

FACULTAD DE ENFERMERÍA



**MÁSTER OFICIAL EN GESTIÓN E INVESTIGACIÓN EN LOS
CUIDADOS DE HERIDAS CRÓNICAS**

Trabajo Fin de Máster

**Eficacia de una espuma limpiadora en la
prevención de Dermatitis Asociada a
Incontinencia en el paciente crítico adulto.**

Ensayo Clínico Controlado Aleatorio

**Efficacy of foam cleanser in the prevention
of Incontinence-Associated Dermatitis in
the critically adult patient.**

Randomized Controlled Clinical Trial.

Autora: Elisa Moure Pitarch

Tutora: Raquel Sarabia Lavín

Curso Académico 2019-2020

DEDICATORIA

A mi familia

Índice

RESUMEN	3
SUMMARY	4
1. INTRODUCCIÓN	5
1.1 Antecedentes y estado actual del conocimiento.....	5
1.2 Justificación.....	10
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVO	10
2.1 Hipótesis.....	10
2.2 Objetivo General.....	11
3. METODOLOGÍA	11
3.1 Diseño del estudio.....	11
3.2 Unidad de estudio.....	11
3.3 Descripción de las variables del estudio.....	12
3.4 Descripción de la intervención.....	17
3.5 Instrumentos de medida.....	18
3.6 Métodos de recogida de datos.....	19
3.7 Análisis de datos a realizar.....	20
3.8 Limitaciones del estudio.....	20
3.9 Intervenciones para disminuir sesgos.....	20
3.10 Consideraciones éticas.....	21
4. PLAN DE TRABAJO	23
4.1 Cronograma.....	23
4.3 Presupuesto.....	24
5. RESULTADOS ESPERADOS	25
BIBLIOGRAFÍA	25
ANEXOS	29
Anexo 1.....	29
Anexo 2.....	31
Anexo 3.....	32
Anexo 4.....	33
Anexo 5.....	34
Anexo 6.....	35
Anexo 7.....	37
Anexo 8.....	38
Anexo 9.....	39
Anexo 10.....	41

LISTA DE ABREVIATURAS

APACHE II	<i>Acute Physiology And Chronic Health Evaluation II</i>
DAI	Dermatitis Asociada a Incontinencia
ECA	Ensayo Controlado Aleatorio
ECCA	Ensayo Clínico Controlado Aleatorio
EVHB	Escala Visual de Heces de Bristol
EVE	Escala Visual del Eritema
GNEAUPP	Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas
HGUCS	Hospital General Universitario de Castellón
IAD	<i>Incontinence-Associated Dermatitis</i>
ICCA	IntelliSpace Cuidados Críticos y Anestesia
ICU	<i>Intensive Care Units</i>
IMC	Índice de Masa Corporal
LESCAH	Lesiones Cutáneas Asociadas a la Humedad
LOPD	Ley Orgánica de Protección de Datos
LRD	Lesiones Relacionadas con la Dependencia
MASD	<i>Moisture Associated Skin Damage</i>
NATVNS	<i>National Association of Tissues Viability Nurses Scothla2nd</i>
RTC	<i>Randomized Controlled Clinical Trial</i>
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
UPP	Úlcera por Presión

RESUMEN

La prevención de Dermatitis Asociada a Incontinencia (DAI) en el paciente adulto crítico con incontinencia fecal sigue siendo un reto para los profesionales de las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI). Estas lesiones tienen una alta prevalencia dado los múltiples factores de riesgo que acontecen a estos pacientes, son por tanto, considerados una población única y especialmente vulnerable. Entre las causas de deterioro de la barrera cutánea se encuentra la higiene con agua y jabón y secado con toalla, ya que producen alteraciones en el estrato córneo por irritación química y física. La higiene perineal recomendada para la prevención de la DAI tras episodios de incontinencia incluye limpiadores suaves que no necesitan enjuague y secado, sin embargo, a pesar de las medidas recomendadas es habitual en las UCI realizar la limpieza de la zona perineal con agua y jabón de clorhexidina al 4%.

Objetivo

Determinar la eficacia de una espuma limpiadora sin enjuague y secado por evaporación frente a la higiene habitual con agua y jabón de clorhexidina al 4% en la reducción de incidencia de DAI en el paciente crítico adulto con incontinencia fecal.

Metodología

Ensayo Clínico Controlado Aleatorio (ECCA) realizado en una UCI de tercer nivel, en pacientes que presentan desde el ingreso incontinencia fecal por puntuación igual o inferior a 8 puntos en la escala de Glasgow, puntuación ≤ -1 o inferior en la escala RASS o diarrea. Se compara, la higiene perineal realizada con una espuma limpiadora sin enjuague que seca por evaporación, con la higiene habitual. La muestra estará formada por 170 participantes ajustado a las pérdidas. Se realizará análisis de datos por intención de tratar, estadística descriptiva e inferencial y análisis multivariante mediante curvas de supervivencia de Kaplan-Meier con pruebas de log-rank y modelos de regresión de Cox. Los efectos del tratamiento se calcularán con riesgo relativo (RR), se realizarán estimaciones de reducción absoluta del riesgo (RAR), reducción relativa del riesgo (RRR) y número necesario a tratar (NNT).

Plan de trabajo

Se prevé un periodo de cuatro meses para el reclutamiento de pacientes. La higiene perineal del grupo experimental se realizará con espuma limpiadora que no precisa enjuague ni secado, la higiene del grupo control se realizará con agua y jabón de clorhexidina al 4% y secado con toalla, en ambos grupos se aplicará crema emoliente. Diariamente se recogerán datos sobre presencia y gravedad de DAI según la herramienta de clasificación propuesta por el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP). El seguimiento finalizará cuando aparezca DAI, alta del paciente o exitus.

Palabras Claves

Prevención, Dermatitis asociada a Incontinencia, Cuidados de la piel, Paciente crítico, Incontinencia fecal, Jabones.

SUMMARY

The Incontinence Associated Dermatitis (IAD) prevention in critical adult patients with faecal incontinence remains a challenge for professionals in Intensive Care Units (ICUs). This type of skin injuries shows high prevalence given the multiple risk factors occurring in these patients, which have become an especially vulnerable risk group. Among the causes contributing to the deterioration of the skin barrier it is worth mentioning the hygiene with soap and water and towel drying, which provokes alterations in the stratum corneum due to chemical and physical irritation. The recommended perineal hygiene for IAD prevention, especially after episodes of incontinence, includes mild cleansers that do not require rinsing and drying; however, despite the recommended measures, it is common to clean the perineal area with water and 4% chlorhexidine soap in ICUs.

Aim

The main aim is to determine the efficacy of a non-rinse, evaporation-drying cleansing foam when compared to the routine hygiene with 4% chlorhexidine soap and water, and illustrate a lower incidence rate of IAD in the critically ill adult patient with faecal incontinence.

Methodology

A randomised Controlled Clinical Trial (RCT) conducted in a third level ICU in patients showing faecal incontinence by score equal to or less than 8 points on the Glasgow scale since admission, score -1 or less on the RASS scale or diarrhoea. In the current research perineal hygiene using a non-rinse, evaporation-drying cleansing foam and routine hygiene are compared. The sample will consist of 170 participants adjusted for losses. Some data analyses will be carried out by intention-to-treat, descriptive and inferential statistics and multivariate analysis using Kaplan-Meier survival curves with log-rank tests and Cox regression models. Treatment effects will be calculated with relative risk (RR), absolute risk reduction (ARR), relative risk reduction (RRR) and number needed to treat (NNT) estimates

Work plan

A four-month period for the recruitment of patients has been planned. The experimental group will use cleaning foam that does not need to be rinsed or dried for the perineal hygiene; the control group will use water and 4% chlorhexidine soap and towel drying. In both cases, emollient cream will be applied. Data will be gathered daily on the

appearance and severity of IAD according to the classification tool proposed by the National Group for the Study and Assessment of Pressure Ulcers and Chronic Wounds (GNEAUPP). The follow-up will end when IAD, patient discharge or exitus appears.

Key words

Prevention, Incontinence-associated dermatitis, Skin care, Critically ill patient, Faecal incontinence, Soap.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes y estado actual del conocimiento.

