



UNIVERSIDAD DE CANTABRIA

*“Influencia del Índice de Masa Corporal en
la Dermatitis Asociada a la Incontinencia”*

*“Influence of the Body Mass Index in the Dermatitis
Associated to Incontinence”*

TRABAJO FIN DE MÁSTER

MÁSTER EN GESTIÓN INTEGRAL E INVESTIGACIÓN DE LAS HERIDAS

CRÓNICAS

CURSO 2014-2015

AUTORA:

SARA GARCÍA RODRÍGUEZ

TUTORA:

INÉS GÓMEZ ACEBO

Santander, Junio 2015

ÍNDICE

Resumen/Abstract.....	2
1. Antecedentes y estado actual del tema.....	6
2. Hipótesis.....	14
3. Objetivos.....	15
3.1. Objetivos primarios.....	15
3.2. Objetivos secundarios.....	15
4. Metodología	16
4.1. Tipo y Diseño del estudio.....	16
4.2. Ámbito de estudio.....	16
4.3. Sujetos de estudio.....	17
4.3.1. Cálculo del tamaño muestral.....	17
4.3.2. Criterios de inclusión.....	18
4.3.3. Criterios de exclusión.....	19
4.4. Variables.....	19
4.5. Recogida de datos.....	20
4.6. Análisis de datos.....	22
4.7. Aspectos éticos.....	22
4.8. Limitaciones del estudio.....	23
5. Plan de trabajo.....	24
5.1. Distribución de tareas de todo el equipo investigador.....	24
5.2. Cronograma.....	25
6. Experiencia del equipo investigador sobre el tema.....	26
7. Utilidad práctica de los resultados en relación con la salud.....	27
7.1. Relevancia del proyecto en cuanto a impacto clínico, asistencial.....	27
7.2. Relevancia del proyecto en cuanto a impacto bibliométrico.....	27
8. Medios disponibles para la realización del proyecto.....	28
8.1. Recursos humanos.....	28
8.2. Recursos materiales.....	28
9. Justificación detallada de la ayuda solicitada.....	29
9.1. Tabla de justificación detallada.....	29
Bibliografía.....	30
Anexos.....	33

Resumen

Antecedentes y estado actual del tema: recientemente, las lesiones asociadas a humedad han pasado a ser reconocidas como una entidad propia. Un tipo muy frecuente de este tipo de lesiones es la dermatitis asociada a la incontinencia, entendiéndose por esta, *“la inflamación de la piel producida por el contacto de la orina o heces con la piel perineal o perigenital”*. Estas lesiones presentan una etiología multifactorial, habiéndose descrito múltiples factores asociados, entre los que se encuentra la presencia de un índice de masa corporal elevado, hallándose asociaciones significativas con este tipo de lesiones pero sin llegar a establecer causalidad respecto a ninguna de ellas.

Objetivo: establecer si un índice de masa corporal elevado actúa como un factor de riesgo para la dermatitis asociada a la incontinencia.

Metodología: se plantea la realización de un estudio de cohortes prospectivo desarrollado en la red geriátrica pública del Principado de Asturias, es decir, en los establecimientos residenciales de ancianos (E.R.A) de dicha provincia. El tamaño muestral requerido asciende a 1497 sujetos expuestos y 1497 que no se encuentren expuestos al principal factor asociado a estudio, un índice de masa corporal igual o superior a 25. Por tanto, la variable de exposición será el índice de masa corporal y la variable de resultado, la presencia o ausencia de dermatitis asociada a la incontinencia.

Adicionalmente, se recogerán otras variables necesarias para la descripción de la muestra y el ajuste por determinados factores de confusión o modificación del efecto. Se ha diseñado un cuestionario para realizar la recogida de datos requeridos. El seguimiento, junto con el registro de los datos de los sujetos participantes, será realizado por varios profesionales, estableciéndose una duración de 4 semanas para el mismo. Se llevará a cabo una formación previa al inicio del estudio de los profesionales encargados de realizar dicho seguimiento, destinada a asegurar un buen nivel de equivalencia o concordancia inter-observadores.

Análisis de datos:

Los datos descriptivos de las variables continuas se expresarán en función de la media, desviación típica. En el caso de variables cualitativas se calcularán las frecuencias y los

porcentajes. Mediante regresión logística se estimará la magnitud del efecto. La medida del resultado utilizada será el riesgo relativo (RR) con IC al 95%.

El análisis estadístico se realizará mediante un programa informático EXCEL (Microsoft) y SPSS 22.0 (SPSS Inc., Chicago, Illinois, EE.UU.).

Palabras clave: lesiones cutáneas asociadas a humedad (LESCAH), dermatitis asociada a la incontinencia (DAI), obesidad, índice de masa corporal (IMC), incidencia, ancianos.

Summary

Premises and current state of the topic: Recently, the injuries caused by humidity have started to be recognised as an injury on its own and not as the consequences of an injury. A frequent type of this kind of injuries is the dermatitis associated to incontinence, understanding this as “the inflammation of the skin produced by the contact of the urine or the faeces with the perineal or perigenital skin”. These injuries present a multifactorial aetiology, in which multiple factors that are associated have already been described. Among those, we find the presence of an elevated rate of body mass, which has meaningful associations with these types of injuries but without establishing causality among them.

Objective: establishing if an elevated rate of body mass acts as a risk factor for the dermatitis associated to the incontinence.

Methodology: A study of forecast cohort developed in the public geriatric network of the Principado de Asturias is set out; that is to say, it will take place in the retirement homes of said province. The sample required adds up to 1497 subjects exposed and 1497 that are not exposed to the main factor associated to the study - a body mass rate equal or superior to 25. Thus, the variable exposure will be the rate of body mass and the resulting variable, the presence or absence of dermatitis associated to the incontinence.

Additionally, other variables will be needed for the description of the sample and the fitting for some factors of confusion or effect modification. A survey has been designed to do the collection of the required data. Several professionals will do the tracking as well as the record of the data, during a period of four weeks. A previous training will take place at the beginning of the study. It will have as an aim to assure a good level of equivalence or inter-observers agreement.

Data analysis: The descriptive data of the continuous variables will be expressed taking into account the standard deviation. If qualitative variables appeared, frequencies and percentages would be calculated. Thanks to logistic regression the scale of the effect will be estimated. The measurement of the result will be the relative risk (RR) with an IC of 95%.

The statistic analysis will be done in EXCEL (Microsoft) and SPSS 22.0 (SPSS Inc., Chicago, Illinois, EEUU).

Key words: skin injuries associated to humidity (LESCAH), dermatitis associated to incontinency (DAI) or perineal dermatitis, obesity, body mass index (BMI), incidence, elderly.

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

1. Las lesiones cutáneas asociadas a la humedad

Las heridas por dependencia representan un importante problema de salud pública, afectando a un importante número de personas directa e indirectamente y acarreando serias repercusiones económicas y humanas. Un tipo de estas heridas son las lesiones cutáneas asociadas a la humedad, las cuales han sido por muchos años mal catalogadas como úlceras por presión.

