent years, has led to a greater presence of preterm infants in intensive care units. Likewise, their special characteristics, as well as their exposure to states of immobility, sedation and/or the use of clinical devices, imply a high risk of developing pressure injuries during their hospital stays. Due to the lack of risk assessment scales for pressure injury in premature infants and the recent validation of the Spanish version of the NSRAS scale, the design of the following project was decided. **Main objective:** To validate the Spanish version of the NSRAS in preterm infants hospitalized in Neonatal Intensive Care Units. **Methodology:** Observational analytical cohort study. Main variables: Risk level (NSRAS score), occurrence of pressure injuries. Intervening and environmental variables will also be assessed for analysis. The sample will consist of 282 preterm infants, who meet the inclusion criteria and who are hospitalized in the Neonatal Intensive Care Units of the University Hospitals of Basurto (Bilbao) and Cruces (Barakaldo). This sample will be divided into two cohorts, exposed and unexposed. Data collection will be carried out by the assessment of the Spanish version of the NSRAS and the variable collection template will be completed by the nurse of the intensive care unit. The data analysis will consist of a descriptive analysis of the variables, a bivariate analysis to establish whether there is an association between the two main variables. Multivariate analysis techniques will also be included to establish whether there is an association between the other intervening variables and the risk variable. For the validation of the NSRAS it will be necessary to analyse the psychometric properties (internal consistency, stability and interobserver reliability), sensitivity to change, clinicometric properties (PPV and specificity) and predictive capacity through relative risk. A 95% confidence interval and statistical significance of $p < 0.05$ will be used. For the completion of the analysis the programs Epidat 4.2 and SPSS 26.0 will be used. **Work plan:** The total duration of this project was estimated to be approximately two and a half years (January 2020-June 2022). It will be divided into 3 phases. The first phase, carried out by the principal investigator, will have as its objectives the design of the protocol, the application for permission from the Ethics Committee and the Hospital management, as well as the presentation and training of the nurses of the participating Units. In the second phase, data collection will be carried out by the nurses of the intensive care units. The third phase will consist of data analysis and the writing, publication and dissemination of the results in specialized media.

Key words: pressure ulcer, risk assesment, Infant, premature, intensive care unit

Índice

1.	INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN	1
	Contextualización teórica: lesiones por presión	1
	Marco teórico población neonatal prematura.....	2
	Escalas de valoración del riesgo de úlceras por presión	4
2.	OJETIVOS E HIPÓTESIS.....	5
	Objetivo principal:.....	5
	Objetivos específicos.....	5
3.	METODOLOGÍA.....	5
	Diseño.....	5
	Variables de investigación.....	5
	Unidad de estudio:	11
	Métodos e instrumentos de recogida de datos	12
	Análisis de datos.....	13
	Cuestiones ético-legales.....	16
	Limitaciones del estudio.....	17
4.	PLAN DE TRABAJO	18

1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

Contextualización teórica: lesiones por presión

Las úlceras o lesiones por presión se definen como lesiones localizadas en la piel o tejidos subyacentes cuya etiología isquémica deriva de una presión mantenida y/o su combinación con la fuerza de cizalla (1–4). Su prevalencia es variable dependiendo del entorno sanitario, en adultos hospitalizados se estimó que en 2017 en España la prevalencia era de un 7% (IC 95% 6,6-7,4%)(5).

A pesar de tratarse de episodios que tradicionalmente han sido asociados a edades avanzadas, lo cierto, es que afectan también a poblaciones pediátricas y neonatales. De hecho, el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por presión y Heridas crónicas estimó una prevalencia de lesiones por presión en unidades pediátricas españolas del 9,75% (+/- 18,81), sin embargo, debido al limitado tamaño muestral, el equipo investigador recomendó la consideración de los datos de manera orientativa (6). Asimismo, la revisión de la bibliografía muestra datos similares en otros países, especialmente en unidades de cuidados intensivos, tanto pediátricas como neonatales. Esto se debe a que el desarrollo de nuevas tecnologías sanitarias ha permitido la reducción de la tasa de mortalidad neonatal. Sin embargo, estas nuevas técnicas y dispositivos obligan a exponer al paciente neonato o pediátrico a un estado de inmovilidad que será factor de riesgo para el desarrollo de lesiones por presión, junto con la presión que generan en la piel los propios dispositivos clínicos. Como ejemplo de los mismos son destacables: intubación endotraqueal, ventilación mecánica no invasiva, CPAP, Oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) (2,7,8).

Las lesiones por presión afectan al sistema sanitario en todos sus niveles. En primer lugar, generando sufrimiento personal derivado del dolor, problemas de autopercepción positiva y aislamiento social, entre otros (1,3). En segundo lugar, a nivel económico suponen un incremento sustancial del coste por paciente debido al aumento de las estancias hospitalarias, el tiempo de enfermería, las sobreinfecciones, pruebas complementarias y tratamientos (1,9).

A pesar que la naturaleza de las lesiones sea la misma, la isquemia por presión prolongada que impide la oxigenación correcta de los tejidos, las diferencias anatómicas de neonatos, niños y adultos, generan una variación en la localización de las lesiones. El mayor tamaño de la cabeza de los neonatos se traduce en una prevalencia mayor de lesiones por presión en la zona occipital (7,9), sin embargo la localización más prevalente en población adulta es la zona sacra (6). Resulta interesante destacar, que en la población neonatal, en particular en los hospitalizados en unidades de cuidados intensivos e intermedios, la

segunda y tercera localización más frecuente son la nariz y las orejas, ambas secundarias a la utilización de dispositivos clínicos (7,10). De hecho más del 50% de las lesiones por presión en población pediátrica y neonatal se relacionan directamente con el uso o contacto con diferentes equipos y dispositivos médicos(11).

Marco teórico población neonatal prematura

Se considera neonato al recién nacido vivo con 28 días o menos de vida, algunos documentos elevan la cifra a 30 días o un mes (12). Dentro de la consideración de un recién nacido neonato, la Organización Mundial de la Salud (OMS) realiza una clasificación en función de la edad gestacional de los mismos (tabla1):

Tabla 1. Clasificación en función de la edad gestacional

Neonato (< 28 días de vida)	A término	Edad gestacional (EG)>38 semanas	
	Prematuro	Moderado a tardíos	EG 32-37 semanas
		Muy prematuros	EG 28-32 semanas
		Extremos	EG <28 semanas

Fuente: Elaboración propia.