En el cuidado de las heridas crónicas hay tres etiologías bien conocidas como son: la presión, la insuficiencia venosa y la neuropatía, sin embargo, en la última década las lesiones cutáneas relacionadas con la exposición a la humedad están siendo objeto de investigación. En 2005 Defloor et al. (1) diferenciaron por primera vez las lesiones causadas por humedad de las Úlceras por Presión (UPP) atendiendo al factor de exposición, localización y morfología de las lesiones. Describieron estas lesiones como: “la inflamación o erosión producida en la piel por la exposición prolongada a la humedad incluyendo orina, heces líquidas y exudado de las heridas” adoptando el término “*moisture lesions*”. Posteriormente un grupo de investigadores americanos incluyeron las palabras “dañar” y “piel” ampliando así el concepto “*moisture associated skin damage*” (MASD) (2). En 2007 Gray et al. (3) ya utilizaron este concepto para describir el eritema y la herida de espesor parcial producida por la incontinencia urinaria o fecal, el exudado de las heridas, los efluentes del estoma o fistulas y la sudoración. La traducción al español del concepto MASD sería Lesiones Cutáneas Asociadas a la Humedad (LESCAH). El Grupo Español para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP) propone la siguiente definición sobre las LESCAH, “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 fistulas, sudor, saliva o moco” (4). Este grupo de expertos incluye las LESCAH dentro de la clasificación de Lesiones Relacionadas con la Dependencia (LRD) (4).

Las LESCAH se dividen en:

Dermatitis asociada a incontinencia (DAI): causada por exposición a orina y/o heces, localizada en la zona perianal, perigenital, sacra o zona superior de los muslos.

Dermatitis Intertriginosa o dermatitis por transpiración: causada por el sudor, localizada en los pliegues cutáneos.

Dermatitis perilesional: causada por exudado de las heridas, localizada donde está la lesión primaria.

Dermatitis cutánea asociada al exudado: no causado por el exudado de la herida, más frecuentemente por éxtasis venoso localizado en miembros inferiores.

Dermatitis periostomal: causado por fluidos de ostomías como heces, orina o saliva.

Dermatitis por saliva o mucosidad: localizado en boca o nariz.

El 5º Estudio de Prevalencia de UPP y LRC en el ámbito de la Atención Primaria para personas mayores de 65 años, población general y atención domiciliaria recoge una prevalencia de 0,009 IC95% (0,007-0,012). Un estudio español de incidencia de LRD en paciente críticos reportó un 17,28% de LESCAH.

Dentro de las LESCAH tienen especial relevancia las DAI dada la importante morbilidad asociada, la alta prevalencia en diferentes grupos de población, así como la compleja etiopatogenia, prevención y tratamiento. Este tipo de dermatitis también ha sido nombrado con multitud de términos para definirla como, dermatitis del pañal, dermatitis irritativa o dermatitis perineal. Gray et al. (2) concluyeron que el término DAI es el que mejor describe y relaciona los factores causantes de la afección, es decir, la exposición a orina, heces o ambos .

En general los reportes sobre incidencia y prevalencia de las DAI son escasos, así mismo, los datos son muy variables probablemente debido a la falta de un instrumento validado para medir la DAI. Los expertos comunicaron prevalencias entre 5,6% y 50% (5). Una muestra de 5342 paciente ingresados en unidades de agudos realizado en Estados Unidos muestra una prevalencia de DAI en pacientes con incontinencia de 45,7% (6). Otras causas de esta variabilidad de datos son los distintos entornos estudiados, centros de agudos, unidades de críticos, centros sociosanitarios. Por último debe tenerse en cuenta los errores en el diagnóstico de DAI, que en fases iniciales con frecuencia es diagnosticada como UPP de Categoría I o II (7).

Es complicado calcular el costo de la prevención y tratamiento de la DAI porque es difícil distinguirlo del costo del manejo de las UPP. Un indicio de que es muy probable que el manejo de la DAI sea de un costo elevado para los sistemas sanitarios lo obtenemos de una estimación que determinó que, en 1995 en los EE.UU., las afecciones cutáneas asociadas a la incontinencia costaron 136,3 millones de dólares (8). No hay estudios específicos sobre los costes derivados de la DAI. Se necesitan más estudios coste-efectividad de los cuidados de la DAI pero parece evidente que los protocolos que minimizan los pasos y el tiempo son clínicamente más eficaces y rentables (9).

Existen diferentes herramientas para clasificar la DAI: la Escala Visual del Eritema (EVE) la cual valora solo el eritema, y la herramienta de clasificación de severidad de la DAI propuesta por un panel de expertos (9) que clasifica el eritema y deterioro cutáneo. En nuestro ámbito, la categorización propuesta por el GNEAUPP clasifica dos grados de eritema, y dos grados de pérdida de integridad cutánea según el porcentaje de superficie dañada (4).

Las manifestaciones clínicas iniciales aparecen con un eritema brillante, que puede ir del rosa al rojo oscuro en pieles claras y en pieles oscuras puede estar más roja o amarillenta en comparación con la piel normal. Puede haber áreas de la piel más calientes y duras debido a la inflamación, en ocasiones aparecen ampollas y las lesiones

más graves suelen presentar zonas con piel denudada y exudado seroso. La candidiasis es la infección más frecuente en las DAI, un único estudio reveló que el 38% de pacientes con DAI sufren una infección fúngica (10). Las UPP son también una complicación de la DAI, que en muchas ocasiones se presentan como lesiones mixtas (2). El dolor puede manifestarse con picazón, dolor, hormigueo o prurito (10).

La presencia de DAI produce además un aumento de la demanda de la atención, pérdida de la independencia, interrupción de las actividades cotidianas y/o del sueño y afectación de la calidad de vida de los pacientes y familiares (9).

La etiopatogenia de las DAI es compleja y directamente relacionada con el deterioro de la función barrera de la piel. La exposición frecuente o mantenida a orina y/o heces incluso a agua, producen una sobrehidratación del estrato córneo y una alcalinización del pH (las bacterias cutáneas convierten la urea en amoníaco que es alcalino), debilitando el manto ácido, este es el factor causal más relevante (11). Otros factores que contribuyen al deterioro de la barrera cutánea son; la exposición a agentes irritantes como el jabón u otros productos tópicos, la irritación física por el secado frecuente, la oclusión de materiales absorbentes, y la limitación del movimiento que provoca presión y cizalla sobre las superficies de asiento. La limpieza frecuente con agua y jabón aumenta la permeabilidad de la piel y disminuye la función barrera, ello contribuye junto a la incontinencia a debilitar la piel (12). Se ha demostrado que la aplicación de agua por si sola, puede comprometer la función barrera de la piel, como lo demuestra un aumento de la pérdida de agua transepidérmica (13). Esta pérdida de permeabilidad del estrato córneo se debe a la separación del conjunto corneocitos-matriz lipídica, también llamado “ladrillo-argamasa” (*brik-mortar*), el aumento de permeabilidad por la disminución de lípidos entre los corneocitos provoca la pérdida de agua epidérmica manifestada por presencia de piel menos elástica y xerosis cutánea. La creencia generalizada es que el jabón deteriora la barrera epidérmica porque retira la capa lipídica de la piel rompiéndola, pero las últimas investigaciones reflejan que definitivamente no es el único mecanismo. El daño de las proteínas de la piel, la interacción con la queratina y su desnaturalización, la inflamación de las membranas celulares y las fibras de colágeno y la toxicidad expresada con lisis celular son otros mecanismos importantes (14). La queratina desnaturalizada tiene menor poder de retención de agua por tanto una capacidad reducida de funcionar como barrera. No solo la irritación química que producen los jabones deteriora el estrato córneo, la irritación física por el secado con toalla, la fricción sobre la ropa de la cama, y los dispositivos absorbentes contribuyen a debilitar la piel produciendo la ruptura de la misma (15). El grupo de Tecnología y Continencia de la piel de la Universidad de Southampton analizaron en un grupo de individuos sanos los efectos que en la barrera cutánea producía la limpieza con agua y jabón y secado con toalla comparándolo con el secado por evaporación, concluyeron que el secado con toalla produce efectos disruptivos significativos en la barrera cutánea y que puede existir un daño acumulativo a medida que aumenta la frecuencia de lavado, aportaron también que el secado con palmaditas no ofrece ninguna ventaja sobre el secado con frotado suave porque deja la piel significativamente más húmeda y con mayor riesgo de fricción (16).

En el entorno de las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) la DAI es un fenómeno frecuente pero poco reportado. La revisión de Coyer et al. (17) refiere que hay una escasez de literatura que aborde la DAI del paciente crítico, con solo once estudios identificados. Una revisión de la literatura sobre prevalencias e incidencias informó de cifras “alarmantemente altas” con prevalencias desde el 61,5% al 95% e incidencias del 29%. Un estudio español en una UCI general reporta una incidencia del 26,2% (18). Los pacientes críticos son especialmente vulnerables para desarrollar DAI dado los múltiples factores de riesgos que presentan como son: la enfermedad crítica, incapacidad para realizar higiene personal, nutrición enteral, mal estado de la piel, estado nutricional deficiente, antibióticos y vasopresores entre otros, son por tanto, considerados una población única (17). En general hay pruebas limitadas para identificar los factores de riesgo, que están más asociados con presencia de DAI, solo un estudio ha determinado que la existencia de heces sueltas o líquidas y la disminución de la función cognitiva presentan un riesgo significativo (19). Estas lesiones además, se desarrollan con rapidez y se mantienen en el 81% de los pacientes dados de alta (19). La incontinencia urinaria no suele darse en el paciente crítico por el uso frecuente de catéteres vesicales, pero la incontinencia fecal es un problema predominante. Hasta el 78% (20) de los ingresados presentan diarrea, consecuencia principalmente de las terapias para manejar su condición crítica. A cerca de esta complicación, un estudio multicéntrico en unidades de críticos en España aporta datos de prevalencia media del 6,4% (21).