En el año 2005, por primera vez, Defloor et al¹, propusieron diferenciar este tipo de lesiones con las úlceras por presión, definiéndolas como *“la inflamación y/o erosión de la piel causada por la exposición prolongada/excesiva a la humedad, incluyendo orina, heces líquidas o exudado de las heridas”*.

Desde entonces ha sido objeto de debate el concepto atribuido a este tipo de lesiones, formulándose diversas definiciones, habiendo sido definidas, por última vez, en el año 2014 por el GNEAUPP como, *“la lesión localizada en la piel (no suele afectar a tejidos subyacentes) que se presenta como una inflamación (eritema) y/o erosión de la misma, causada por la exposición prolongada (continua o casi continua) a diversas fuentes de humedad con potencial irritativo para la piel (por ejemplo, orina, heces, exudados de heridas, efluentes de estomas o fístulas, sudor, saliva o moco)”*².

Las lesiones asociadas a humedad han pasado, recientemente, a ser reconocidas como una entidad propia, mediante la descripción de unas características definitorias, que las diferencian de otro tipo de lesiones, con el objetivo de dejar de ser un tipo de lesión infravalorado como consecuencia de su incorrecta clasificación. Podemos concretar que son lesiones que se presentan generalmente en zonas “sin prominencias óseas” (glúteos, pliegues inter-mamarios, surco anal, etc.), con bordes difusos e irregulares, en forma de espejo (copia de la lesión), acompañadas de eritema importante y con solución de continuidad de la piel².

El GNEAUPP² propone clasificar las lesiones cutáneas asociadas a la humedad dividiéndolas en dos categorías, que a su vez se dividen en dos subcategorías más:

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

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

1A. Leve-Moderado (piel rosada).

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

- Categoría II: 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. A su vez y en función del grado de erosión o denudación puede clasificarse como:

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

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

2. Dermatitis asociada a la incontinencia (DAI)

Se diferencian diferentes tipos de lesiones cutáneas asociadas a la humedad, siendo uno de ellos, la dermatitis asociada a la incontinencia, la cual es un problema común en personas con incontinencia urinaria y/o fecal. En relación a este tipo concreto de lesión, se han utilizado muchos términos diferentes para referirse a ella; dermatitis perineal, irritante, por contacto, del área del pañal, etc., estableciéndose en el año 2005, por un panel de expertos, como el término más adecuado a utilizar para referirse a este tipo de lesiones; dermatitis asociada a la incontinencia (DAI), definiéndose como, *“la inflamación de la piel producida por el contacto de la orina o heces con la piel perineal o perigenital”*³.

En la actualidad, en relación a la epidemiología, existe un limitado número de estudios que informen de la prevalencia o incidencia de las mismas. No obstante, los escasos datos disponibles nos alertan de una notoria prevalencia de este tipo de lesiones, junto con diversos factores de riesgo para las mismas.

Se han reportado tasas variables de incontinencia urinaria, que oscilan entre el 30% y el 50% en pacientes de clínicas geriátricas y entre el 10% y el 35% de los adultos en domicilio que están afectados por la incontinencia urinaria⁶. La incontinencia fecal ha sido reportada en el 23-66% y la doble incontinencia ocurre en el 50% de residentes de centros sociosanitarios⁴.

Las tasas de prevalencia de la DAI varían ampliamente, con estimaciones que van del 5,6% al 50%. En un hospital australiano se hallaron datos con una tasa de prevalencia del 24% para la incontinencia urinaria y de un 10% de pacientes con dermatitis asociada a la incontinencia, de los

cuales el 42% eran incontinentes⁵. En un centro hospitalario de US estimaron una tasa de prevalencia del 27% de casos de pacientes incontinentes que presentasen una lesión por humedad asociada⁶.

Uno de los más grandes de estos estudios de prevalencia de la DAI, desarrollado en un centro sociosanitario, se reportó una tasa de prevalencia del 5,7%, siendo el 73 % de la población a estudio incontinente⁷.

Por otro lado, en un hospital de agudos, determinaron una tasa de prevalencia del 42,5% de pacientes con lesiones cutáneas, presentando un 19,7% de los sujetos a estudio, incontinencia urinaria y un 17,6% incontinencia fecal⁸.

Aunque estos estudios proporcionan un conocimiento adicional de la epidemiología de la DAI, permitiéndonos hacernos una idea de la magnitud del problema, se puede observar una marcada variabilidad en las tasas de incidencia y prevalencia de este tipo de lesión. La variabilidad en los resultados del estudio puede ser atribuible a las diferencias existentes en el ámbito de la atención prestada a los pacientes, así como a la presencia o no de determinados factores asociados, junto con la falta de una herramienta de evaluación que cuente con una buena fiabilidad y validez desarrollada para evaluar este tipo de lesión.

3. Localización de la DAI

La dermatitis asociada a la incontinencia, se trata de la más típica y frecuente de las lesiones por humedad, se suele localizar en la región perianal y genital y su origen está en el contacto de la orina y de las heces con la piel².

4. Etiología de la DAI

No obstante, la piel de una persona puede mantener un contacto prolongado con diversos fluidos orgánicos sin llegar a presentar ninguna lesión de este tipo. Es por ello, que Torra et al., sugieren que aunque aún existen limitaciones en cuanto a estudios de investigación, debido a lo reciente y novedoso del tema, parece intuirse que la exposición a estas fuentes de humedad no es suficiente por sí sola para producir daños en la piel, sino que existen diversos elementos a considerar (tales como; el tiempo de exposición, volumen, cantidad y contenido de irritantes químicos de la fuentes de humedad, así como el estatus fisiológico y de salud del paciente) y que intervienen en la producción de las mismas⁹.

La piel normal mantiene una función barrera por medio de un epitelio intacto formado por células cutáneas individuales¹⁰, todo aquello que interfiera y actúe impidiendo el desempeño óptimo de esa función, tanto a nivel extrínseco como intrínseco, alterando la integridad de dicha barrera, podrá ser considerado como un agente causal de la lesión producida.

Por ello, bajo una visión integral, se debe considerar una etiología multifactorial atendiendo a las características o al estado del paciente, la tolerancia de los tejidos, la substancia orgánica agresora y a la exposición a agresores, tal como plantean los autores Torra Bou JE y Rodríguez Palma M tras modificar el modelo conceptual desarrollado sobre este tipo de lesión por Brown en 1993.

5. Factores asociados a la DAI

En primer lugar, respecto al estado del paciente, las condiciones de la piel se encuentran íntimamente relacionadas con la edad del mismo, teniendo lugar unas modificaciones inherentes al proceso del envejecimiento que, ya de por sí, proporcionan a la piel mayor susceptibilidad y menor resistencia ante agresiones como, en este caso, la presencia de sustancias irritantes en la orina y las heces. Debido a estos cambios que se suceden en las capas de la piel, a nivel de la epidermis hay una pérdida de su espesor (la epidermis de una persona de 80 años de edad tiene un 50% menos de espesor que la de una persona joven)¹¹ y una atrofia celular, disminuyendo también la capacidad de renovación, al mismo tiempo que su capacidad para actuar como barrera semi-impermeable. A nivel de la dermis, también se produce una disminución de la elasticidad y la turgencia debido, principalmente, a la disminución de colágeno y de la elastina, al igual que los mastocitos y el ácido hialurónico. La disminución presente de la grasa subcutánea proporciona, por lo tanto, una disminución de la protección mecánica¹².