Asimismo, Gómez-Gómez ofrece en su ensayo sobre la Clasificación de recién nacidos una clasificación más desarrollada según la edad gestacional que relaciona las semanas de gestación con el peso al nacimiento de la siguiente forma (Tabla 2):

Tabla 2: Clasificación de recién nacidos

		Edad gestacional	Peso al nacimiento
Neonato	Pretérmino	28 - 37 semanas	
	Inmaduro	21 - 27 semanas	500 - 1.000 gr
	Prematuro	28 - 37 semanas	1.000 - 2.500 gr
	A término	37 - 41 semanas	> 2.500
	Postérmino	> 42 semanas	
	Bajo peso		< 2.500 gr independientemente de la edad gestacional

Fuente: Elaboración propia. Basado en (13)

La prematuridad ha sido definida como un grave problema de salud pública, ya que sus complicaciones representan la primera causa de mortalidad infantil en los países desarrollados (14). En España, en el año 2018, el 6,5% de los nacimientos fueron prematuros, y del total, más del 4% fueron prematuros extremos (datos del Instituto Nacional de Estadística). La corta edad gestacional es un factor que determina ciertas características diferenciales en los neonatos prematuros, entre las cuales se destacarán las descritas a continuación:

- **Piel:** En primer lugar, presentan una inmadurez manifiesta en los tejidos que confiere una menor funcionalidad como barrera física y un mayor riesgo de lesión (8). El estrato córneo es inmaduro, la secreción de glándulas sebáceas está disminuida, y la pérdida transepidérmica de agua aumentada; estos factores aumentan la tendencia a la sequedad(2,14). Además, se ha evidenciado que la absorción de productos tópicos es mayor en la piel prematura, razón que justifica la necesidad de que la piel prematura reciba unos cuidados específicos(14). Asimismo, hay evidencia de la existencia de una unión intercelular más débil, un pH cutáneo lábil y una importante tendencia a la humedad (2). La edad gestacional se considera un potenciador inverso de estas características, es decir, cuanto menor sea la edad gestacional más marcadas estarán las citadas características(8).
- **Sistema inmune:** es inmaduro y poco desarrollado, esto propiciará un mayor riesgo de infecciones, que aumentarán durante el periodo de hospitalización. De hecho, la sepsis es la tercera causa de muerte en este tipo de pacientes(14).

La bibliografía revisada, ha identificado a lo largo de los años diversos factores de riesgo para el desarrollo de lesiones por presión en neonatos y neonatos prematuros hospitalizados. En primer lugar, la inmovilización, el bajo nivel de consciencia y/o la sedación suponen uno de los principales factores de riesgo, ya sea en adultos como en neonatos para el desarrollo de lesiones por presión (14). Un estudio realizado en unidades de cuidados intensivos neonatales en Japón, identificó varios factores de riesgo que resultaron estadísticamente significativos(7):

- Peso al nacimiento
- Temperatura elevada de la incubadora
- Humedad de la incubadora
- Superficie de apoyo (superficies que no manejan la presión)
- Frecuencia de cambios posturales inadecuada al nivel de riesgo.
- Intubación endotraqueal

Cabe destacar, un estudio realizado desde el abordaje biomecánico y no sanitario, el cual identificó la presión mecánica de los dispositivos como uno de los factores de riesgo extrínsecos más importantes, en particular: CPAP, saturómetros y electrodos de ECG. Con todo, concluyó en la necesidad de adaptación de los dispositivos clínicos a las características de los pacientes ya que los dispositivos neonatales y pediátricos encontrados eran meras replicas a menor tamaño de dispositivos adultos (11).

La hospitalización por sí misma, supone un aumento del riesgo de infecciones y desarrollo de lesiones por presión. Se debe tener en cuenta que los diferentes servicios de hospitalización no suponen el mismo riesgo; tal es así, que las prevalencias mayores de úlceras por presión se han hallado en unidades de cuidados intensivos (entre otros) debido al estado de inmovilidad de los pacientes y a la situación de dependencia de los mismos (15).

Escalas de valoración del riesgo de úlceras por presión

Debido a la alta prevalencia de las lesiones por presión y el elevado gasto humano, económico y psicológico que suponen, ha sido necesario el desarrollo de herramientas que valoren el riesgo de desarrollar estas lesiones para poder realizar una prevención adecuada e individualizada a cada paciente y nivel de riesgo. Se ha demostrado ampliamente, que las lesiones por presión son prevenibles en un 95% y que por tanto, las estrategias de prevención son el método más eficiente para abordar el problema (16).

Estas herramientas, adquieren el nombre de escalas de valoración del riesgo de úlceras por presión, en adelante EVRUPP. Su uso ha sido ampliamente recomendado por las guías de práctica clínica a lo largo del mundo, ya que permiten evaluar e identificar a los pacientes vulnerables al desarrollo de lesiones por presión (17) y se ha demostrado que ofrecen numerosas ventajas frente al juicio de los profesionales (16). En adultos desde la primera en 1962, la escala Norton, se han desarrollado y validado numerosas escalas; por ejemplo, la escala Braden, ampliamente utilizada en varios países. No sucede igual en la población pediátrica y neonatal que cuenta con escasas escalas validadas, y menos aún traducidas y validadas en castellano, en 2020 contamos con la validación en castellano de la escala Braden Q(18) y la Neonatal Skin Risk Assessment Scale, en adelante NSRAS(12).

La escala NSRAS ha sido recientemente validada en neonatos en un trabajo de García Molina (12) en el que se tradujo la escala del inglés y fue validada mediante un estudio observacional analítico multicéntrico en varios hospitales españoles. Los resultados de validez, consistencia, especificidad y sensibilidad fueron adecuados, lo cual ha permitido la implantación de la misma en la práctica clínica. Este estudio, ha sido tomado como punto de partida de este proyecto.

Teniendo en cuenta las diferentes características de los neonatos dependiendo de su edad gestacional se pretende estudiar si la versión española de la escala NSRAS aporta igualmente validez en la valoración del riesgo de lesiones por presión en neonatos pretérmino (EG < 37 semanas), y así aportar evidencia que apoye la utilización de la misma en unidades de cuidados intensivos neonatales, para, al fin y al cabo, proteger a uno de los sectores más vulnerables de nuestra sociedad.

2. OJETIVOS E HIPÓTESIS

Objetivo principal:

- Validar la versión española de la NSRAS en neonatos pretérmino hospitalizados en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales.

Objetivos específicos

- Determinar las propiedades psicométricas de la versión en castellano de la NSRAS (fiabilidad, concordancia y sensibilidad al cambio)
- Determinar las propiedades clínicométricas de la versión en castellano de la NSRAS (sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo y eficacia)
- Determinar la capacidad predictiva de la versión en castellano de la NSRAS (riesgo relativo)
- Determinar la prevalencia e incidencia de lesiones por presión en población prematura.

Hipótesis

Una puntuación <17 en la NSRAS (versión española) es un factor de riesgo para el desarrollo de lesiones por presión en neonatos prematuros hospitalizados en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales.

3. METODOLOGÍA

Diseño

Estudio observacional analítico de cohortes.