En las UCI el cuidado básico de la higiene diaria también llamado baño del paciente, se viene realizando con una solución jabonosa de gluconato de clorhexidina al 4% un antiséptico catiónico que reduce la carga microbiana de la piel, y que ha demostrado ser eficaz en la reducción de infecciones nosocomiales. La dermatitis de contacto producida por este jabón antiséptico en la higiene de manos de los profesionales sanitarios está bien documentada en la literatura, pero no así los posibles efectos adversos sobre la piel de los pacientes críticos que son lavados diariamente con este jabón. En la revisión de Denny et al. (22) sobre los efectos del baño antiséptico reportan efectos adversos como: leve irritación de la piel, dermatitis de contacto, picor y ardor y concluye que es importante vigilar las reacciones adversas. En las unidades de críticos la tendencia de este cuidado básico está cambiando, desterrando el uso de jabones y agua por su efecto irritante y dando paso al uso de toallas impregnadas con o sin antiséptico que secan por evaporación (23).

Es imperativo que el personal de cuidados intensivos tenga una apreciación de la DAI como una condición frecuente pero prevenible, el cuidado de la piel incluye un régimen de cuidado estructurado que incluye, limpieza suave, hidratación y protección (24,25). Aplicar un paquete de medidas de prevención retrasa y disminuye la incidencia de DAI en pacientes críticos (26), ello incluye además del cuidado estructurado, tratamiento de la incontinencia y uso de dispositivos de control fecal y urinario. La creciente preocupación por la DAI, ha dado lugar al desarrollo de una amplia gama de productos y formatos para proporcionar limpieza, protección e hidratación, con formulaciones diferentes; polímeros de petróleo, óxido de zinc, dimeticona y polímeros líquidos, pero se sabe poco sobre su

eficacia y efectividad (14). El tratamiento de la DAI debe centrarse en la limpieza de la piel para eliminar la suciedad, los desechos y los microorganismos; hidratación de la piel para reparar la barrera cutánea, retener y/o aumentar su contenido de agua, reducir la pérdida de agua transepidérmica y restaurar la membrana lipídica celular (27). El uso de toallas impregnadas o espumas que contienen limpiadores, humectantes o hidratantes y protectores de la barrera cutánea como la dimeticona, está incluido en las medidas de prevención de la DAI, este formato cubre en un solo paso todo el proceso de cuidado estructurado después de cada episodio de incontinencia (28). En una muestra aleatoria de 11 geriátricos se realizó un ensayo clínico comparando la eficacia de un paño de lavado para el cuidado perineal 3 en 1(dimeticona,limpieza, hidratación y protección de barrera) frente al cuidado estándar con agua y jabón de pH neutro, los resultados concluyeron que el uso del paño mostró una reducción significativa de la prevalencia de DAI y la gravedad de las lesiones (29). En la revisión sistemática de Beckman et al. (30) se analizó la efectividad de diversos productos y procedimientos para prevenir y tratar la DAI en adultos, concluyeron que, si bien los estudios eran de calidad muy baja a moderada sobre los efectos de las intervenciones en la prevención y tratamiento de la DAI, el jabón y el agua tuvieron un desempeño deficiente en la prevención y el tratamiento.

1.2 Justificación

La DAI en el paciente crítico es un problema relevante de etiopatogenia compleja y asociado a múltiples factores de riesgo, ello supone para los profesionales sanitarios un reto en materia de prevención y tratamiento. En el ámbito de cuidados críticos hay multitud de estudios acerca del gluconato de clorhexidina en diferentes concentraciones y formatos con el objetivo de determinar la eficacia como baño antiséptico para reducir infecciones derivadas de la actividad asistencial, pero no existen ECA que comparen esta solución jabonosa ampliamente utilizada para la higiene del paciente crítico, y un limpiador en espuma para la prevención de DAI.

La investigación acerca de la higiene perineal suave, con multitud de estudios en otros ámbitos asistenciales (principalmente sociosanitarios), puede ser relevante en el ámbito de las UCI dada la variabilidad de este cuidado básico y la escasez de literatura.

La prevención de la DAI debe desarrollarse, innovarse e ir encaminada a la excelencia en el cuidado, la investigación sobre los mejores productos y métodos de higiene nos ayudarán a implementar prácticas más respetuosas con la piel del paciente crítico.

Este interés nos lleva a plantearnos la pregunta de investigación acerca de un nuevo método de higiene: ¿Es más eficaz la higiene perineal realizada con un limpiador en espuma sin enjuague y secado por evaporación frente al agua y jabón de clorhexidina al 4% para prevenir la DAI en el paciente crítico?.

La aplicabilidad de los resultados de este estudio podrá derivarse en una mejora de las prácticas de higiene en la prevención de la DAI, ayudarán a establecer protocolos, así

como formar parte de los procedimientos y guías estandarizadas del cuidado del paciente crítico.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVO

2.1 Hipótesis

La incidencia de Dermatitis Asociada a Incontinencia en el grupo de pacientes críticos adultos con incontinencia fecal, cuya higiene perineal se realice con una espuma limpiadora sin enjuague y secado por evaporación, será menor que la incidencia en el grupo tratado con la higiene habitual de agua y jabón de clorhexidina al 4%.

2.2 Objetivo General

Determinar la eficacia de una espuma limpiadora sin enjuague y secado por evaporación frente a la higiene perineal habitual con agua y jabón de clorhexidina al 4% en la prevención de incidencia de DAI en el paciente crítico adulto con incontinencia fecal.

3. METODOLOGÍA

3.1 Diseño del estudio

Ensayo clínico controlado con asignación aleatoria de participantes. No cegado a los participantes e investigadores por la imposibilidad de igualar las presentaciones. Intervención cegada a quien mide la variable dependiente.

3.2 Unidad de estudio

La población diana sobre la cual extrapolar los datos son pacientes adultos ingresados en una UCI que presenten incontinencia fecal.

La población a estudio serán los pacientes adultos ingresados en la UCI del Hospital General Universitario de Castellón (HGUCS) que presenten incontinencia fecal.

La muestra estará formada por los pacientes ingresados que presenten los criterios de inclusión y sobre los que se realizará el estudio.

Criterios de inclusión

Pacientes que en el ingreso presenten una puntuación igual o inferior a 8 puntos en la Escala de Glasgow.

Pacientes que en el ingreso presenten una puntuación de -1 o inferior o +2 o superior en la Escala de Agitación-Sedación de Richmond (RASS).

Pacientes que desde el ingreso presenten diarrea.

Criterios de exclusión

Pacientes que al ingreso presenten alguna lesión en la zona perineal, genital o sacra.

Pacientes con Ileostomía o Colostomía.

Pacientes con incontinencia urinaria sin abordaje con sonda vesical.

Pacientes alérgicos a algún componente de los productos tópicos.

Tamaño muestral

Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,2 en un contraste bilateral, se precisan 85 sujetos en el grupo experimental y 85 en el grupo control, para detectar un riesgo relativo mínimo de 0,3 y si la tasa de enfermos observada en los registros en el grupo control es de 0,26. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 0,1. Se ha utilizado la aproximación de Poisson.

Estimación muestral basado en un estudio de incidencia de DAI en una UCI española. (20).

Procedimiento de muestreo

Los números aleatorios y la distribución en dos grupos será generada mediante el programa estadístico Epidat 4.0. La asignación de los participantes al grupo correspondiente se realizará después de comprobar que cumple con los criterios de inclusión. El número de orden de ingreso de cada participante incluido en el estudio será el que determine a que grupo de intervención pertenece según la secuencia generada por el programa. La asignación estará cegada a la enfermera experta responsable de detectar presencia y gravedad de la variable de respuesta, no así al equipo investigador y asistencial por la imposibilidad de igualar las presentaciones y la notoriedad de la intervención.

3.3 Descripción de las variables del estudio

Variables Dependientes

- Incidencia de DAI: presencia de inflamación de la piel en el área perineal, genital, glútea, sacra y zona proximal e interior de muslos, que se manifiesta por inflamación, eritema y/o erosión de la piel por acción frecuente y prolongada de la exposición a heces. Variable cualitativa dicotómica.