5.1. Índice de masa corporal

Köttner et al, en su estudio destinado a describir asociaciones entre diversos factores relacionados con este tipo de lesión, encontraron asociaciones significativas entre un índice de masa corporal (IMC) alto y DAI. La relación existente entre la función barrera de la piel ante la humedad y la obesidad fue demostrada por Loffler y cols, que registraron que la PTEA (un indicador de la función barrera de la piel ante la humedad) aumenta proporcionalmente cuando incrementa el IMC. En otro estudio realizado por Cantada y cols, eso si, sobre otro tipo de lesión cutánea asociada a la humedad, la dermatitis periestomal, encontraron una asociación

significativa entre la presencia de este tipo de lesión, la edad y el IMC, concretamente la incidencia de dermatitis periestomal fue mayor en las personas con un IMC elevado y personas mayores de 65 años¹². En otro estudio concluyeron que los parámetros biofísicos basales de la piel se encuentran correlacionados con el IMC, los individuos obesos mostraron una mayor actividad de las glándulas sudoríparas y un incremento del flujo sanguíneo y de la coloración roja de la piel¹³.

A su vez, la obesidad se asocia con otro factor como la termorregulación corporal mediante la capacidad de transpiración y la ocasión de humedad. Las personas con un exceso de peso son menos eficientes en los mecanismos encargados de regular la temperatura corporal, almacenando calor y produciendo sudor durante períodos más prolongados que las personas con un peso adecuado y mayor porcentaje magro corporal y, por tanto, por ello se aumenta el tiempo de exposición a la humedad. Por la misma razón, por el incremento de la exposición a la humedad, cabe pensar que pueda tratarse de otro factor asociado la presencia de este tipo de lesiones, presentar hipertermia o episodios febriles¹².

Cabe mencionar, que algunos estudios detallan la presencia de déficits nutricionales, como la deficiencia de zinc, asociada a lesiones cutáneas relacionadas con la incontinencia¹⁷ y, por otro lado, otros trabajos relacionan aportes bajos de este micronutriente con un incremento de la prevalencia de obesidad¹⁸ y otros han encontrado asociaciones significativas entre una baja concentración sanguínea de zinc y un IMC elevado¹⁹.

Por otro lado, en relación al grado de tolerancia por parte de los tejidos, siguiendo la línea del párrafo anterior, se ha demostrado que la existencia de limitaciones a nivel de percepción sensorial en los adultos mayores también tiene un gran efecto negativo sobre su salud, asociándose con la presencia de limitación funcional y, por tanto, con un mayor nivel de dependencia, que junto a la presencia de otros factores pueda guardar relación con la aparición del tipo de lesiones que nos disponemos a estudiar¹⁴. Un factor, como la exposición a una sustancia agresora, como es la orina, también se postula para disminuir tolerancia del tejido a la fricción, de cizallamiento o presión¹⁵.

Dirigiéndonos a abordar los factores asociados, en función de la sustancia orgánica agresora y a la exposición a agresores relacionados, la incontinencia fecal y/o urinaria incrementan la humedad en la piel, pero está establecido que la incontinencia fecal actúa como un mayor factor de riesgo para la lesión dérmica en mayor proporción que la incontinencia urinaria, tanto por la composición de las heces como por la higiene posterior que requiere. La

investigación en seres humanos y modelos animales demuestra que esta irritación se atribuye parcialmente al menos, a la presencia de enzimas digestivas, principalmente lipasas y proteasas, aunque los mecanismos que conducen a la irritación no se conocen completamente, la evidencia sugiere que las proteasas y lipasas tienen tal efecto sinérgico que la queratina en el estrato córneo se hace más vulnerable a la lisis por las enzimas presentes¹⁵. El contacto mantenido de la piel con la humedad procedente de las heces y/o la orina genera modificaciones en la estructura y función, alterándose la barrera cutánea y ocasionando su rotura. La diarrea se asocia con un aumento de la probabilidad de presentar dermatitis asociada a la incontinencia, en particular, la presencia de heces líquidas se asocia con un incremento de presentar este tipo de lesiones cuando quedan materias fecales en contacto con la piel durante un período de tiempo prolongado¹².

La experiencia clínica sugiere que la materia fecal líquida es más irritante que heces sólidas. Las cualidades irritantes resultantes de materia fecal líquida pueden ocurrir debido a heces líquidas generalmente entra en contacto con un área más grande de la piel y porque contiene más sales biliares y lipasas pancreáticas, las cuales son especialmente irritantes para la misma¹⁵.

La exposición cutánea a orina, a consecuencia de la incontinencia urinaria, debido a la presencia de amonio en esta, conlleva a un incremento del pH local de la piel, afectando a la integridad de la barrera formada por las células cutáneas. A mayor concentración de amonio presente la orina, mayor será el pH de la misma²¹.

5.2. Frecuencia del cambio de absorbentes

Cubrir la piel con un producto de absorción, en ausencia de exposición a fuentes de humedad, como la orina o heces, aumenta la transpiración, fomenta la pérdida de agua transepidérmica, resultando en un pH más alcalino en la superficie de la piel. La experiencia clínica sugiere que el riesgo de la DAI parece estar relacionado a la oclusión, combinado con un prolongado contacto con la orina o las heces, si se permite que el dispositivo llegue a saturarse con orina o materia fecal¹².

Respecto al efecto de la frecuencia del cambio de absorbentes, Fader y cols, determinaron una incidencia similar de DAI entre dos grupos de pacientes que recibían cambios de absorbentes con una frecuencia de 4 o 8 horas, respectivamente. Sin embargo, las mediciones de hidratación de la piel a través de TEWL mostraron que la piel de los sujetos pertenecientes al

grupo en el cual se realizaban cambios de absorbente con menor frecuencia fue significativamente más húmeda en comparación al grupo de personas a las que se les realizaba el cambio con mayor frecuencia¹².

5.3. Frecuencia de limpieza

Por último, en relación a la frecuencia de la limpieza, del lavado y secado sobre la función barrera de la piel, en un trabajo destinado a estudiarlo se concluyó que el lavado con jabón y agua y secado con toalla tiene un efecto de alteración significativa en la función barrera de la piel. En dicho estudio se pudo observar un incremento de la pérdida transepidérmica de agua (TEWL) después de cada lavado, siendo dicho aumento, aún más notorio, después del lavado repetido y tras el secado aplicando ligeras y alternantes presiones, mediante el uso de una toalla. Además se observó un aumento en el pH de la piel con todas las técnicas de lavado y secado, pero particularmente cuando se utilizó jabón. La presencia de eritema también aumentó con el lavado repetido y, en particular, cuando el jabón era utilizado.