Variables de investigación

- Variable independiente: nivel de riesgo de desarrollo de lesiones por presión (puntuación en la versión española de la NSRAS)
 - Definición conceptual: grado de susceptibilidad de un sujeto para el desarrollo de lesiones cutáneas cuya etiología sea la presión.
 - Definición operativa: el nivel de riesgo de desarrollo de lesiones por presión en neonatos pretérmino se evaluará mediante la versión validada en castellano de la NSRAS, se considerará paciente con riesgo aquel/aquella que obtenga una puntuación igual o inferior a 17, y paciente sin riesgo el/la que obtenga una puntuación superior a 17(12).
- Variable dependiente: presencia de lesiones por presión.
 - Definición conceptual: la GNEAUPP define las lesiones por presión como “lesión localizada en la piel y/o tejido subyacente por lo general sobre una prominencia ósea, como resultado de la presión, o la presión en combinación con la cizalla. En ocasiones, también pueden aparecer sobre tejidos blandos sometidos a presión externa por diferentes materiales o dispositivos clínicos”.
 - Definición operativa: Se considera lesión por presión cualquier lesión cuya etiología sea la presión (o su combinación con la cizalla), en localizaciones de prominencias óseas (principalmente occipucio en población inferior a 3 años), y tejidos blandos sometidos a presión por dispositivos clínicos como ECMO, CPAP, gafas nasales de oxígeno, pulsioxímetro, accesos venosos, etc.
- Variables sociodemográficas:
 - Medidas antropométricas:
 - Talla
 - Definición conceptual: longitud del sujeto.
 - Definición operativa: longitud del neonato desde la cabeza a los talones con las extremidades inferiores y cuello en extensión, medida mediante una tabla de medición rígida milimetrada. La talla será expresada en centímetros. Modelo: SECA 210.
 - Peso
 - Definición conceptual: fuerza con la que la tierra atrae a un cuerpo (RAE)

- Definición operativa: valor expresado en gramos, medido con el neonato desnudo en una báscula correctamente calibrada (Modelo SECA 384)
- Peso al nacimiento
 - Definición conceptual: fuerza con la que la tierra atrae a un cuerpo (RAE) en los primeros minutos tras el nacimiento.
 - Definición operativa: valor expresado en gramos, medido tras el nacimiento (y, si fuera necesaria) estabilización del neonato en una báscula correctamente calibrada (Modelo SECA 384)
- Sexo
 - Definición conceptual: condición física de un organismo para su distinción entre masculino o femenino(19)
 - Definición operativa: se clasificará como “sexo femenino” a aquellas personas con genitales femeninos (vulva), y “sexo masculino” a aquellas personas con genitales masculinos (testículos y pene)
- Edad gestacional
 - Definición conceptual: tiempo de vida intrauterina cumplidas desde la fecha de inicio de la última menstruación de la madre hasta la fecha del parto. (manual msd profesionales)
 - Definición operativa: será medida en semanas enteras, a partir del primer día de la última menstruación de la madre hasta la fecha de nacimiento, expresando los días que no alcancen a formar una semana completa en número redondos sumados a las semanas (ej: 28 (semanas) +5 (días))
- Antecedentes familiares
 - Definición conceptual: historia clínica de enfermedades heredables de familiares directos. (20)
 - Definición operativa: se tendrán en cuenta enfermedades hereditarias y anomalías genéticas en familiares directos de primer y segundo grado. También se tendrán en cuenta enfermedades no hereditarias especialmente en la madre.
- Variables intervinientes
 - Patologías concomitantes conocidas
 - Definición conceptual: patologías presentes en el neonato agudas o crónicas.

- Definición operativa: aquellas patologías diagnosticadas que pudieran afectar negativamente al desarrollo o evolución del neonato prematuro, pudiendo ser o no causa principal de su hospitalización en unidades de cuidados intensivos.
- Tipo de nutrición:
 - Definición conceptual: método en el que los nutrientes necesarios para el desarrollo del neonato son introducidos en su organismo.
 - Definición operativa: el tipo de nutrición será clasificado según la vía y composición:
 - Nutrición natural
 - Nutrición parenteral(21)
 - Ubicación del catéter (cava superior, vía femoral...)
 - Composición: tipo 2 y 1 (lípidos infundidos de manera separada del resto de nutrientes) o 3 en 1 (todos los nutrientes son administrados al mismo tiempo)
 - Nutrición enteral(22)
 - Vía de administración: sonda nasogástrica, sonda orogástrica, alimentación enteral intragástrica, oral con biberón o jeringa, oral mediante succión.
 - Tipo de alimentación enteral: leche materna, leche humana donada, leche suplementada, fórmula artificial.
- Ingesta diaria:
 - Definición conceptual: cantidad de aporte alimenticio diario.
 - Definición operativa: cantidad expresada en gramos de aporte alimenticio recibido en 24 horas (sea cual sea la vía de administración)
- Diagnóstico al ingreso
 - Definición conceptual: causa principal de hospitalización.
 - Definición operativa: se recogerá el diagnóstico médico principal de cada paciente, así como el tratamiento establecido para la resolución del mismo.
- Dispositivos clínicos utilizados: ECMO, CPAP, gafas nasales, pulsioxímetro, etc.
 - Definición conceptual: dispositivos clínicos diagnósticos y/o terapéuticos utilizados durante la hospitalización.

- Definición operativa: se tendrá en cuenta el número de dispositivos utilizados (a más dispositivos mayor riesgo de lesión por causa de los mismos), así como el tipo de dispositivo utilizado debido a la variabilidad de su agresividad en la piel del neonato. Una mayor agresividad para la piel es característica de ECMO, TOT o VMNI; catéter central o drenaje en segundo nivel; catéter venoso periférico y/o SNG en tercero; y no llevar ningún dispositivo no sería un riesgo.(12)
- Cambios de posición de dispositivos de pulsioximetría
 - Definición conceptual: cambios en la posición/localización del dispositivo
 - Definición operativa: frecuencia (medida en horas) de cambio de localización del pulsioxímetro.
- Tipo de superficie de apoyo:
 - Definición conceptual: características físicas que definen la superficie en la que el sujeto se encuentra encamado.
 - Definición operativa: las superficies de apoyo serán clasificadas según su composición y características físicas:
 - Colchón estándar (espuma o látex) que no tenga mecanismo de redistribución de la presión(12)
 - Sistemas especiales de manejo de la presión (SEMP)(23)
 - Estática
 - Dinámica
 - Fluidificada
 - Rotatoria
- Cambios posturales (frecuencia)
 - Definición conceptual: cambios en la posición del cuerpo en individuos incapaces de realizarlos por sí mismos con el objetivo de reducir la presión en ciertas localizaciones de la piel. (24)
 - Definición operativa: los cambios posturales serán expresados a modo de frecuencia, identificando cada cuantas horas son realizados.
- Tipo de cambio postural:
 - Definición conceptual: Parte o porción del cuerpo movilizada.
 - Definición operativa: se describirá si el cambio postural se realiza en la totalidad del cuerpo, o por el contrario solo de la cabeza.

- Categoría de las lesiones por presión
 - Definición conceptual: clasificación de las diferentes lesiones cuya etiología es la presión, según las estructuras de los tejidos que han sido afectadas(25)
 - Definición operativa: las lesiones serán clasificadas según los criterios establecidos por el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por presión y Heridas Crónicas en su documento técnico nº2(26):
 - Categoría I: eritema no blanqueable
 - Categoría II: Úlcera de espesor parcial
 - Categoría III: Pérdida total del grosor de la piel
 - Categoría IV: Pérdida total del espesor de los tejidos
 - Lesión de tejidos profundos
- Localización de las lesiones por presión
 - Definición conceptual: localización de las lesiones por presión en el cuerpo del neonato.
 - Definición operativa: registro de la localización exacta de las lesiones en el cuerpo, teniendo en cuenta los tejidos subyacentes, prominencias óseas que hayan favorecido su aparición y la presencia de dispositivos clínicos en dichas localizaciones.
- Realización de método canguro
 - Definición conceptual: se define como la atención al niño prematuro mediante su colocación sobre el pecho descubierto de su/sus progenitores (27)(28).
 - Definición operativa: se registrará como variable cualitativa dicotómica, si o no, siendo si aquellos prematuros que realicen el método canguro al menos dos veces a la semana durante su hospitalización.
- Variables ambientales:
 - Temperatura media: se registrará la temperatura media cada 24 horas, tanto del recinto del servicio, como de la incubadora de cada paciente, expresada en grados Celsius.
 - Humedad relativa: se medirá y registrará el grado de humedad del aire mediante un dispositivo que contenga higrómetro, así como la humedad relativa del interior de la incubadora neonatal cada 24 horas. La humedad relativa será expresada en porcentaje.