1. Si

2. No

- Gravedad de DAI: grado de eritema y/o deterioro cutáneo que presenta la lesión. Variable cualitativa politómica

1. Eritema Leve-Moderado (piel rosada) 1A.
2. Eritema Intenso (piel rosa oscuro o intenso) 1B.
3. Pérdida de integridad Leve-Moderado (erosión menor al 50% del total del eritema) 2A.
4. Pérdida de integridad Intenso (erosión del 50% o más del total del eritema) 2B.
5. Ausencia de gravedad 0C.

Variables Independientes

- Higiene perineal: procedimiento de limpieza para mantener la salud de la piel. Variable cualitativa dicotómica.

1. Espuma
2. Jabón

- Forma de las heces: configuración externa de las heces. Variable cualitativa politómica.

1. Heces en forma de bola secas y duras que pasan con dificultad.
2. Heces en forma de salchicha compuesta por fragmentos.
3. Heces en forma de salchicha con grietas en la superficie.
4. Heces como una salchicha o serpiente lisa y suave.
5. Bolas blandas con los bordes definidos que son defecados fácilmente.
6. Trozos blandos y esponjosos, con bordes irregulares y consistencia pastosa.
7. Acuosa sin trozos sólidos, totalmente líquida.

- Diarrea: presencia de tres o más deposiciones en 24 horas de heces líquidas. Variable cualitativa dicotómica.

1. Si
2. No

- Número de veces de higienes: frecuencia de limpiezas en 24 horas, realizada tras una deposición o no. Variable cuantitativa discreta.
 1. Limpieza con deposición
 2. Limpieza sin deposición
- Exposición a la humedad: líquido que impregna el cuerpo por efecto de la sudoración y/o heces. Puntuación máxima 1 punto, puntuación mínima 4 puntos. Variable cuantitativa discreta.
 1. Constantemente húmeda: la piel se encuentra constantemente expuesta a la humedad por sudoración, orina etc. Se detecta húmeda cada vez que se mueve o gira al paciente.
 2. A menudo húmeda: la piel está a menudo, pero no siempre húmeda. La ropa de cama se ha de cambiar al menos una vez en cada turno.
 3. Ocasionalmente húmeda: la piel está ocasionalmente húmeda requiriendo un cambio suplementario de ropa de cama aproximadamente una vez al día.
 4. Raramente húmeda: la piel está generalmente seca. La ropa de cama se cambia de acuerdo con los intervalos fijados para los cambios de ropa.
- Exposición al cizallamiento y roce: rozamiento entre dos cuerpos en contacto, uno de los cuales está inmóvil. Puntuación máxima 1, puntuación mínima 4. Variable cuantitativa discreta.
 1. Problema: Requiere moderada y máxima asistencia para ser movido. Es imposible levantarlo/a completamente sin que se produzca un deslizamiento entre las sábanas. Frecuentemente se desliza hacia abajo en la cama o en la silla, requiriendo de frecuentes reposicionamientos con máxima ayuda. La existencia de espasticidad, contracturas o agitación producen roce casi constante.
 2. Potencial problema: Se mueve muy débilmente o requiere de mínima asistencia. Durante los movimientos, la piel probablemente roza contra parte de las sábanas, silla, sistemas de sujeción u otros objetos. La mayor parte del tiempo mantiene relativamente una buena posición en la silla o en la cama, aunque en ocasiones puede resbalar hacia abajo.
 3. No existe problema: Se mueve en la cama y en la silla con independencia y tiene suficiente fuerza muscular para levantarse completamente cuando se mueve. En todo momento mantiene una buena posición en la cama o en la silla.
- Dispositivos absorbentes: Talla dispositivo desechable de celulosa o material semejante que se coloca en la superficie de la cama para recoger heces. Pañal

dispositivo desechable de celulosa o material semejante que se coloca entre las piernas con sujeciones adhesivas para recoger heces. Variable cualitativa dicotómica.

1. Pañal Si / No
 2. Talla de celulosa Si / No
 3. Pañal y talla de celulosa Si / No
- Días de dispositivo de control fecal con balón: número de días de sondaje rectal con balón para recogida a bolsa de heces. Variable cuantitativa discreta.

Variables socio demográficas y clínicas

- Sexo: género al que pertenece. Variable cualitativa dicotómica.
 1. Mujer
 2. Hombre
- Edad: tiempo cronológico de vida cumplido. Se expresará en año, mes y día. Variable cuantitativa continua.
- Día de inicio de estudio: primer día de ingreso en UCI. Se expresará en año, mes y día. Variable cuantitativa continua.
- Día fin de estudio: día de aparición de DAI, alta del paciente, exitus o traslado a otro hospital. Se expresará en año, mes y día. Variable cuantitativa continua
- Motivo de Ingreso: criterio diagnóstico que motiva el ingreso. Variable cualitativa politómica.
 1. Sepsis.
 2. Médico
 3. Quirúrgico.
 4. Neurocrítico.
- Clasificación pronóstica: puntuación en el episodio actual (desde el punto de vista estadístico) de la probabilidad de muerte, mediante puntuación de la Escala Acute Physiology and Chronic Health Evaluation (APACHEII). Rango de 0-100 puntos. Variable cuantitativa discreta.

- Obesidad; Índice de masa corporal (IMC) igual o superior a 30 Kg/m. Variable cualitativa dicotómica.
 1. Si
 2. No
- Días de nutrición enteral; número de días de soporte nutricional mediante el cual se introducen los nutrientes directamente al tubo digestivo. Variable cuantitativa discreta.

Tabla 1: Variables del estudio según la escala de medición

Nombre de la variable	Unidades o categorías
Variables nominales	
Incidencia de DAI	Si/No
Higiene	Espuma/ Jabón
Diarrea	Si/ No
Dispositivos absorbentes	Pañal/ Talla/ Pañal y Talla
Sexo	Mujer/ Hombre
Motivo de ingreso	Sepsis/ Médico/ Quirúrgico/ Neurocrítico
Obesidad	Si/ No
Variables ordinales	
Forma de las heces	Tipo1,Tipo2, Tipo3, Tipo4, Tipo5, Tipo6, Tipo7
Gravedad de DAI	1A, 1B, 2A, 2B, 0C
Variables de intervalo	
Nivel de humedad	1,2,3,4
Nivel de roce	1,2,3
Días de nutrición enteral	Número
Número de higienes tras deposición	Número
Número de higienes sin deposición	Número
Días de dispositivo control fecal	Número
Puntuación APACHEII	0-4/5-9/10-14/15-19/20-24/25-29/30-34/35-100
Variables de razón	
Fecha de nacimiento	año/mes/día

Fecha de ingreso	año/mes/día
------------------	-------------

Fecha fin estudio	año/mes/día
-------------------	-------------

3.4 Descripción de la intervención

- Higiene en el grupo experimental

Tras cada deposición se realizará la higiene con un limpiador en espuma que contiene Creatina (el que se dispone en la Unidad). Será aplicado, según indicaciones del fabricante, directamente sobre la piel, dejar actuar 20 segundos, retirar la espuma y restos fecales con un paño de celulosa (el disponible en la unidad) seco, dejar secar el producto por evaporación, repetir las veces necesarias hasta dejar la piel limpia, no se aplicará agua para aclarar ni secado con toalla de algodón.

Si la deposición es abundante, retirar las heces con un paño de celulosa seco antes de aplicar la espuma. Tras la higiene se aplicará crema emoliente (la habitual de la unidad) en perineo, glúteos y zona proximal e interna de muslos.

Poner material absorbente, bien pañal, talla de celulosa o ambos.

Dentro de los cuidados de enfermería del paciente crítico, si se realiza una limpieza con el objetivo de proporcionar confort al paciente crítico sin haber existido deposición esta será registrada en el ítem frecuencia de higiene.

Siguiendo el protocolo de Medicina Preventiva para la profilaxis de infección por microorganismos multirresistentes, se pasará una toalla comercial impregnada en clorhexidina al 2% por todos los pliegues incluidos zona perineal e ingles una vez al día. Este formato no precisa enjuague y seca por evaporación.

- Higiene en el grupo control

Tras cada deposición se realizará la higiene habitual con agua y jabón de gluconato de clorhexidina al 4% aclarado y secado con toalla de algodón. Mojar un paño de celulosa (el habitual en la unidad) con agua y aplicar la solución jabonosa antiséptica con botella dosificadora, retirar restos fecales, repetir las veces necesarias hasta dejar la piel limpia, aclarar con paños de celulosa mojados con agua, secar con toalla de algodón dando toques.

Si la deposición es abundante, retirar las heces con un paño seco de celulosa antes de aplicar agua y jabón. Tras la higiene se aplicará crema emoliente (la habitual de la unidad) en perineo, glúteos y zona proximal e interna de muslos.

Poner material absorbente, bien pañal, talla de celulosa o ambos.