Hay evidencia preliminar para sugerir que un efecto acumulativo puede ocasionar un daño cada vez mayor en relación al aumento de la frecuencia de lavado. El secado de la piel con una toalla aplicando ligeras y alternantes presiones no ofrece ninguna ventaja frente al suave roce convencional, ya que deja la piel significativamente más húmeda y ofrece un mayor riesgo de daño por fricción¹⁶.

Debido a que la dermatitis asociada a la incontinencia, se trata de un tipo de lesión que afecta por norma general a la región perineal, puede encontrarse expuesta a otro tipo diferente de fuente de humedad, al margen de los expuestos previamente. Dicha región se caracteriza por situarse próxima a una localización anatómica caracterizada por presentar prominencias óseas próximas, sobre o cerca a las cuales cabe la posibilidad de que se instaure o encuentre otro tipo de lesión relacionada con la dependencia, cuyo exudado pueda ser una fuente de humedad que incida en la aparición o presencia de una lesión cutánea asociada a la humedad, como la que nos compete.

La piel de una persona puede mantener un contacto prolongado con diversos fluidos orgánicos sin llegar a presentar ninguna lesión de este tipo. Es por ello, que Torra et al⁹., sugieren que aunque existen limitaciones en cuanto a estudios de investigación, debido a lo reciente y novedoso del tema, parece intuirse que la exposición a estas fuentes de humedad no es suficiente por sí sola para producir daños en la piel, sino que existen diversos elementos a considerar, tales

como, el tiempo de exposición, volumen, cantidad y contenido de irritantes químicos de las fuentes de humedad, así como el estatus fisiológico y de salud del paciente. Tener un IMC más alto de lo normal o ser obeso, podría aumentar los efectos oclusivos o incrementar el grado de presión percibida por la superficie de la piel, pudiendo posiblemente, por tanto, deber de ser considerado como un factor precursor de este tipo de lesiones²⁰. En cambio, por otro lado, otros autores han descrito asociaciones significativas entre este tipo de dermatitis y sujetos que requieren apoyo nutricional⁷ y/o que presentasen un mal estado nutricional e hipoalbuminemia¹⁷, lo que lo convierte en otro factor cuyo estudio puede resultar relevante.

A partir del conocimiento generado tras la realización de diversos estudios descriptivos, citados previamente, los cuales han facilitado datos relevantes en relación a la asociación de diferentes factores con esta entidad patológica, los autores resaltar la necesidad de realizar estudios longitudinales a gran escala destinados a verificar diversos factores, como este, asociados a la DAI.

Hasta la fecha no han sido realizados estudios analíticos destinados a tratar de establecer causalidad en relación a factores asociados a una mayor incidencia de dermatitis asociada a la incontinencia, sino que tan solo han sido llevados a cabo estudios con fines descriptivos.

2. HIPÓTESIS

Un índice de masa corporal elevado se asocia a una mayor incidencia de dermatitis asociada a la incontinencia.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivos primarios:

3.1.1. Establecer si un índice de masa corporal elevado actúa como un factor de riesgo para la dermatitis asociada a la incontinencia.

3.2. Objetivos secundarios:

3.2.1. Describir otros posibles factores asociados a la dermatitis asociada a la incontinencia.

3.2.2. Determinar la incidencia de lesiones cutáneas tipo dermatitis asociada a la incontinencia, en la población a estudio.

4. METODOLOGÍA

4.1. TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO

Se plantea la realización de un *estudio de cohortes prospectivo*.

4.2. ÁMBITO DE ESTUDIO

La población estudiada serán los sujetos residentes y/o pertenecientes a la red geriátrica pública del Principado de Asturias, es decir, los establecimientos residenciales de ancianos (E.R.A) de dicha provincia. Dicha red se encuentra constituida por el conjunto de centros que se citan a continuación, junto a su localización o área geográfica dentro de la provincia:

CPR.PP.MM. LOS CANAPÉS (Avilés).
CPR.PP.MM. EL NODO (Avilés).
CPR.PP.MM. PALACIO DE VILLAR (Castrillón).
CPR.PP.MM. PRAVIA (Pravia).
CPR.PP.MM.SANTA TERESA (Oviedo).
CPR.PP.MM.EL CRISTO (Oviedo).
CPR.PP.MM.LA TENDERINA (Oviedo).
CPR.PP.MM.VALENTIN PALACIO (Pola de Siero).
CPR.PP.MM.BELMONTE (Belmonte).
CPR.PP.MM.MIXTA (Gijón).
CPR.PP.MM.CLARA FERRER (Gijón).
CPR.PP.MM.AURORA ÁLVAREZ (Gijón).
CPR.PP.MM.LA VEGA DE MIERES (Mieres).
CPR.PP.MM.SANTA BÁRBARA (Sotrondio).
CPR.PP.MM.ARRIONDAS (Arriondas).
CPR.PP.MM.LAVIANA (Pola de Laviana).
CPR.PP.MM.SOTIELLO (Aller).
RESIDENCIA DE LLANES (Llanes).
RESIDENCIA DE INFIESTO (Infiesto).
RESIDENCIA DE GRADO (Grado).

RESIDENCIA EL MIRADOR (Tineo).

RESIDENCIA TRISQUEL (Oviedo).

Cabe mencionar que todos los centros, mencionados previamente, que son considerados “Centros polivalentes de recursos para personas mayores (CPR.PP.MM)” disponen, además de servicios de alojamientos residenciales, de dispositivos de alojamiento diurnos o centros de día.

A modo general, dicho organismo autónomo, en el que se llevará a cabo el estudio, en la actualidad, cuenta con 3239 plazas residenciales totales y 326 plazas de día totales, siendo de estas 3050 plazas residenciales propias.

4.3. SUJETOS DE ESTUDIO

Los sujetos reclutados serán residentes de los alojamientos asistenciales y/o usuarios de los centros de día, siempre y cuando cumplan con los criterios de inclusión del estudio, los cuales se detallarán más detenidamente más adelante. Quedando excluidos los dispositivos de apartamentos para personas mayores.

4.3.1. Cálculo del tamaño muestral

Para llevar a cabo el cálculo del tamaño muestral necesario se ha realizado en base al riesgo relativo (proporciones), como es requerido debido al tipo de estudio de que se trata. Respecto a la tasa de incidencia de dermatitis asociada a la incontinencia, debido a que los datos relativos a la misma obtenidos en estudios realizados con anterioridad, se caracterizan por su marcada diversidad, pudiendo observarse tasas de incidencia desde un 5,7% hasta un 23%, en centros sociosanitarios, se ha aceptado el menor valor hallado, situación que nos supondrá abarcar un mayor tamaño muestral.

Se calcula el tamaño muestral en base a la aceptación de un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,2 en un contraste bilateral, precisándose 1497 sujetos expuestos y 1497 que no se encuentren expuestos al principal factor asociado a estudio, para detectar un riesgo relativo mínimo de 1,5 y si la tasa de enfermos en el grupo de no expuestos es del 0,057. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%.