- Fecha y hora: las diferentes mediciones de la escala y variables deben incluir la fecha (DD/MM/AAAA) y hora (formato 24 horas) de recogida.

Unidad de estudio:

- Población diana: neonatos prematuros hospitalizados en unidades de cuidados intensivos neonatales de la provincia de Bizkaia.
- Población accesible: neonatos prematuros hospitalizados en la unidad de cuidados intensivos neonatales del Hospital de Basurto (Bilbao, Bizkaia) y del Hospital de Cruces (Barakaldo, Bizkaia)
- Muestra: Neonatos prematuros hospitalizados en Unidades de Cuidados intensivos neonatales del Hospital Universitario de Basurto (Bilbao) y el Hospital Universitario de Cruces (Barakaldo), que ingresen desde el 1 de septiembre de 2020 hasta completar el tamaño de muestra.
- Criterios de inclusión: Neonatos prematuros (edad gestación menor/igual a 37 semanas) hospitalizados en las Unidades De Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) de los centros participantes en el estudio.
- Criterios de exclusión: Estancia inferior a 24 horas en la unidad. Imposibilidad de otorgar consentimiento informado por parte de los progenitores o tutores.
- Muestreo: la selección de la muestra se realizará por muestreo de conveniencia, durante los meses de duración del estudio. Durante este periodo, las enfermeras previamente instruidas serán las responsables de la captación, presentación, oferta e inclusión a través de los padres/madres o tutores de los neonatos prematuros que cumplan los criterios de inclusión en el estudio.
- Cálculo del tamaño muestral: Para el cálculo del tamaño muestral se han utilizado los siguientes parámetros
 - En primer lugar, la hipótesis del estudio es una hipótesis unilateral
 - H1: Una puntuación <17 en la NSRAS (versión española) es un factor de riesgo para el desarrollo de lesiones por presión en neonatos prematuros hospitalizados en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales.
 - H0: Una puntuación <17 en la NSRAS no es un factor de riesgo para el desarrollo de lesiones por presión en neonatos prematuros hospitalizados en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales.
 - Se asume un error tipo I (error α) del 5%, por tanto, un nivel de confianza $p=0.95$ ($1-\alpha$).

- Se asume un error tipo II (error β) del 20%, por lo tanto, la potencia estadística será de un 80%.
- El riesgo relativo obtenido por García-Molina (12) fue 21,86 con un nivel de confianza del 95%. Por un lado, esto sirvió para concluir que la relación entre el factor de estudio (puntuación NSRAS) y el desarrollo de lesiones por presión tenían una asociación positiva. Asimismo, indica la magnitud de la asociación.

Teniendo en cuenta los objetivos del estudio, partiendo de los resultados de García-Molina (12), se calculó el tamaño muestral para realizar un contraste de hipótesis a través de la comparación de la incidencia de lesiones por presión en dos cohortes (expuesta y no expuesta). Siendo la incidencia de lesiones por presión en pacientes sin riesgo (es decir, no expuestos), muy pequeña, se aplicó la corrección de continuidad de Yates ampliando el tamaño muestral para mayor precisión.

Se calculó una muestra aproximada de 132 participantes (dos cohortes de 66 participantes) para una potencia del 80% y un nivel de confianza del 95%.

Por otro lado, Los datos de sensibilidad y especificidad obtenidos por García-Molina(12) fueron 91,18% (80,17-100,00) y 76,50% (70,85-82,14) respectivamente.

Se obtuvo una incidencia acumulada de 12,7% para lesiones por presión en neonatos hospitalizados.

Teniendo en cuenta los objetivos del estudio y partiendo de los resultados obtenidos por García-Molina (12) se calculó el tamaño muestral a partir de que los datos de sensibilidad y especificidad esperados fueran similares a los obtenidos por dicho autor. Se obtuvo una muestra de 282 neonatos prematuros con una precisión del 7% para el estudio y un intervalo de confianza del 95%.

Por lo tanto, se decidió optar por reunir una muestra de 282 pacientes, que más tarde se dividiría en dos cohortes de 141 participantes, para evitar sesgos y limitaciones relacionadas con un tamaño muestral pequeño.

Métodos e instrumentos de recogida de datos

- Formación

Para la recogida de datos, la investigadora principal visitará los dos hospitales participantes en el estudio. Se realizarán dos sesiones de formación para las enfermeras colaboradoras, especialmente para aquellas en turno fijo de mañana. Se realizará una sesión en cada servicio, proporcionando a las profesionales el

protocolo del estudio, los instrumentos de recogida de datos, se resolverán dudas, y se facilitará una vía de contacto para cualquier problema (teléfono y correo electrónico).

- Instrumento para la recogida de datos

Para la recogida de datos se ha diseñado una plantilla que recogerá la valoración de la escala NSRAS y las variables de cada individuo (ANEXO I). Las variables se deberán rellenar al ingreso, y cuando estas experimenten alguna variación (peso, dispositivos, etc). La escala NSRAS, será valorada al ingreso y cada 24 horas.

- Recogida de datos

En la recogida de datos intervienen principalmente 3 sujetos. En primer lugar, para cada neonato ingresado que cumpla los criterios de inclusión en el estudio, serán explicados sus objetivos y métodos, se pedirá participación y se firmará el consentimiento informado (ANEXO II). En segundo lugar, la enfermera asistencial (de turno de mañana, según acuerdo con los servicios) será la encargada de la recogida de datos en la plantilla (ANEXO I) y de la evaluación de la escala NSRAS versión española. En tercer lugar, la enfermera referente (fija de turno de mañana si fuera posible), evaluará la escala NSRAS, para cada participante.

El equipo investigador será el encargado de la digitalización de los datos para su posterior análisis.

Análisis de datos

Tras la fase de recogida de datos, se procederá a su análisis. Para ello, se utilizará un análisis secuencial; en primer lugar, se realizará un **análisis descriptivo** de las variables recogidas de la muestra. El análisis de descriptivo consistirá en la obtención de descriptores de tendencia central para las variables cuantitativas (Media si distribución normal o mediana si no la tiene), así como de variabilidad o índices de dispersión (desviación típica si distribución normal o rangos intercuartílicos si no lo es). Para ello, se utilizará el paquete de programas estadísticos SPSS en su versión 26.0.