Dentro de los cuidados de enfermería del paciente crítico, si se realiza una limpieza con el objetivo de proporcionar confort al paciente crítico sin haber existido deposición esta será registrada en el ítem frecuencia de higiene.

Siguiendo el protocolo de Medicina Preventiva para la profilaxis de infección por microorganismos multirresistentes, se pasará una toalla comercial impregnada en clorhexidina al 2% por todos los pliegues incluidos zona perineal e ingles una vez al día. Este formato no precisa enjuague y seca por evaporación

3.5 Instrumentos de medida

■ Clasificación de DAI propuesta por el GNEAUPP. (Anexo 1)

Han servido como base para esta clasificación los siguientes trabajos: Internacional Contact Dermatitis Research Group *Quinn 1993*, Escala Visual del Eritema (EVE) *Fader 2003*, herramientas para clasificar excoriaciones como las del grupo *National Association of Tissues Viability Nurses Scotland (NATVNS)* y las clasificaciones de Junkin y Seleko (4). Clasifica dos grados de eritema, y dos grados de pérdida de integridad cutánea según porcentaje de superficie dañada.

Esta clasificación está incluida en la historia digital del paciente en el Programa IntelliSpace Cuidados Críticos y Anestesia (ICCA).

■ Subescala de Braden Nivel de Humedad. (Anexo 2)

La Escala Braden está clasificada para el entorno asistencial de cuidados intensivos, tiene validación clínica completa (con al menos dos estudios independientes) (31).

La subescala Nivel de Humedad tiene puntuación inversa al grado de humedad.

■ Subescala de Braden Nivel de cizallamiento y roce (Anexo 3)

La Escala Braden está clasificada para el entorno asistencial de cuidados intensivos, tiene validación clínica completa (al menos dos estudios independientes) (31).

La subescala Nivel de cizallamiento y roce tiene puntuación inversa al grado de roce y cizallamiento.

La escala Braden está incluida en la historia digital del paciente ICCA.

■ Escala Visual de Heces de Bristol (EVHB) (Anexo 4)

Tabla visual que clasifica la consistencia de las heces, fue desarrollada por Heaton y Lewis en la Universidad de Bristol. Consta de 7 ítems definidos y representación gráfica.

Esta escala demostró una validez y fiabilidad sustanciales, aunque surgieron dificultades en torno a los puntos de decisión clínica (tipos 2,3,5,6) que justifican la investigación en poblaciones clínicas más grandes. Debe explorarse el potencial para mejorar la validez y fiabilidad mediante modificaciones de la EVEB o la capacitación en su uso(32)

■ Calculadora Índice Masa Corporal

Kg/altura al cuadrado(cm²) igual o superior 30 Kg/m² calculado por el programa ICCA.

■ Escala APACHE II (Anexo 5)

Escala que mide la clasificación pronostica mediante el registro de 12 parámetros fisiológicos, evaluando los peores valores registrados del enfermo en las primeras 24 horas de ingreso. Esta medición no vuelve a realizarse durante el ingreso. Escala con puntuación directa a los puntos de mortalidad aproximada; puntuación mínima 0, puntuación máxima 100 (34).

3.6 Métodos de recogida de datos

- Los datos clínicos y socio demográficos serán recogidos en una hoja *ad hoc* (Anexo 6) por cinco enfermeras con formación acreditada en Heridas Cónicas, mediante Curso de Experto, Máster en Heridas Crónicas y cursos acreditados por el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP), los datos se recogerán dos veces a la semana. Sobre las puntuaciones, nivel de humedad, grado de fricción o cizallamiento y nivel de conciencia en caso de existir más de un registro en una semana se tomará la peor puntuación en las escalas.
- Los datos sobre la variable dependiente serán recogidos cuando el equipo asistencial termine la intervención, la cual estará cegada a la enfermera experta en heridas crónicas ajena al equipo investigador. Realizará inspección diaria de la zona perineal, genital, glútea, sacra y zona proximal e interna de los muslos. Serán recogidos mediante hoja *ad hoc* (Anexo 7).
- Los datos sobre variables independientes serán recogidos por el equipo investigador y asistencial quien tendrá formación previa y a su disposición una EVHB para identificar el tipo de heces.

Fuentes de información:

- Observación y medición directa:

Paciente para la variable respuesta, un miembro ajeno al equipo investigador evaluará el estado de la piel en el área perineal, genital, glútea, sacra y zona interna y superior de los muslos, para detectar presencia y gravedad de la DAI.

- Fuentes documentales:

Historia clínica digital ICCA para las variables socio demográficas y clínicas.

Hoja *ad hoc* de recogida de datos cada hoja de recogida de datos tendrá validez de 15 días naturales, se adjuntarán más hojas en caso necesario hasta el fin del estudio. Los datos se recogerán hasta la presencia de DAI, alta del paciente, traslado a otro hospital o exitus. Cada hoja se identificará con un código alfanumérico para anonimizar los datos.

Los datos obtenidos se analizarán con el programa estadístico SPSS versión 17.0.

3.7 Análisis de datos a realizar

El análisis estadístico se realizará con el principio de intención de tratar. Se analizará la normalidad de datos cuantitativos con la prueba de Kolmogorov-Smirnoff. El análisis descriptivo para variables cualitativas se realizará con medidas de frecuencia absoluta, relativa y porcentajes que serán representadas gráficamente. Las variables continuas se expresarán como media y desviación estándar, si la distribución es normal, si no es normal con mediana y rango intercuartílico para variables continuas y discontinuas. El análisis inferencial para muestras independientes se realizará mediante la prueba de Chi-Cuadrado para comparar variables cualitativas. Para las variables cuantitativas se realizará mediante la t de Student si los datos siguen una distribución normal. Para las variables cuantitativas continuas o discontinuas que no sigan una distribución normal se utilizará la prueba no paramétrica de U Mann Whitney. Todos los análisis se realizarán con contraste de hipótesis de 2 colas y un nivel de significación del 5%. Se construirán curvas de supervivencia de Kaplan-Meier y se compararán las curvas con la prueba de log-rank y modelos de riesgos proporcionales de regresión de Cox. Los efectos del tratamiento se calcularán con riesgo relativo o cocientes de tasas de incidencia con el correspondiente intervalo de confianza del 95%. Se realizarán estimaciones de reducción absoluta del riesgo (RAR), reducción relativa del riesgo (RRR) y número necesario para tratar (NNT).

3.8 Limitaciones del estudio

Este diseño no tiene técnicas de enmascaramiento porque las intervenciones no están cegadas a los participantes ni investigadores por la imposibilidad de igualar las presentaciones y la notoriedad de la intervención.

3.9 Intervenciones para disminuir sesgos

- Sesgo de selección

Para evitar el sesgo de selección los números de los participantes y asignación a ambos grupos se generará de forma aleatoria mediante un programa estadístico.

- Sesgo de medición

Para evitar errores en la medición se utilizarán escalas validadas.

Para disminuir la variabilidad interobservador previo al inicio del estudio, el equipo investigador realizará sesiones formativas al personal asistencial sobre la escala visual de Bristol. Sobre la escala de Braden el equipo de trabajo de UPP, realiza sesiones formativas una vez al año. En cuanto al observador de la variable respuesta será una enfermera con título de experto en heridas crónicas y cursos acreditados por el GNEAUPP.

■ Sesgo del observador

Las intervenciones estarán cegadas al observador que recoge la variable respuesta. Evaluará a los pacientes tras la finalización de las higienes y limpieza del box por parte del personal asistencial.

■ Sesgo del procedimiento, para evitar diferencias en las intervenciones en ambos grupos el equipo investigador realizará sesiones de formación al equipo asistencial sobre las intervenciones en ambos grupos, en el grupo experimental se detallarán las instrucciones del fabricante sobre el uso de la espuma.

■ Sesgo por pérdidas

Las pérdidas de pacientes antes de que ocurra el evento o no, serán tratadas por el análisis de intención de tratar.

3.10 Consideraciones éticas

El estudio se presentará a la dirección y al Comité de Ética e Investigación Clínica del HGUCS.

Este ensayo clínico deberá realizarse de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, y que sean coherentes con la guía de la Buena Práctica Clínica y la legislación vigente.(Anexo 8)

Real Decreto 1090/2015 norma rectora que regula específicamente el desarrollo de los ensayos clínicos en España.

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales (LOPD) y garantiza de los derechos digitales y la legislación de la Unión Europea sobre datos personales, reglamento n.º 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de 2016 de protección de datos.

Derechos ARCO Título III de la LOPD 3/2018 sobre el derecho a acceso para tener información a cerca del uso que se están dando a sus datos. Derecho a que rectifiquen o modifiquen los datos que no sean correctos. Derecho a excluir todos los datos que no son óptimos o resulten exagerados para el tratamiento necesario. Derecho a oponerse a que

sus datos personales sean tratados. Podrá ejecutarlos independientemente y en cualquier momento mediante solicitud y acreditación personal. El responsable del fichero deberá responder a las solicitudes en el plazo que marca la ley vigente.