Se trata de que la cohorte sea representativa de la población general a estudio, para tratar de obtener una correcta capacidad de generalización, con el fin de evitar que la aplicación de los resultados obtenidos a la población como conjunto resulte dudosa.

Los sujetos participantes del estudio que reúnan los criterios de inclusión establecidos y que, por tanto, conformarán los grupos de seguimiento una vez determinado el número necesario de tamaño muestral de cada uno de ellos, serán seleccionados a través de un muestreo no probabilístico, tipo consecutivo, es decir, se seleccionarán a los pacientes que cumplan con los criterios de selección (inclusión y exclusión) establecidos, siendo diferenciados en función de las características de cada participante relativas al factor estudiado, determinando su exposición o no.

Se establecerá una cohorte dinámica, con el objetivo de ir incluyendo a individuos a medida que progrese el estudio, según se vayan identificando nuevos usuarios de la red a estudio que cumplan con los criterios de inclusión y que presenten las características requeridas, hasta alcanzar el tamaño muestral requerido, ya que este presenta un valor bastante elevado. Cabe mencionar, que el período de seguimiento será el mismo para todos los participantes, independientemente de que se prolongue en el tiempo el estudio.

4.3.2. Criterios de inclusión

- A. Presentar algún tipo de incontinencia total (no ocasional); urinaria, fecal y/o mixta, y que, por tanto, requieran del uso de dispositivos absorbentes.
- B. Tener una importante limitación de la actividad y movilidad, habiendo sido otorgada una clasificación correspondiente a las opciones de respuesta cama/silla o encamado para el apartado de actividad y muy limitada o inmóvil para el apartado de movilidad, en la escala de Norton.
- C. Presentar un nivel de dependencia severo o total (determinado mediante el uso del índice de Barthel, obteniendo en este una puntuación ≤ 60).

4.3.3. Criterios de exclusión

- A. Pacientes que ya presenten una lesión de dermatitis asociada a la incontinencia en el momento del inicio del estudio.

- B. Pacientes que tengan menos de 65 años.
- C. Los sujetos que presenten un IMC menor a 18,5 (infrapeso).

4.4. VARIABLES

La variable de exposición será el índice de masa corporal. Para estimar el mismo, se calculará a través de la siguiente fórmula; peso (kg) / altura (m²), y en función del valor obtenido es posible clasificar al paciente en las siguientes categorías: normal (18.5-24.9), sobrepeso (25.0-29.9) u obesidad (≥ 30.0). Se considerará expuesto a aquellas personas que presenten un índice de masa corporal superior a 25.

La variable de resultado será la presencia o ausencia de dermatitis asociada a la incontinencia. Cabe mencionar que toda lesión, del tipo estudiado, de nueva aparición, deberá de ser categorizada y posteriormente registrada, atendiendo a la clasificación propuesta en el Documento II del GNEAUPP².

Adicionalmente, se recogerán otras variables necesarias para la descripción de la muestra y el ajuste por determinados factores de confusión o modificación del efecto, tales como; datos demográficos (como el sexo y la fecha de nacimiento), datos clínicos (principales patologías de base de los sujetos participantes), presencia de episodios febriles durante la última semana (previa a la aparición de la lesión a estudio) e información relativa a las condiciones de la piel mediante el establecimiento de dos variables; una destinada a registrar el color de la piel (palidez, rubicundez, cianosis, ictericia y normal), y otra dirigida al nivel o grado de humedad de la misma (normal, seca, sudoración leve, sudoración moderada y sudoración excesiva). Todas las co-variables citadas previamente se dirigen a registrar o determinar factores en relación al estado del paciente. En relación a la tolerancia de los tejidos, se incluyen las variables correspondientes a la movilidad y percepción sensorial, correspondiéndose sus categorías con los ítems pertenecientes a la escala Braden de igual denominación, siendo estas: completamente inmóvil, muy limitada, ligeramente limitada y sin limitaciones, para la variable de movilidad, y completamente limitada, muy limitada, levemente limitada o no alterada, para la variable de percepción sensorial.

Por otro lado, se encuentran las variables destinadas a abordar los factores asociados, en función de la sustancia orgánica agresora y a la exposición a agresores relacionados. Se recogerá el tipo de incontinencia presentado, que comprende las categorías; incontinencia urinaria, incontinencia fecal o incontinencia mixta, la presentación de diarrea en la última semana (previa a

la aparición de la lesión) y la exposición a otras fuentes de humedad (que no sea la incontinencia urinaria y/o fecal, cuyas categorías serán sí o no, ya que se trata de variables dicotómicas). Además, se recogerá la frecuencia media de limpieza (con agua y jabón de la región perineal y/o perianal) y de cambio de dispositivos absorbentes, estableciéndose las siguientes categorías; una vez al día, dos veces al día, tres veces al día o cuatro o más veces al día. Por último, en relación a la sustancia orgánica agresora, se establecerá una variable continua destinada a recoger el pH de la orina.

4.5. RECOGIDA DE LOS DATOS

Para la recogida de la información de la variable de resultado así como de las co-variables, se ha diseñado un cuestionario ad hoc (*anexo I*) cuyo diseño recopila los datos necesarios para las variables descritas en el estudio y alcanzar los objetivos planteados por el mismo, en base al marco teórico existente en la actualidad de este tipo de lesión y bajo la referencia de otros cuestionarios destinados a un fin similar de estudios ya realizados y afianzados. Además, cabe mencionar que los datos destinados a cumplimentar ciertas variables del instrumento diseñado han sido obtenidos a partir de ciertos ítems de una escala publicada y estandarizada, que cuenta con un buen balance sensibilidad / especificidad (entorno al 57,1% / 67,5%, respectivamente), concretamente se trata de la escala de Braden.

Debida a la gran amplitud muestral que será requerida, el seguimiento y registro de los datos de los sujetos participantes deberá de ser realizado por varias personas, encargadas de identificar los nuevos casos de dermatitis asociada a la incontinencia surgidos durante el período de seguimiento establecido y de cumplimentar el cuestionario pertinente.

Previamente al inicio del estudio se establecerán unos criterios claros a la hora de cumplimentar los cuestionarios, a lo largo de la recogida de datos. Debido a que el estudio contará con varias personas observadoras y/o evaluadoras (profesionales titulados en enfermería que desempeñen su labor en los centros donde se desarrollará el estudio), se solicitará su colaboración y se llevará a cabo una formación previa de las mismas, explicándose el presente estudio y los objetivos del mismo, así como formación específica relativa a la recogida de datos, respecto a esta última, posteriormente se les realizará una prueba destinada a comprobar la existencia de un buen nivel de equivalencia o concordancia inter-observadores. En el *anexo II*, se

puede observar el diseño del plan formativo que se pretende llevar a cabo con los diferentes observadores del estudio.

Resultará imprescindible comprobar y asegurarse de la existencia de un buen nivel de fiabilidad inter-evaluadores o inter-observadores, previamente al inicio del estudio, ya que estos profesionales serán los encargados de recoger la información en relación a los factores asociados estudiados, o al registro de la lesión, en aquellos pacientes en los cuales se haya desarrollado el desenlace de interés.