A continuación, se detallan las variables cuantitativas y cualitativas (Tabla 3)

VARIABLES CUALITATIVAS	VARIABLES CUANTITATIVAS
Sexo	Talla
Antecedentes familiares	Peso
Patologías concomitantes	Peso al nacimiento
Tipo de nutrición	Edad gestacional

Diagnóstico al ingreso	Ingesta diaria
Superficie de apoyo	Cambios posturales
Categoría lesiones por presión	Cambio de posición pulsioxímetro
Localización lesiones por presión	Temperatura
Método canguro	Humedad

Fuente: Elaboración propia

Se utilizará la Prueba de Kolmogorov-Smirnov para la comprobación de la normalidad en la distribución de las diferentes variables. Además, debido a la utilización de variables categóricas en el estudio (bien dicotómicas como politómicas) se utilizarán pruebas estadísticas no paramétricas para el análisis de las mismas.

En segundo lugar, se procederá al análisis bivalente para establecer la asociación entre variables. Para las variables riesgo y presencia de lesiones por presión, se utilizará la prueba de X^2 Chi cuadrado, ya que serán tratadas como variables cualitativas dicotómicas, con su IC del 95% y nivel de significación del 0,05. Del mismo modo, se utilizará este tipo de análisis para establecer la relación entre el resto de variables con la variable desarrollo de lesiones por presión, para establecer la relación de las variables cualitativas policotómicas con la variable “presencia de lesiones por presión” se utilizará la prueba estadística S de Spearman para grupos independientes. Para establecer la relación de las variables cuantitativas con la variable presencia de lesiones por presión, se utilizará la prueba T de Student (en caso de tener una distribución normal) o U de Mann-Whitney (en caso de no normalidad de su distribución). En todos los casos se trabajará con un IC de 95% y un nivel de significación $p < 0,05$.

En cuanto al análisis de las **propiedades psicométricas**(29) de la versión española de la NSRAS, se iniciará con el estudio de la **fiabilidad** del instrumento evaluando la concordancia para determinar la estabilidad y fiabilidad interobservador. Para que un instrumento sea considerado fiable, se entiende que sus resultados de estabilidad (test-retest) serán consistentes, así como la concordancia de las mediciones realizadas por dos observadores distintos, en este caso las dos enfermeras. Dado que la NSRAS se trata de una escala cuantitativa, se utilizará el coeficiente de correlación intraclase (R) para su análisis. Los valores R oscilan entre el 0 y el 1. Se considerará una concordancia muy buena cuando $R > 0.91$, buena cuando R oscile entre 0.71-0.90, moderada cuando se sitúe entre 0.51 y 0.70, mediocre entre 0.31 y 0.5 y mala o nula aquella que sea inferior a 0.30.

Para continuar con la evaluación de la fiabilidad del instrumento se tendrá en cuenta la consistencia interna del mismo. Esto se realizará a través de la técnica estadística Alfa de Cronbach para cada una de las subescalas, así como para la escala en su totalidad. De

esta forma se evaluará la variabilidad de la consistencia del instrumento al prescindir de una de sus subescalas. Al igual que el coeficiente de correlación intraclase, los valores de alfa de Cronbach oscilan entre 0 y 1. Sin embargo en este caso, se considerará una consistencia buena cuando su valor se sitúa por encima de 0.70.

Se analizará la sensibilidad al cambio de la versión española de la escala NSRAS, con el objetivo de evaluar si es capaz de detectar cambios importantes en el nivel de riesgo medido a través del tiempo (días de hospitalización). Para ello se utilizará el índice de sensibilidad al cambio que se trata de la diferencia media entre las mediciones primera y última dividida por la desviación estándar. Se ha seleccionado este método debido a la imposibilidad de utilizar el método ancla por no existir otro instrumento validado que mida el riesgo de lesiones por presión en neonatos.

La determinación de índices de fiabilidad se realizará mediante el programa Epidat en su versión 4.2.

En cuanto a las **propiedades clinicométricas** de la versión española de la NSRAS, se calculará el valor predictivo positivo, para conocer la probabilidad de un individuo calificado de riesgo a realmente padecer ese riesgo; y la especificidad, que identifique cual es la probabilidad de que el sujeto sin riesgo sea calificado correctamente(29). Para ello, será necesario el cálculo de la prevalencia al finalizar el periodo de recogida de datos, obteniendo la relación de nuevas lesiones por presión con respecto a la muestra. Serán utilizadas las siguientes formulaciones:

Escala NSRAS	Con Lesiones por presión	Sin lesiones por presión
Con riesgo	Verdaderos positivos (VP)	Falsos Positivos (FP)
Sin riesgo	Falsos Negativos (FN)	Verdaderos Negativos (VN)

$$\text{Sensibilidad} = \frac{VP}{VP+FN} \quad \text{Especificidad} = \frac{VN}{VN+FP} \quad \text{VPP} = \frac{VP}{TOTAL\ P\ (VP+FP)} \quad \text{VPN} = \frac{VN}{TOTAL\ N\ (VN+FN)}$$

$$\text{Eficacia} = \frac{(VP+VN)}{N}$$

Por otro lado, se analizará la **capacidad predictiva** de la escala a través de medidas de asociación que pretenden asociar la puntuación en la escala NSRAS con la aparición de lesiones por presión en el periodo de hospitalización. Para ello, se calculará el Riesgo Relativo (RR) con su intervalo de confianza del 95%, lo cual indicará el número de veces que la cohorte expuesta (clasificada con riesgo alto) es más probable que desarrolle lesiones por presión en comparación con la cohorte no expuesta (clasificada de bajo riesgo). Para su cálculo será necesario el cálculo previo de la Incidencia en ambos grupos. La

incidencia (nº de casos nuevos, lesiones en este caso, en un periodo de tiempo determinado), será medida como Incidencia acumulada (IA) y como densidad de incidencia (DI) para cada cohorte.

El cálculo del RR se realiza con la siguiente fórmula: $RR = \frac{IA_{exp}}{IA_{no\ exp}}$, $RR = I_e / I_o$; o lo que es lo mismo, la división de la incidencia de lesiones por presión en la cohorte clasificada con riesgo, y la incidencia de lesiones por presión en la cohorte clasificada sin riesgo, con su intervalo de confianza del 95%. Del mismo modo, la fórmula utilizada para el cálculo de la Incidencia acumulada (IA) es la siguiente: $IA = \frac{n^\circ \text{ de eventos}}{n^\circ \text{ de individuos susceptibles}}$. La densidad o tasa de incidencia, se calculará a través de la siguiente fórmula: $DI = \frac{n^\circ \text{ de eventos}}{\Sigma \text{ tiempos de observación}}$.

En todos los casos se trabajará con un nivel de confianza $\alpha = 95\%$, y una significación estadística $p < 0,05$.

Cuestiones ético-legales

Para la inclusión de los neonatos en el estudio además de cumplir los criterios de inclusión, será imprescindible la firma por parte de los padres, madres y/o representantes legales del consentimiento informado (ANEXO II), tal y como dispone la LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica(30). El documento de consentimiento informado, será entregado junto a información explicativa escrita del proyecto a los padres, madre y/o representantes legales de los neonatos. Sólo tras la confirmación de la adecuada comprensión del estudio y la firma del consentimiento informado se procederá la inclusión del neonato en el estudio. Asimismo, se permitirá la renuncia, oposición, rectificación y cancelación del consentimiento informado en cualquier momento por parte de padres, madres y/o representantes legales.