Consentimiento Informado (Anexo 9)

El investigador deberá facilitar a cada paciente (o representante legal) junto al consentimiento informado una hoja donde figure con lenguaje comprensible la naturaleza del estudio, sus propósitos, procedimientos y los potenciales riesgos y beneficios relacionados con la participación en el estudio (Anexo 3). Cada participante debe ser advertido de que su participación en el estudio es voluntaria y puede abandonarlo en cualquier momento, sin que esto afecte a su relación con el personal de enfermería que le proporciona cuidados.

El consentimiento informado deberá ser aprobado por la Comisión Clínica de Ensayos Clínicos del HGUCS.

Confidencialidad y anonimato

Con el fin de preservar la confidencialidad de la información sanitaria y personal de los participantes, la identidad de los mismos será codificada mediante un algoritmo de codificación (sexo (M/H) fecha de ingreso, número de box) que será custodiado por el investigador. Ninguna otra persona tendrá acceso a dicha información.

Protección de datos

Los sujetos participantes en el ensayo serán informados sobre (Anexo 10):

Quien es el responsable del fichero en los que se van a incluir sus datos.

El tratamiento que se va a hacer de sus datos.

Quienes tendrán acceso a sus datos.

Que se va a garantizar la confidencialidad de sus datos.

Los derechos ARCO que le asisten de acuerdo con la normativa legal vigente en España, para cuyo ejercicio se dirigirán al Investigador del ensayo clínico.

4. PLAN DE TRABAJO

Se realizará en la UCI del HGUCS, centro de tercer nivel dotado de 574 camas que atiende la población del Departamento de Castellón y Vinaròs (Área 01). Centro de referencia para pacientes neurocríticos del Área de La Plana (Área 02). La Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) polivalente está dotada de 15 camas, durante el año 2019 ingresaron 892 pacientes.

Se estima una duración de 17 meses para la finalización del estudio el cual se realizará en tres etapas con sus respectivas fases.

4.1 Cronograma

Tabla 2: Cronograma

	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12	Mes 13	Mes 14	Mes 15	Mes 16	Mes 17
ETAPA DISEÑO																	
Fase1																	
Fase2																	
Fase3																	
ETAPA RECOGIDA DATOS																	
Fase4																	
ETAPA ANÁLISIS DIFUSIÓN PUBLICACIÓN																	
Fase5																	
Fase6																	
Fase7																	
Fase8																	

Etapa 1. Diseño

Fase:1: Reuniones del equipo investigador.

Tras detectar el problema objeto de la investigación el equipo investigador se reunirá para definir objetivos, diseñar el estudio, selección de participantes, tiempo de estudio y elaboración del protocolo de investigación. Evaluará la existencia de los materiales usados en el estudio durante todo el periodo de intervención.

Fase 2: El investigador principal trasladará al comité de ética del hospital el protocolo de investigación en el formato y número de copias que el comité establezca.

Fase 3: El equipo investigador realizará durante 1 mes sesiones formación al equipo asistencial. en diferentes turnos sobre la intervención en ambos grupos, conocimiento de la EVHB y normas de recogida en la hoja de datos.

Etapa 2. Recogida de datos

Fase 4: Recogida de datos por parte del equipo investigador y asistencial.

Teniendo en cuenta la prevalencia de pacientes con incontinencia fecal y los ingresos/año en la UCI del HGUCS se estiman cuatro meses para completar la muestra deseada.

La recogida de variable respuesta se realizará diariamente por parte de un evaluador independiente. La recogida del resto de variables por parte del personal investigador y asistencial se realizaran 2 veces a la semana o diariamente según corresponda.

Etapa 3. Análisis de datos, presentación y publicación de resultados

Fase 5: Análisis de datos, el investigador principal volcará los datos de las hojas de recogida al programa estadístico SPSS 17.0 para su análisis.

Fase 6: Elaboración del informe final y conclusiones, el investigador principal redactará las conclusiones del estudio, las limitaciones que presente y los beneficios que aporte a la institución.

Fase 7: Presentación en sesiones y reuniones científicas.

Se realizarán sesiones en el servicio de medicina intensiva para comunicar los resultados del estudio y conclusiones. Se presentará el estudio en reuniones y comités científicos del ámbito de las Heridas Crónicas y de Cuidados Intensivos.

Fase 8: Escritura de artículo original según normativa de la publicación para ECA en publicaciones nacionales e internacionales relacionadas con las Heridas Crónicas y/o Cuidados Intensivos.

4.3 Presupuesto

Tabla 3: Presupuesto estimado para la realización del estudio

Tipo	Recurso	Importe
Recursos disponibles	Fungible higiene	0€
	Contratación servicios análisis estadístico	0€
Recursos necesarios	Hojas recogida datos	30€
	Congresos/Dietas	1500€
Total		1530€

5. RESULTADOS ESPERADOS

Beneficios posibles que puede aportar a la institución:

Mejorar los estándares de calidad de cuidados al paciente crítico.

Determinar cual es el mejor método de higiene para la prevención de DAI, y orientar sobre los recursos materiales más idóneos para implementar practicas de higiene más eficaces.

Aumentar el cuerpo de conocimientos del personal asistencial en la materia investigada

BIBLIOGRAFÍA

1. Defloor T, Schoonhoven L, Fletcher J, et al. Statement of the European Pressure Ulcer Advisory Panel-Pressure Ulcer Classification Differentiation Between Pressure Ulcers and Moisture Lesions. *J Wound Ostomy and Continence Nursing*.2005;35(5):302-306
2. Gray M, Bohacek L, Weir D, Zdanuk J. Moisture vs Pressure Making Sense Out of Perineal Wounds. *J Wound Ostomy and Continence Nursing*. 2006;34(2):134-142
3. Gray M, Bliss DZ, Doughty DB, Ermer-Seltun J, Kennedy-Evans KL, Palmer MH. Incontinence-associated Dermatitis. *J Wound Ostomy and Continence Nursing*. 2007;34(1):45-54
4. García-Fernández FP; Soldevilla-Ágreda JJ; Pancorbo-Hidalgo PL; Verdú Soriano J; López Casanova P; Rodríguez-Palma M. Clasificación-categorización de las lesiones relacionadas con la dependencia. Serie Documentos Técnicos GNEAUPP nº II. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño. 2014
5. Gray M, Beeckman D, Bliss DZ, Fader M, Logan S, Junkin J, et al. Incontinence-associated dermatitis: A comprehensive review and update. *J of Wound Ostomy and Continence Nursing*. 2012;39(1):61-74
6. Gray M, Giuliano KK. Incontinence-Associated Dermatitis, Characteristics and Relationship to Pressure Injury. *J Wound Ostomy and Continence Nursing*. 2018;45(1):63-67
7. Valls-Matarín J, Del Cotillo-Fuente M, Pujol-Vila M, Ribal-Prior R, Sandalinas-Mulero I. [Differentiation between moisture lesions and pressure ulcers using photographs in a critical area]. *Enferm Clin [Internet]*. 1 de septiembre de 2016 [citado 6 may 2020];26(5):268-74. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.enfcli.2016.06.008>
8. Doughty D, Junkin J, Kurz P, et al. Incontinence-associated dermatitis: Consensus statements, evidence-based guidelines for prevention and treatment, and current challenges. *J of Wound Ostomy and Continence Nursing*. 2012;39(3):303-315
9. Rodríguez Palma M. Revisión sistemática de los factores relacionados con la Dermatitis asociada a la Incontinencia. Propuesta de un nuevo modelo teórico[tesis doctoral en Internet]. Alicante: Universidad de Alicante; 2015 [citada 23 feb 2020]. 255 p. Disponible en: <http://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/64610>