Posteriormente, para recoger los datos destinados a determinar la incidencia del tipo de lesión estudiada, se establecerá un período de seguimiento de 4 semanas, estimándose que resultará un período temporal suficiente para desarrollar la lesión a estudio, en el caso de que se vaya a desarrollar, y por el contrario no supondrá un período temporal excesivamente amplio como para crear graves problemas logísticos y de organización. Cabe la posibilidad de que en algunos individuos modifiquen características relativas a su exposición o factores asociados, con el objetivo de minimizar esta limitación no se establecerá un período de seguimiento superior al indicado.

Debido a que los sujetos reclutados podrán ser residentes de los alojamientos asistenciales o usuarios de los centros de día, esto habrá de tenerse en cuenta a la hora de realizar el seguimiento de los sujetos, debido a que los usuarios del centro de día, asistirán al mismo de lunes a viernes, resultando imposible su examen durante los fines de semana. El intervalo entre las distintas visitas de seguimiento se establecerá en dos veces por semana, los lunes y los jueves (debido a las características de la prestación de servicios realizada por los centros de día, mencionada previamente), considerándose un intervalo lo suficientemente corto como para no obviar y poder detectar la aparición del efecto a estudio, en caso de que este se produjera.

Para evitar sesgos de información:

Se mantendrá la uniformidad en la recogida de la información, es decir, el estudio se desarrollaría fuera del período estival y fuera del período vacacional de los integrantes del equipo investigador. En caso de que la duración del estudio se prolongase, se evitaría que el período de seguimiento de algunos participantes del estudio coincidiese con este período.

Como ya se mencionó y explicó detenidamente, para evitar errores en la medición por parte de diferentes investigadores colaboradores se utilizarían hojas informativas con claras

definiciones operativas para la recogida de datos y la verificación de que se han entendido por parte de los investigadores en las distintas reuniones llevadas a cabo con ellos.

4.6. ANÁLISIS DE DATOS

Los datos descriptivos de las variables continuas se expresarán en función de la media, desviación típica o de la mediana e intervalo intercuartílico. En el caso de variables cualitativas se calcularán las frecuencias y los porcentajes. Además, se calculará la tasa de incidencia de la lesión a estudio en cada uno de los grupos a estudio, por separado y de manera conjunta.

Se estimará la concordancia entre los observadores a la hora de realizar la recogida de datos, tras la realización de la prueba correspondiente a los mismos, esta será analizada mediante el índice Kappa.

Mediante regresión logística ajustado por los diferentes factores de confusión y estratificado por variables modificadoras del efecto (ambos ya mencionados, de manera detallada, en un apartado anterior), se estimará la magnitud del efecto. La medida del resultado utilizada será el riesgo relativo (RR) con IC al 95%.

El análisis estadístico se realizará mediante un programa informático EXCEL (Microsoft) y SPSS 22.0 (SPSS Inc., Chicago, Illinois, EE.UU.).

4.7. ASPECTOS ÉTICOS

Los participantes en el estudio seleccionados serán informados de todos los aspectos del estudio, así como de los objetivos del mismo, y se les pediría que firmen un consentimiento informado (*anexo III*).

Esta información se facilitará y se solicitará el consentimiento, en caso de que el nivel de dependencia de ciertos participantes lo requiriese, a los familiares de los mismos a los cuales corresponda la tutela. Durante la realización del estudio y tras el tratamiento de los datos recopilados, a las personas y/o familiares de las mismas, a las cuales pertenecen los datos utilizados en el estudio se les garantizará la máxima privacidad y anonimato, manteniéndose la confidencialidad de la información utilizada en todo momento, así como se les ha asegurado la protección de la dignidad e identidad.

Se tomarán todas las precauciones necesarias que aseguren que los derechos de los sujetos, cuyos datos serán utilizados en el estudio, sean respetados, desarrollándose un sistema de confidencialidad atendiendo a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones.

Paralelamente se llevará a cabo un tratamiento de los datos acorde a lo indicado en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Desarrollo de la mencionada Ley Orgánica.

Se solicitará la aprobación del estudio por parte de la gerencia del organismo autónomo, perteneciente al área de servicios sociales e igualdad del Principado de Asturias, en cuyos centros se prevé llevar a cabo el presente proyecto y del comité de ética de la misma provincia.

4.8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Debido a que a la hora de calcular el tamaño muestral requerido se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%, existe la posibilidad de que dicho valor se vea incrementado durante la realización del estudio. No obstante, para tratar de rebajar y/o controlar dicha limitación, se ha establecido un período de seguimiento lo menos prolongado posible.

Por otro lado, en relación al previsible elevado número de participantes requeridos, los cuales han de cumplir unos determinados criterios de inclusión/exclusión, limita la posibilidad de establecer, con exactitud, un período de duración del estudio concreto, estableciéndose una estimación aproximada en relación al mismo. Al igual ocurre con el número de participantes en calidad de investigadores colaboradores, del cual se facilita un número estimado, sin poder asegurar con toda certeza que se corresponda con el número real una vez que se procediese a llevar a cabo el presente estudio.

5. PLAN DE TRABAJO

5.1. DISTRIBUCIÓN DE TAREAS DE TODO EL EQUIPO INVESTIGADOR

Etapas 1

Reuniones para proporcionar información a los colaboradores en relación al estudio, así como para formarlos en el modo de proceder a la hora de recoger los datos. Estas sesiones formativas serán dirigidas e impartidas por la investigadora principal del estudio.

Etapas 2

Revisión de los programas individuales de atención de todos los usuarios pertenecientes a la red, con el fin de seleccionar a aquellos que cumplan con los criterios de inclusión-exclusión, al inicio del estudio. Posteriormente deberá de solicitárseles el consentimiento informado y en caso de ser concedido, se pasará a calcular el índice de masa corporal de todos aquellos individuos que cumplan con dichos criterios. Durante esta etapa, la investigadora principal llevará a cabo todas las tareas y/o actividades correspondientes a la misma en su centro de trabajo de la red, y desempeñará labores de coordinación y supervisión de la selección de individuos, seguimiento y recogida de datos realizada en otros centros por los investigadores colaboradores.

Etapas 3

Se deberá de iniciar un seguimiento con una duración de 4 semanas de todos aquellos sujetos que hayan resultado seleccionados para formar parte de él, recogiendo los datos pertinentes en el caso de aquellas personas que desarrollen una lesión del tipo a estudio. La distribución de tareas correspondiente a esta etapa será idéntica a la organización mencionada y destinada a abordar la etapa anterior.

Debido a que se trata de un estudio formado por cohortes dinámicas, el cual contempla la posibilidad de inclusión de nuevos participantes de manera progresiva a medida que avanza el estudio, las etapas 2 y 3 se prolongarán en el tiempo, en función de las necesidades del estudio, hasta conseguir el tamaño muestral requerido.