Además, se garantizará la confidencialidad y anonimato de los participantes mediante el tratamiento de los datos de manera disociada, mediante un sistema de codificación. Este sistema consistirá en la sustitución del nombre, unidad de hospitalización y número de registro, por un código, de forma que se mantenga el anonimato de los datos en su recogida, tratamiento y análisis, según Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales 3/2018(31).

Se solicitará la aprobación del presente protocolo al Comité Ético de Investigación Clínica de Osakidetza en los plazos más tarde mencionados. El equipo investigador se compromete al cumplimiento de las normas de la Guía de Buena Práctica Clínica (BPC) publicada por la Comisión Europea, en Helsinki (1997), durante la duración íntegra del

proyecto, así como a lo dispuesto en la LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica(32).

Al tratarse de un estudio con objetivos únicamente observacionales y analíticos, no se considera que existan implicaciones ni dilemas éticos tanto para el equipo investigador como para las enfermeras participantes.

Limitaciones del estudio

El muestreo se realizará con una técnica no probabilística debido a la disponibilidad limitada de la población seleccionada, para limitar el posible sesgo de selección debido a ello se han seleccionado el método de cálculo de tamaño muestral que obtuvo un tamaño muestral mayor.

Por otro lado, debido a la inexistencia de otro método de análisis del riesgo de lesiones por presión en la población seleccionada, la comparativa de los datos no se puede realizar frente a un “gold standard”. Debido a lo cual, la discusión y comparativa de los datos podrá realizarse con los datos obtenidos por el trabajo de validación de la propia escala al castellano, así como con estudios internacionales que la utilicen.

Otra de las limitaciones que se prevén reside en el hecho de que al valorar a un individuo con riesgo alto, las medidas preventivas y los cuidados se entiende que serán modificados en aras de realizar una prevención más estricta del probable evento.

Por otro lado, se ha identificado un probable sesgo de información por parte de las enfermeras evaluadoras, que son al fin y al cabo las encargadas del registro de la información y la recogida de datos. Causa de este sesgo podrá ser la dificultad de identificación ya conocida de las lesiones por presión de categoría 1 (eritema no blanqueable), para evitarlo, se dotará a los servicios de un Visor de UPP así como documentación especializada para conseguir una correcta formación en la identificación de las mismas. La actividad formativa mencionada anteriormente pretende minimizar el posible sesgo de información relacionado con una posible incompleta formación y conciencia sobre el riesgo, prevalencia y complicaciones de las lesiones por presión en unidades de cuidados intensivos neonatales.

4. PLAN DE TRABAJO

El diseño y organización del plan de trabajo, ha sido desarrollado en el contexto de la crisis sanitaria del Covid-19, por tanto, se trata de plazos sujetos a modificaciones según sean permitidas las movilidades y reactivación de actividades. Partiendo de este contexto, el plan de trabajo constará de tres fases principales.

El equipo investigador, estará formado por la investigadora principal, Begoña de Miguel Lekue encargada de la fase inicial en su totalidad. En la segunda fase será una figura de apoyo y referencia para todos aquellos problemas o dudas que pudieran surgir a las enfermeras de las unidades de cuidados intensivos participantes. En esta fase la actividad de recogida de datos será la fundamental para el adecuado desarrollo del proyecto, las enfermeras serán instruidas en la codificación y tratamiento adecuado de los datos. Una vez recogidos, serán entregados al equipo que los analizará, se pretende la participación de una figura de apoyo y colaboración en el análisis de los datos, con conocimientos estadísticos e informáticos. Por último, en la tercera fase, será la investigadora principal la encargada de la redacción de los resultados para su posterior publicación.

Cabe destacar, que se solicitará participación a personas expertas en materia de heridas y metodología si fuera necesario para el adecuado desarrollo del proyecto. A continuación, serán explicadas las tres fases del estudio:

1. La primera fase iniciada en enero de 2020, tiene como objetivo el diseño del protocolo de investigación, así como la solicitud de los permisos pertinentes y consentimiento del Comité Ético de Investigación clínica de Osakidetza. Además, al final de esta fase inicial, se expondrá el proyecto en las unidades de cuidados intensivos neonatales de los hospitales de Basurto y Cruces/Gurutzeta. Con el objetivo de motivar a las enfermeras de los servicios se les explicarán tanto los objetivos como los resultados esperados de la investigación, remarcando la importancia de su colaboración en el mismo.
2. La segunda fase será la fase de recogida de datos. En este caso, serán las enfermeras de las unidades incluidas en el estudio las responsables de explicar e informar a las familias el objetivo del estudio, para el planteamiento de su participación y firma del consentimiento informado, así como las responsables de la recogida de datos. La investigadora principal, se mantendrá en contacto continuo y de manera semanal con el servicio, utilizando a las supervisoras de los mismos como canal de comunicación.
3. En la tercera fase, una vez finalizada la recogida de datos de la muestra necesaria, se pasará al análisis de los mismos. Esta tarea será realizada por el/la estadístico,

según el análisis diseñado en el protocolo. Una vez obtenidos los datos con respecto a la validez y fiabilidad de la escala, así como a los obtenidos de los dos grupos (cohorte y control) se redactará el informe final para su divulgación en medios especializados en las ciencias enfermeras y de la salud, así como su exposición en congresos a partir del año de publicación teórico 2022.

El diagrama de Gant que se muestra a continuación pretende mostrar los pasos de esta investigación de una manera sencilla y esquemática:

MESES	2020				2021				2022	
	ENE-FEB-MAR	ABR-MAY-JUN	JUL-AGO-SEP	OCT-NOV-DIC	ENE-FEB-MAR	ABR-MAY-JUN	JUL-AGO-SEP	OCT-NOV-DIC	ENE-FEB-MAR	ABR-MAY-JUN...
Búsqueda bibliográfica y Diseño del protocolo de investigación										
Solicitud del consentimiento del Comité Ético de investigación clínica y posibles modificaciones										
Solicitud de consentimiento de la dirección de los hospitales y unidades.										
Reunión con personal de los servicios: explicación del proyecto, funciones, contacto, etc.										
Recogida de datos										
Análisis de datos										
Redacción de informe final de resultados										
Publicación y Divulgación de resultados										

Los plazos están sujetos a modificaciones relacionadas con el estado de la pandemia y la crisis sanitaria del Covid-19, así como de la consecución de los permisos pertinentes.

Consideraciones finales

Este proyecto pretende aportar evidencia en la utilización de la escala NSRAS en la valoración del riesgo de lesiones por presión en neonatos pretérmino, para así, detectar los sujetos más susceptibles y poder aplicar las medidas preventivas más adecuadas para cada situación. De esta forma, se pretende prestar a las lesiones por presión la atención necesaria, brindándoles un papel protagonista en los cuidados hospitalarios, incluso en las unidades con prevalencias más elevadas.