10. Beeckman D et al. Proceeding of the Global IAD Expert Panel. Incontinence-associated dermatitis: moving prevention forward. Wounds International 2015. [citado 23 de abr de 2020]; Disponible en: www.woundsinternational.com
11. Black JM, Gray M, Bliss DZ, Kennedy-Evans KL, Logan S, Baharestani MM, et al. MASD part 2: Incontinence-associated dermatitis and intertriginous dermatitis: A consensus. J of Wound Ostomy and Continence Nursing. 2011;38(4) 359-70
12. García Fernández FP, López Casanova P, Rodríguez Palma M, Segovia Gómez T Cuidados de la piel en pacientes con incontinencia y prevención de lesiones asociadas a la humedad. [Internet]. 2016 [citado 16 de febr de 2020]. 36 p. Disponible en: <https://gneaupp.info/cuidados-de-la-piel-en-pacientes-con-incontinencia-y-prevencion-de-lesiones-asociadas-a-la-humedad/>
13. Voegeli D. Moisture-associated skin damage: Aetiology, prevention and treatment. Br J Nurs. 2012;21(9):517-21
14. Wolf R, Parish LC. Effect of soaps and detergents on epidermal barrier function [Internet]. Vol. 30, Clinics in Dermatology. 2012 [citado 15 de febrero de 2020]. p. 297-300. Disponible en: <http://doi.org/10.1016/j.clindermatol.2011.08.021>
15. Beeckman D, Schoonhoven L, Verhaeghe S, Heyneman A, Defloor T. Prevention and treatment of incontinence-associated dermatitis: Literature review. Journal of Advanced Nursing. 2009;65(6):1141-1154
16. Voegeli D. The effect of washing and drying practices on skin barrier function. J Wound Ostomy and Continence Nursing. 2008;35(1):84-90.
17. Coyer F, Campbell J. Incontinence-associated dermatitis in the critically ill patient: an intensive care perspective [Internet]. Vol. 23, Nursing in Critical Care. Blackwell Publishing Ltd; 2018 [citado 15 de febrero de 2020]. p. 198-206. Disponible en: <http://doi.org/10.1111/nicc.12331>
18. Valls Matarín J, et al. Incidencia de lesiones cutáneas asociadas a la humedad en una unidad de cuidados intensivos. Enferm Intensiva. 2016. <http://dx.doi.org/10.1016/j.enfi.2016.11.001>
19. Bliss DZ, Savik K, Thorson MAL, Ehman SJ, Lebak K, Beilman G. Incontinence-associated dermatitis in critically ill adults: Time to development, severity, and risk factors. J Wound Ostomy and Continence Nursing. 2011;38(4):433-445
20. Jack L, Coyer F, Courtney M, Venkatesh B. Diarrhoea risk factors in enterally tube fed critically ill patients: A retrospective audit. Intensive Crit Car Nurs. 2010;26(6):327-34

21. Izaguirre Guerricagoitia L, Truchuelo Aragón A. Prevalencia de diarrea en las unidades de pacientes en estadocrítico de España: Estudio multicéntrico. *Enferm Intensiva*. 2011;22(2):65-73.
22. Denny J, Munro CL. Chlorhexidine Bathing Effects on Health-Care-Associated Infections. *Biol Res Nurs*. 2017;19(2):123-36.
23. Díaz E, Turégano C. Higiene y antisepsia cutánea diaria en el paciente crítico. *Med Intensiva*. 2018. <https://doi.org/10.1016/j.medin.2018.09.010>
24. Rodríguez Palma M, Verdú Soriano J, Soldevilla Ágreda JJ, García Fernández FP. Dermatitis asociada a la incontinencia. *Rev ROL Enferm* 2018;41(11-12):768-776
25. Beeckman D, Woodward S, Rajpaul K, Vanderwee K. Clinical challenges of preventing incontinence-associated dermatitis. *Br J Nurs*. 2011 jul;20(13):784-790
26. Coyer F, Gardner A, Doubrovsky A. An interventional skin care protocol (InSPiRE) to reduce incontinence-associated dermatitis in critically ill patients in the intensive care unit: A before and after study. *Intensive Crit Care Nurs*. 2017 jun;40:1-10
27. Beeckman D, Van Damme N, Schoonhoven L, Van Lancker A, Kottner J, Beele H, Gray M, Woodward S, Fader M, Van den Bussche K, Van Hecke A, De Meyer D, Verhaeghe S. Interventions for preventing and treating incontinence-associated dermatitis in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 11. Aet, No: CD011627. DOI: 10.1002/14651858.CD011627.pub2.
28. Rönner A-C, Berland CR, Runeman B, Kaijser B. The hygienic effectiveness of 2 different skin cleansing procedures. *J Wound Ostomy and Continence Nursing* 2010;37(3):260-264
29. Beeckman D, Verhaeghe S, Defloor T, Schoonhoven L, Vanderwee K. A 3-in-1 perineal care washcloth impregnated with dimethicone 3% versus water and pH neutral soap to prevent and treat incontinence-associated dermatitis: A randomized, controlled clinical trial. *J Wound Ostomy and Continence Nursing*. 2011 nov;38(6):627-634.
30. Pather P, Hines S, Kynoch K, Coyer F. Effectiveness of topical skin products in the treatment and prevention of incontinence-associated dermatitis: A systematic review. Vol. 15, *JB I Database of Systematic Reviews and Implementation Reports*. Joanna Briggs Institute. 2017;15(5):1473-1496
31. Pancorbo-Hidalgo, PL; García-Fernández, FP; Soldevilla-Ágreda, JJ; Blasco García, C. Escalas e instrumentos de valoración del riesgo de desarrollar úlceras por presión. Serie Documentos Técnicos GNEAUPP nº11. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño. 2009

32. Blake MR, Raker JM, Whelan K. Validity and reliability of the Bristol Stool Form Scale in healthy adults and patients with diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome. *Aliment Pharmacol Ther.* 2016;44(7):693-703.
33. Muñana-Rodríguez JE, Ramírez-Elías A. Escala de coma de Glasgow: origen, análisis y uso apropiado. *Enfermería Univ.* 2014 ene;11(1):24-35.
34. Castañeda-Morales VM, Sánchez-Velázquez LD, Jiménez-Garduño NM. Calibración y discriminación del APACHEII y del APACHE IV. *Med Crit.* 2013;27(1):8-14

ANEXOS

Anexo 1

Categorización de Dermatitis Asociada a Incontinencia GNEAUPP

Eritema sin pérdida de la integridad cutánea:

piel integra con enrojecimiento, que puede ser no blanqueable, de un área localizada, generalmente sometida a humedad

1A	Leve-Moderado(piel rosada)
----	----------------------------

1B	Intenso (piel rosa oscuro o rojo)
----	-----------------------------------

Eritema con pérdida de la integridad cutánea:

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.

2A	Leve-Moderado(erosión menor al 50% del total del eritema)
----	--

2B	Intenso (erosión del 50% o más del tamaño del eritema)
----	--

Anexo 2

Subescala de Bradren, Nivel de Humedad

Constantemente húmeda	La piel se encuentra constantemente expuesta a la humedad por sudoración, orina etc. Se detecta húmeda cada vez que se mueve o gira al paciente.	1 punto
Amenudo húmeda	La piel está a menudo, pero no siempre húmeda. La ropa de cama se ha de cambiar al menos una vez en cada turno.	2 puntos
Ocasionalmente húmeda	La piel está ocasionalmente húmeda requiriendo un cambio suplementario de ropa de cama aproximadamente una vez al día.	3 puntos
Raramente húmeda	La piel está generalmente seca, la ropa de cama se cambia de acuerdo con los intervalos fijados para los cambios de ropa.	4 puntos

Anexo 3

Subescala de Braden, Nivel de Cizallamiento y Roce

Problema	Requiere moderada y máxima asistencia para ser movido. Es 1 punto imposible levantarlo/a completamente sin que se produzca un deslizamiento entre las sábanas. Frecuentemente se desliza hacia abajo en la cama o en la silla, requiriendo de frecuentes reposicionamientos con máxima ayuda. La existencia de espasticidad, contracturas o agitación producen roce casi constante.
Problema potencial	Se mueve muy débilmente o requiere de mínima asistencia. 2 puntos Durante los movimientos, la piel probablemente roza contra parte de las sábanas, silla, sistemas de sujeción u otros objetos. La mayor parte del tiempo mantiene relativamente una buena posición en la silla o en la cama, aunque en ocasiones puede resbalar hacia abajo
No existe problema aparente	Se mueve en la cama y en la silla con independencia y tiene 3 puntos suficiente fuerza muscular para levantarse completamente cuando se mueve. En todo momento mantiene una buena posición en la cama o en la silla.

Anexo 4

Escala visual de heces de Bristol



Imagen 1. Blake MR, Raker JM, Whelan K. Validity and reliability of the Bristol Stool Form Scale in healthy adults and patients with diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome. Aliment Pharmacol Ther.