Etapas 4

Análisis de los datos recopilados y difusión de los resultados obtenidos. En esta última etapa, la investigadora principal desempeñará labores de coordinación y/o colaboración en relación al análisis de datos con el equipo de profesionales encargados de analizarlos. Posteriormente, se encargará individualmente de llevar a cabo el plan de difusión de resultados oportuno.

5.2. CRONOGRAMA

Tabla 1. Distribución temporal de las tareas y/o actividades de investigación.

ACTIVIDADES	INICIO	FIN	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT
Planificación y diseño del protocolo de investigación	29/11/14	29/05/15	■	■	■	■	■	■	■					
Solicitud del permiso para la realización del estudio a la gerencia del organismo donde se va a realizar	01/07/15	31/08/15									■	■		
Presentación del proyecto al comité de ética del Principado de Asturias	01/07/15	31/08/15									■			
Formación del personal encargado de recoger los datos	01/09/15	30/09/15										■		
Inicio de ejecución del estudio	05/10/15	06/10/17												■
Análisis de datos	04/12/17	22/12/17												
Presentación del resultados y divulgación del estudio	12/02/18	01/08/18												

6. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR SOBRE EL TEMA

Aunque el equipo investigador es la primera vez que desarrolla y dirige un proyecto de investigación, todos ellos poseen una amplia experiencia clínica asistencial.

En este caso, la investigadora principal es graduada en enfermería y terapia ocupacional y desarrolla su actividad profesional en un CPR.PP.MM del área de Avilés, perteneciente al organismo de establecimientos residenciales de ancianos del Principado de Asturias. Ha realizado un máster universitario oficial en gestión integral e investigación en heridas crónicas (Universidad de Cantabria).

El resto de colaboradores en la investigación también son titulados universitarios de enfermería y desarrollan su actividad profesional en la misma red asistencial que la investigadora principal. Se establecerán dos investigadores colaboradores por cada uno de los centros incluidos en el estudio.

7. UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS EN RELACIÓN CON LA SALUD

7.1. Relevancia del proyecto en cuanto a su impacto clínico, asistencial

Se pretende que el impacto clínico y asistencial de este proyecto sea relevante, ya que se ha considerado que la pregunta que se ha formulado tiene relevancia clínica y que se corresponde a una cuestión de interés para los profesionales y pacientes. Como se ha ido mencionando en apartados previos, hasta la fecha no han sido realizados estudios analíticos destinados a tratar de establecer causalidad en relación a factores asociados a una mayor incidencia de dermatitis asociada a la incontinencia, sino que tan solo han sido llevados a cabo estudios con fines descriptivos. Paralelamente se trata de un tipo de lesión muy frecuente entre las personas de edad avanzada que, junto con otro tipo de lesiones, constituye un grupo de heridas relacionadas con la dependencia que inevitablemente se encuentran vinculadas a un detrimento de la calidad de vida de aquellas personas que las presentan. Afianzar la causalidad, la consideración de factor de riesgo a determinadas características como la estudiada, un índice de masa corporal elevado, se espera que sirva de ayuda en la toma de decisiones en la práctica clínica por parte de los profesionales, así como contribuir a disminuir la incidencia de este tipo de lesiones entre los pacientes de edad avanzada, puesto que facilitaría la categorización de pacientes en riesgo de presentar este tipo de lesión, en aquellos pacientes que reuniesen dicha característica, junto con otros factores de riesgo, alertándonos de un factor que debemos de tener en cuenta y sobre el que deberíamos de valorar tratar de incidir. Por ello, la finalidad última del estudio es poder aplicar sus resultados para mejorar el estado de salud de la población, aplicando las medidas oportunas capaces de disminuir la incidencia de la entidad patológica a estudio.

Simultáneamente, a partir de los resultados obtenidos, esperamos poder establecer líneas futuras de investigación para mejorar la práctica clínica.

7.2. Relevancia del proyecto en cuanto a su impacto bibliométrico

Se difundirán los resultados obtenidos en diferentes eventos científicos de carácter nacional e internacional como son los congresos de enfermería. También se prevé la publicación de los resultados en revistas especializadas tanto a nivel nacional e internacional.

8. MEDIOS DISPONIBLES PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO

8.1. Recursos humanos

Todos los integrantes del equipo investigador forman parte del personal de enfermería de los centros pertenecientes al organismo de establecimientos residenciales de ancianos del Principado de Asturias.

8.2. Recursos materiales

El equipo investigador dispone de las instalaciones de los centros para el desarrollo del estudio.

9. JUSTIFICACIÓN DETALLADA DE LA AYUDA SOLICITADA

Se precisa una persona para el análisis de datos, dado que dentro del equipo investigador no hay ninguna persona experta en esa materia. También se necesita material de oficina para la recogida de información y la preparación de manuscritos.

9.1. Tabla de justificación detallada

Tabla 2. Distribución de los costes físicos y materiales del proyecto.

DESCRIPCIÓN	UND	€/UND	TOTAL (€)
MATERIAL INVENTARIABLE - Equipo informático	1	500	500
MATERIAL FUNGIBLE - Material de oficina			200
MATERIAL CLÍNICO - Tiras reactivas de orina	100	15	390
DIETAS Y VIAJES - Asistencia a congresos			1000
PRESTACIÓN DE SERVICIOS - Análisis de datos			2000
TOTAL			4090 €

BIBLIOGRAFÍA

1. Defloor T, Schoonhoven L, Fletcher J, Furtado K, Heyman H, Lubbers M, Witherow A, Bale S, Bellingeri A, Cherry G, Clark M, Colin D, Dassen T, Dealey C, Gulacsi L, Haalboom J, Halfens R, Hietanen H, Lindholm C, Moore Z, Romanelli M, Soriano JV; Trustees of the European Pressure Ulcer Advisory Panel. Statement of the European Pressure Ulcer Advisory Panel--pressure ulcer classification: differentiation between pressure ulcers and moisture lesions. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2005 Sep-Oct; 32(5):302-6.
2. García-Fernández, FP; Soldevilla-Ágreda, JJ; Pancorbo-Hidalgo, PL; Verdú Soriano, J; López-Casanova, P; Rodríguez-Palma, M. Clasificación-categorización de las lesiones relacionadas con la dependencia. Serie Documentos Técnicos GNEAUPP nº II. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño. 2014.
3. Gray M, Bliss DZ, Doughty DB, Ermer-Seltun JA, Kennedy-Evans KL, Palmer MH. Incontinence-associated Dermatitis. A consensus. *J WOCN* 2007; 34(1):45-54.
4. Newman D, Preston A, Salazar S. Moisture control, urinary and faecal incontinence, and perineal skin management. En: Krasner D, Rodeheaver G, Sibbald R. (ed). *Chronic Wound Care: A Clinical Source Book for Healthcare Professionals.* Malvern 2007; HMP Communications: 609-27.
5. Campbell JL, Coyer FM, Osborne SR. Incontinence-associated dermatitis: a cross-sectional prevalence study in the Australian acute care hospital setting. *International Wound Journal*; 2014 Jun 26.
6. Gray M. Incontinence-related skin damage: essential knowledge. *Ostomy Wound Manage.* 2007 Dec; 53(12):28-32.
7. Bliss DZ, Savik K, Harms S, Fan Q, Wyman JF. Prevalence and Correlates of Perineal Dermatitis in Nursing Home Residents. *Nurs Research* 2006; 55 (4): 243-251.
8. Junkin J, Selekof JL. Prevalence of Incontinence and Associated Skin Injury in the Acute Care Inpatient. *J Wound, Ostomy Continence Nurs* 2007; 34 (3): 260-269.
9. Torra Bou JE, Rodríguez-Palma M, Soldevilla-Ágreda JJ, García-Fernández FP, Sarabia-Lavín R, Zabala-Blanco J, Verdú-Soriano J, Segovia-Gomez T. Redefinición del concepto y abordaje de las lesiones por humedad. Una propuesta conceptual y metodológica para mejorar el cuidado de las lesiones cutáneas asociadas a la humedad (LESCAH). *Gerokomos* 2013; 24(2):90-94.