Asimismo, se pretende generar evidencia respecto a las lesiones por presión en recién nacidos pretérminos hospitalizados teniendo en cuenta la particularidad única de las características de su organismo y, por tanto, de su piel.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Intensive P, Unit C. Impacto de una intervención de mejora de calidad de atención para prevenir las úlceras por presión en una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. *Arch Argent Pediatr*. 2018;116(4):529–41.
2. García-Molina P, Balaguer-López E, García-Fernández FP, Ferrera-Fernández M de los Á, Blasco JM, Verdú J. Pressure ulcers' incidence, preventive measures, and risk factors in neonatal intensive care and intermediate care units. *Int Wound J*. 2018;15(4):571–9.
3. Moore ZEH, Patton D. Risk assessment tools for the prevention of pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;2019(1).
4. Cummins KA, Watters R, Leming-Lee TS. Reducing Pressure Injuries in the Pediatric Intensive Care Unit. *Nurs Clin North Am* [Internet]. 2019;54(1):127–40. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.cnur.2018.10.005>
5. Pérez-lópez C, Agreda JJS. Prevalencia de lesiones por presión y otras lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia españoles : resultados del. 2017;30(4):192–9.
6. Pancorbo-Hidalgo PL, García-Fernández FP, Torra I Bou JE, Soriano JV, Soldevilla-Agreda JJ. Pressure ulcers epidemiology in Spain in 2013: Results from the 4th National Prevalence Survey. *Gerokomos*. 2014;25(4):162–70.
7. Fujii K, Sugama J, Okuwa M, Sanada H, Mizokami Y. Incidence and risk factors of pressure ulcers in seven neonatal intensive care units in Japan: A multisite prospective cohort study. *Int Wound J*. 2010;7(5):323–8.
8. Broom M, Dunk AM, E Mohamed A-L. Predicting Neonatal Skin Injury: The First Step to Reducing Skin Injuries in Neonates. *Heal Serv Insights*. 2019;12:117863291984563.
9. Leonard P, Hill A, Moon K, Lima S. Pediatric pressure injuries: Does modifying a tool alter the risk assessment outcome? *Compr Child Adolesc Nurs*. 2013;36(4):279–90.
10. Molina PG, Balaguer López E, Ramos CQ, Fernández L, Bilbatua M, Abadía J, et al. Informe de resultados Análisis del riesgo de úlceras por presión en neonatos hospitalizados mediante una nueva escala de valoración.
11. Levy A, Kopplin K, Gefen A. Device-related pressure ulcers from a biomechanical perspective. *J Tissue Viability* [Internet]. 2017;26(1):57–68. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtv.2016.02.002>
12. García-Molina P. Adaptación cultural y validación de la escala de valoración de riesgo de desarrollar úlceras por presión en neonatos hospitalizados (NSRAS). 2018;
13. Gómez-Gómez M, Danglot-Banck C, Aceves-Gómez M. Clasificación de los niños recién nacidos. *Rev Mex Pediatr*. 2012;79(1):32–9.
14. Aredes NDA, Santos RC de A, Fonseca LMM. Cuidados com a pele do recém-nascido prematuro: revisão integrativa. *Rev Eletrônica Enferm*. 2017;19(1):1–25.
15. Stegensek Mejía EM, Jiménez Mendoza A, Romero Gálvez LE, Aparicio Aguilar A. Úlceras Por Presión En Diversos Servicios De Un Hospital De Segundo Nivel De Atención. *Enfermería Univ*. 2015;12(4):173–81.
16. Pancorbo P, García F, Soldevilla J, Blasco C. DOCUMENTO TÉCNICO GNEAUPP

- Nº XI “Escalas e instrumentos de valoració del riesgo de desarrollar úlceras por presión” [Internet]. Gneaupp.Es. 2009. 1–120 p. Available from: http://gneaupp.es/app/adm/documentos-guias/archivos/81_pdf.pdf
17. García Fernández FP, Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Prevención de las úlceras por presión y otras lesiones relacionadas con la dependencia. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas; 2014.
 18. Quesada C, Iruretagoyena ML, González RM, Hernández JM, Ruiz de Ocenda MJ GB et al. Validación de una escala de valoración del riesgo de úlceras por presión en niños hospitalizados. Proyecto de Investigación Comisionada. [Internet]. 2009. Available from: http://www9.euskadi.net/sanidad/osteba/datos/d_09_08_esc_val_ulc.pdf
 19. Serrano Montesinos M. El rol de la variable sexo o género en sociolingüística: ¿diferencia, dominio o interacción ? Boletín Filol. 2008;43(1):175–92.
 20. Genetic Alliance. Cómo entender la genética: Una guía para pacientes y profesionales médicos en la región de Nueva York y el Atlántico Medio. Como entender la genética [Internet]. 2009;117. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK132213/%0Ahttps://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK132207/pdf/Bookshelf_NBK132207.pdf
 21. Mena P, Milad M, Verna P, Escalante MJ. Nutrición intrahospitalaria del prematuro. Recomendaciones de la Rama de Neonatología de la Sociedad Chilena de Pediatría. Rev Chil Pediatría. 2016;87(4):305–21.
 22. Bustos Lozano G. Alimentación enteral del recién nacido prematuro. Rev Repert Med y Cirugía. 2013;22(2):81–8.
 23. Rodríguez Palma, M; López Casanova, P; García Molina, P; Ibars Moncasi P. Documento técnico nº XIII Superficies especiales para el manejo de la presión en prevención y tratamiento de las úlceras por presión. 2011. 93 p.
 24. López Casanova P. Prevención de las úlceras por presión ¿Cuánto se puede atribuir a los cambios posturales? Tesis Dcotoral Univ Alicante. 2016;p.104.
 25. Blanco López JL. Definición y clasificación de las úlceras por presión. El peu. 2003;23(4):194–8.
 26. Garcia-Fernández F, Soldevilla-Ágreda J, Pancorbo-Hidalgo P, Verdú J, López-Casanova P, Rodríguez-Palma M. Clasificación-categorización de las lesiones relacionadas con la dependencia [Internet]. Documento técnico gneaupp nº ii. 2014. 27–28 p. Available from: <https://gneaupp.info/clasificacion-categorizacion-de-las-lesiones-relacionadas-con-la-dependencia-2/>
 27. OMS. Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas Organización Mundial de la Salud Ginebra. Dep Salud Reprod e Investig Conex. 2004;3.
 28. Torres EV, Amat Giménez I. Método canguro y lactancia materna en una UCI neonatal. Desenvol Infant i atenció precoç Rev l'Associació catalana d'atenció precoç,ISSN 1887-1445, Nº 33, 2012,págs1-11. 2012;
 29. Argimon Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de Investigación Clínica y Epidemiológica [Internet]. 5ª. Vol. 3. Barcelona: Elsevier España; 2019. 432 p. Available from: <http://repositorio.unan.edu.ni/2986/1/5624.pdf>
 30. Alventosa del Río J. La Ley 41/2002 de 14 de Noviembre, básica reguladora de la

autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (y II). Rev española Drog. 2003;(3):270–84.

31. Estado AEBO del. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Boletín Of del Estado. 2018;294:1–68.
32. Estado JDEL. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (BOE, 4 de julio de 2007). Law Hum genome Rev = Rev derecho y genoma Hum / Chair Law Hum Genome, BBV Found Gov Biscay, Univ Deusto. 2007;(26):283–325.