Anexo 5

Escala APACHEII

PUNTUACIÓN APACHE II									
APS	4	3	2	1	0	1	2	3	4
Tª Rectal(°C)	>40,9	39-40,9		38,5-38,9	36-38,4	34-35,9	32-33,9	30-31,9	<30
Pres Arterial media	>159	130-159	110-129		70-109		50-69		<50
Frec cardiaca	>179	140-179	110-129		70-109		55-69	40-54	<40
Frec respirat.	>49	35-49		25-34	12-24	10-11	6-9		<6
Oxigenación si FIO2≥0,5 si FIO2≤0,5	>499	350-499	200-349		<200				
					>70	61-70		56-60	<56
pH arterial	> 7,69	7,60-7,69		7,50-7,59	7,33-7,49		7,25-7,32	7,15-7,24	<7,15
Na plasmático	> 179	160-179	155-159	150-154	130-149		120-129	111-119	<111
K plasmático	>6,9	6,0-6,9		5,5-5,9	3,5-5,4	3,0-3,4	2,5-2,9		<2,5
Creatinina	> 3,4	2-3,4	1,5-1,9		0,6-1,4		<0,6		
Hematocrito	> 59,9		50-59,9	46-49,9	30-45,9		20-29,9		<20
Leucocitos	> 39,9		20-39,9	15-19,9	3-14,9		1-2,9		<1
Suma puntos APS									
Total APS									
15-GCS									
Edad	Puntuación	Enfermedad crónica	Puntos APS (A)	Puntos GCS (B)	Puntos edad (C)	Puntos enfermedad previa (D)			
≤ 44	0	PostQx 2 program							
45-54	2	PostQx 5 urg	Total puntos APACHE II(A+B+C+D)						
55-64	3		Enfermedad crónica: Hepática: cirrosis o hipertensión portal o episodio previo de fallo hepático Cardiovascular: Disnea o angina de reposo Respiratorio: EPOC grave, con hipercapnia, policitemia o hipertensión pulmonar Renal: diálisis crónica.Inmunocomprometida: tratamiento inmunodeficiencia, inmunodeficiencia crónicos						
65-74	5								
≥ 75	6								

Anexo 6

Hoja recogida de datos

IDENTIFICACIÓN PACIENTES (Sexo M/H+aa/mm/dd ingreso+Nº box sin espacios):

NÚMERO DE PACIENTE ALEATORIO:

NÚMERO DE BOX:

FECHA DE INGRESO:

FECHA FIN ESTUDIO:

MOTIVO FIN ESTUDIO: DAI ALTA EXITUS TRASLADO OTRO HOSPITAL

EDAD (aa/mm/dd):

SEXO M:

H:

GLASGOW (puntuación ingreso):

IMC ≥ 30 Kg/m

SI

No

APACHE II (puntuación ingreso):

Motivo ingreso (marcar una "X") 1. Sepsis: 2. Médico: 3. Quirúrgico: 4. Neurocrítico:

ESPUMA:

☐

AGUA Y JABÓN:

☐

FRECUENCIA DE HIGIENE CON O SIN DEPOSICIÓN EN 24 HORAS. (marcar cada higiene con una "X". Las higienes SIN deposición se redondearán con un círculo).

DIA1	DIA2	DIA3	DIA4	DIA5	DIA6	DIA7	DIA8	DIA9	DIA10	DIA11	DIA12	DIA13	DIA14	DIA15

TIPO DE HECES EN CADA DEPOSICIÓN (según escala Bristol).

DISPOSITIVO ABSORBENTE COLOCADO TRAS HIGIENE (marcar con una "X").

Eficacia de una espuma limpiadora en la prevención de Dermatitis Asociada a Incontinencia en el paciente crítico adulto

PAÑAL														
TALLA														
PAÑAL+ TALLA														
DISPOSITIVO DE CONTROL FECAL(marcar con una "X" el día que ha llevado sonda de control fecal)														
DIAS DE NUTRICIÓN ENTERAL (marcar con una "X" el día que ha llevado nutrición enteral).														
PRESENCIA DE DIARREA (3 o más deposiciones líquidas (tipo 7) en 24 horas.Marcar Si o No con una "X").														
SI														
NO														

GRADO DE HUMEDAD (registrar los días de ingreso sombreados)

DIA1	DIA2	DIA3	DIA4	DIA5	DIA6	DIA7	DIA8	DIA9	DIA10	DIA11	DIA12	DIA13	DIA14	DIA15

NIVEL DE CIZALLAMIENTO/ROCE (registrar los días de ingreso sombreados)

DIA1	DIA2	DIA3	DIA4	DIA5	DIA6	DIA7	DIA8	DIA9	DIA10	DIA11	DIA12	DIA13	DIA14	DIA15

Hoja de recogida de datos elaboración propia

Anexo 7

Hoja variable respuesta

ESPACIO A CUMPLIMENTAR SOLO POR EL/LA EVALUADOR/A. REGISTRO DIARIO

PRESENCIA DE DAI (*marcar con una "X"*)

SI :

NO :

GRADO DE DERMATITIS ASOCIADA A INCONTINENCIA (*escala gravedad DAI*)

DIA1	DIA2	DIA3	DIA4	DIA5	DIA6	DIA7	DIA8	DIA9	DIA10	DIA11	DIA12	DIA13	DIA14	DIA15

Hoja de recogida variable respuesta elaboración propia.

Anexo 8

Compromiso del investigador principal y colaboradores

Hace constar:

Elisa Moure Pitarch

Que conoce y acepta participar como investigador principal en el ensayo clínico, titulado: “Eficacia de una espuma limpiadora en la prevención de Dermatitis Asociada a Incontinencia en el paciente crítico adulto”.

Que se comprometen a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica

Que respetarán las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.

Que dicho ensayo clínico se llevará a cabo contando con la colaboración del Grupo de prevención y cuidados de Úlceras por Presión, como investigador/es colaborador/es.

En Castellón a XX de XXXXXX de 2021

Fdo:

Fdo

(Investigador Principal)

Colaborador)

Anexo 9

Consentimiento Informado

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia de una espuma limpiadora en la prevención de Dermatitis Asociada a Incontinencia en el paciente crítico adulto

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Elisa Moure Pitarch

CENTRO: Hospital General Universitario de Castellón

D./Dña. _____

(Nombre y apellidos del paciente en MAYÚSCULAS)

He leído y comprendido la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio arriba indicado.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He realizado todas las preguntas que he precisado sobre el estudio.

He hablado con..... quien he clarificado las posibles dudas.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin dar explicaciones
- Sin que repercuta en mis cuidados médicos

Comprendo que la información personal que aporte será confidencial y no se mostrará a nadie sin mi consentimiento.

Comprendo que mi participación en el estudio implica autorizar ...

Y presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del investigador

Firma del paciente

Fecha _____

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo, _____ D./Dña.

*retiro el consentimiento otorgado para mi participación en el estudio arriba
citado.*

Anexo 10

Hoja de información al paciente

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia de una espuma limpiadora en la prevención de Dermatitis Asociada a Incontinencia en el paciente crítico adulto

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Elisa Moure Pitarch

CENTRO: Hospital General Universitario de Castellón

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente y respeta la normativa vigente.

Nuestra intención es proporcionarle información adecuada y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en el estudio. Para ello lea con atención esta hoja informativa y luego podrá preguntar cualquier duda que le surja relativa al estudio. Además puede consultar con cualquier persona que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y puede decidir no participar. En caso de que decida participar en el estudio puede cambiar su decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico y sin que se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El objetivo de este estudio es determinar si el uso de una espuma limpiadora en la zona del perineo, perigenital y glútea, previene las Dermatitis Asociadas a Incontinencia (DAI). Esta espuma no contiene jabón por tanto no precisa aclararse ni secarse con toalla y es una alternativa a la higiene convencional que se realiza con agua y jabón. Este estudio estará formado por dos grupos de participantes, un grupo será lavado con el tratamiento experimental y al otro se les realizará la higiene convencional.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Beneficios de la participación en el estudio.

Se espera mejorar el conocimiento científico relativo a la prevención de DAI en los pacientes de cuidados intensivos que presentan incontinencia fecal, y puede que otros

pacientes se benefician en el futuro. Es posible que usted no reciba ningún beneficio directo en su salud por su participación en este estudio.

Es posible que se beneficie del nuevo tratamiento experimental si se demuestra que es más eficiente que el habitual

Riesgos de la participación en el estudio.

Si el ensayo es aleatorizado quiere decir que se decide al azar el tratamiento por lo que cabe la posibilidad de no recibir el tratamiento experimental. Sin embargo puede ocurrir que tras recibir la medicación intervención, tanto experimental como habitual, presente alguno de los siguientes efectos adversos: piel seca y/o picor. En caso de presentar cualquier efecto adverso, por favor comuníquelo al personal asistencial

CONFIDENCIALIDAD

El procesamiento de los datos personales se realizará según el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y su regulación en España a través de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código de forma que no sea posible la identificación del paciente. Sólo el investigador y personas autorizadas relacionadas con el estudio tendrán acceso a dicho código y se comprometen a usar esta información exclusivamente para los fines planteados en el estudio. Los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica o Autoridades Sanitarias pueden tener acceso a esta información en cumplimiento de requisitos legales. Se preservará la confidencialidad de estos datos y no podrán ser relacionados con usted, incluso aunque los resultados del estudio sean publicados.

DATOS DE CONTACTO

Si tiene dudas en cualquier momento puede contactar con el investigador principal del estudio

Tfno. XXXXXXXXX *E-mail* xxxxxxxxxxxxxxxxx