ANEXO I

Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa)			
Días de vida			
Sexo			
Peso al nacimiento (KG)			
Peso actual (KG)			
Talla (cm)			
Dispositivos clínicos	Nº de dispositivos totales	SÍ – NO	Observaciones
	ECMO		
	TOT		
	VMNI		
	Catéter venoso central		
	Catéter venoso periférico		
	SNG		
	Gafas nasales de oxígeno		
	Pulsioxímetro		
	Otros		
Cambios posturales realizados	Frecuencia en horas:		
Diagnóstico de interés			
Lesiones por presión identificadas	Nº Localización Categoría		
Tipo de superficie de apoyo	Colchón estándar SEMP: 1. Estática 2. Dinámica 3. Fluidificada 4. Rotatoria		
Tipo de nutrición e ingesta diaria (gr)			
Método canguro			
Tº ambiente			
Humedad relativa			
Fecha y hora de recogida de datos			

NEONATAL SKIN RISK ASSESSMENT SCALE (NSRAS) Versión española

Subescala	Definición operativa				Pts
Condición física General	1. Muy pobre (Edad gestacional $\leq$ 28 semanas)	2. Edad gestacional > 28 semanas pero $\leq$ 33 semanas	3. Edad gestacional > 33 semanas pero $\leq$ 38 semanas	4. Edad gestacional > 38 semanas hasta postérmino	
Estado Mental	1. Completamente limitado. No responde a estímulos dolorosos (no se estremece, ni aprieta los puños, ni gime, ni aumenta la tensión arterial o la frecuencia cardiaca) debido a una disminución del nivel de consciencia o a sedación	2. Muy limitado. Responde únicamente a estímulos dolorosos (se estremece, aprieta los puños, aumenta la TA o FC).	3. Ligeramente limitado. Letárgico	4. Sin limitaciones. Alerta y activo.	
Movilidad	1. Completamente inmóvil. No realiza ni siquiera pequeños cambios en la posición del cuerpo o de las extremidades sin ayuda (ej. Relajante muscular)	2. Muy limitada. Ocasionalmente realiza pequeños cambios en la posición del cuerpo o de las extremidades, pero es incapaz de realizar cambios frecuentes de forma independiente	3. Ligeramente limitada. Frecuentemente realiza pequeños cambios en la posición del cuerpo o de las extremidades de forma independiente.	4. Sin limitaciones. Realiza cambios en la posición del cuerpo importantes, con frecuencia y sin ayuda (ej. Girar la cabeza)	
Actividad	1. Completamente encamado/a. En una cama térmica (radiante) en cuidados intensivos	2. Encamado/a. En una incubadora de doble pared en cuidados intensivos.	3. Ligeramente limitada. En una incubadora de pared simple o doble en cuidados intermedios.	4. Sin limitaciones. En una cuna abierta.	
Nutrición	1. Muy deficiente. En ayunas y/o con líquidos intravenosos (nutrición parenteral o sueroterapia)	2. Inadecuada. Recibe menos de la cantidad óptima de dieta líquida para crecer (leche materna/leche artificial) y/o complementada con líquidos intravenosos (nutrición	3. Adecuada. Alimentación por sonda (enteral) que cumple con las necesidades nutricionales para el crecimiento.	4. Excelente. Alimentación con pecho/biberón en cada toma que cumple con los requerimientos nutricionales para el crecimiento.	

Validación de la escala Neonatal Skin Risk Assessment Scale (NSRAS versión española) en prematuros de dos Unidades de Cuidados Intensivos de Bizkaia

		parenteral o suero terapia)			
Humedad	1. Piel constantemente húmeda. La piel está mojada/húmeda cada vez que se mueve o gira al neonato	2. Piel húmeda. La piel está húmeda con frecuencia, pero no siempre, las sábanas deben cambiarse al menos 3 veces al día	3. Piel ocasionalmente húmeda. La piel está húmeda de forma ocasional, requiere un cambio adicional de sábanas aproximadamente una vez al día	4. Piel rara vez húmeda. La piel está habitualmente seca, se requiere un cambio de sábanas solo cada 24 horas.	
SUMA TOTAL					

ANEXO 2

Consentimiento Informado

Los titulares de la patria potestad de (*Nombre y Apellidos del participante*), participante del estudio de “Validación de la escala Neonatal Skin Risk Assessment en prematuros de Unidades de Cuidados Intensivos”, Don/Doña..... con DNI/NIE..... mediante la firma de este documento declaran:

1. Haber leído y comprendido la hoja de información al participante sobre el presente estudio de investigación.
2. Haber recibido una copia de la hoja de información al participante, así como copia del presente consentimiento informado.
3. Haber recibido las explicaciones del personal investigador sobre las características y objetivo del estudio, y de los posibles beneficios y riesgos del mismo.
4. Haber podido realizar tantas consultas haya considerado oportunas y haber recibido la contestación adecuada a mi entera satisfacción.
5. Que el equipo investigador ha asegurado la confidencialidad de los datos del participante y de los titulares de la patria potestad, así como la no cesión de dichos datos personales a cualesquiera otras instituciones tanto públicas como privadas.
6. Mediante la firma de este documento, presto mi consentimiento de forma libre y voluntaria y manifiesto mi derecho a la libre retirada del participante en el estudio en cualquier momento del mismo por cualquier razón.

Lo que firmo por duplicado, en (Lugar y fecha)

Firma:

.....

Documento informativo

Título del estudio:

Validación de la escala Neonatal Skin Risk Assessment Scale (NSRAS versión española) en prematuros de Unidades de Cuidados Intensivos.

Investigadora principal: Begoña de Miguel Lekue (Enfermera)

Contacto: BEGONA.DEMIGUELLEKUE@osakidetza.eus

Centro: Hospital Universitario de Basurto, Hospital Universitario de Cruces

Persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento:

Información

El presente estudio tiene como objetivo la validación de la versión española de la escala Neonatal Skin Risk Assessment Scale (NSRAS) en población prematura ingresada en Unidades de Cuidados Intensivos.

El instrumento que se pretende validar, se trata de una escala que valora el riesgo de desarrollar lesiones por presión en neonatos. Debido a las especiales características de los neonatos nacidos pretérmino, se busca conocer si este instrumento aporta fiabilidad y validez y determinar su capacidad predictiva en esta población específica.

La población prematura en Unidades de Cuidados intensivos, ha presentado prevalencias de lesiones por presión elevadas debido a su estado de inmovilidad, sedación y/o uso de dispositivos clínicos. Por tanto, con la intención de validar un instrumento que pueda evaluar el riesgo de cada neonato, para así, poder implantar las medidas preventivas más adecuadas, ha sido diseñado y puesto en marcha este estudio.

La metodología del estudio es meramente observacional y analítica. Se recogerán los datos de interés para el estudio, manteniendo la confidencialidad y seguridad de los mismos de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales 3/2018.

El equipo investigador declara que la participación en el estudio no supone un riesgo para el participante. Asimismo, la evaluación del riesgo supone una adecuada herramienta para la identificación precoz del riesgo y la consiguiente prevención de las lesiones por presión.

El/la participante será valorado al ingreso y cada 24 horas, por la enfermera mediante la observación, hasta el día del alta. Los resultados serán publicados al finalizar el estudio.

El protocolo de este estudio, así como su puesta en marcha ha sido aprobado por Osakidetza y validado por su Comité de Ética de Investigación Clínica.

El equipo investigador agradece su consentimiento a la participación, y queda a su disposición para la resolución de cualquier duda o consulta, ya sea de manera presencial a través de la enfermera que proporciona esta documentación, así como de manera telemática a través del correo electrónico que figura al inicio del documento.