10. Gray M, Black JM, Baharestani MM, Bliss DZ, Colwell JC, Goldberg M et al. Moisture-Associated Skin Damage. Overview and pathophysiology. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2011; 38(3):233-41.
11. Segovia-Gómez T, Bermejo Martínez M, García-Alamino JM. Úlceras por humedad: conocerlas mejor para poder prevenirlas. *Gerokomos* 2012; 23 (3): 137-140.
12. Mikel G Joyce MB, Mona M, Baharestani DZ, Bliss JC, Colwell, Goldberg M, Kennedy-Evans KL, Logan S, Ratliff CR. Moisture-Associated Skin Damage: Overview and Pathophysiology. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2011; 38(3):233-241.
13. Löffler H, Aramaki JUN, Effendy I. The influence of body mass index on skin susceptibility to sodium lauryl sulphate. *International Society for Bioengineering and the Skin*, 2002; 8(1): 19-22.
14. Dorantes-Mendoza G, Ávila-Funes JA, Mejía-Arango S, Gutierrez-Robledo LM. Factores asociados con la dependencia funcional en los adultos mayores: un análisis secundario del Estudio Nacional sobre Salud y Envejecimiento en México. *Rev Panam Salud Pública/Pau Am J Public Health* 22(1), 2007.
15. Lerner J1, Matar H, Goldman VS, Chilcott RP. Development of a cumulative irritation model for incontinence-associated dermatitis. *Arch Dermatol Res*; 2014 Nov 22.
16. VOEGELI D. The Effect of Washing and Drying Practices on Skin Barrier Function. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2008; 35(1):84-90.
17. Junkin J, Selekof JL. Prevalence of incontinence and associated skin injury in the acute care inpatient. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2007; 34(3):260-269.
18. Singh RB, Niaz MA, Rastogi SS, Bajaj S, Gaoli Z, Shoumin Z. Current zinc intake and risk of diabetes and coronary artery disease and factors associated with insulin resistance in rural and urban populations of North India. *J Am Coll Nutr.* 1998;17(6):564-70.
19. García OP, Ronquillo D, Camaño MC, Camacho M, Long KZ, Rosado JL. Zinc, vitamin A, and vitamin C status are associated with leptin concentrations and obesity in Mexican women: results from a cross-sectional study. *Nutr Metab.* 2012; 9: 59.
20. Köttner JA, Blume-Peytavi U, Lohrmann C, Halfens R. Associations between individual characteristics and incontinence-associated dermatitis: A secondary data analysis of a multi-centre prevalence study. *Int J Nurs Stud.* 2014; 51(10):1373-80.
21. Donna S, Driver RN, Cwoon CS. Dermatitis Perineal en pacientes de cuidados críticos. *Critical care nurse.* 2007; 27 (4).

22. Argimon Pallás JM, Jimenez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 4ª ed. Barcelona: Elsevier; 2013.

ANEXOS

Anexo I

Los siguientes campos deben de ser cumplimentados con datos tan solo correspondientes a los pacientes objetos de seguimiento por ser participantes del estudio.

FECHA DE INICIO DEL SEGUIMIENTO:

1. Nº ID. PACIENTE:

2. CARACTERÍSTICAS DE LA LESIÓN

a. CATEGORÍA DE LA LESIÓN:

Categoría I: Eritema sin pérdida de la integridad cutánea.

1A (Leve-moderado, piel rosada)

1B (Intenso, piel rosa oscuro o rojo)

Categoría II: Eritema con pérdida de la integridad cutánea

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

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

ESTADO DEL PACIENTE

3. SEXO:

Hombre

Mujer

4. FECHA DE NACIMIENTO:

5. PRINCIPALES PATOLOGÍAS:

Anexo I

6. CONDICIONES DE LA PIEL

a. COLOR:

- Palidez (estado de la piel cuyo aspecto es más blanco de lo normal)
- Cianosis (coloración azulada de la piel, mucosas y lechos ungueales)
- Normal (no se aprecia ninguna coloración patológica)
- Otro

b. HUMEDAD:

- Normal
- Seca
- Sudoración leve (poco sudor en la frente y parte superior del labio)
- Sudoración moderada (manos húmedas, frente sudorosa y globitos en la parte superior del labio)
- Sudoración excesiva (moja ropa y cama)

7. ¿EL PACIENTE HA PRESENTADO EN LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS EPISODIOS FEBRILES?

- Si
- No

TOLERANCIA DE LOS TEJIDOS

8. MOVILIDAD

- Completamente inmóvil
- Muy limitada
- Ligeramente limitada
- Sin limitaciones

Anexo I

9. PERCEPCIÓN SENSORIAL

- Completamente limitada
- Muy limitada
- Levemente limitada
- No alterada

TIPO DE SUBSTANCIA ORGÁNICA AGRESORA Y EXPOSICIÓN A LA MISMA

10. ¿QUE TIPO DE INCONTINENCIA PRESENTA EL PACIENTE?

- Urinaria
- Fecal
- Mixta

11. ¿EL PACIENTE HA PRESENTADO DIARREA EN LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS?

- No
- Si

12. ¿EL PACIENTE SE ENCUENTRA EXPUESTO A OTRAS FUENTES DE HUMEDAD?

- No
- Si Especificar (Por ej. Exudado de UPP) : _____

13. FRECUENCIA DE CAMBIO DE DISPOSITIVOS ABSORBENTES:

- Una vez al día
- Dos veces al día
- Tres veces al día
- Cuatro o más veces al día

Anexo I

14. FRECUENCIA DE LIMPIEZA (*lavado con agua y jabón*):

- Una vez al día
- Dos veces al día
- Tres veces al día
- Cuatro o más veces al día

15. pH de la orina:

FORMACIÓN INICIAL

1º) Identificación de sujetos que cumplan criterios de inclusión y exclusión.

Se les indicara a los profesionales participantes los criterios de inclusión del estudio, con el objetivo de que a nivel de cada centro nos ayuden a identificar los usuarios subsidiarios de participar en el estudio. Posteriormente se les deberá de calcular el IMC a cada uno de ellos, con el objetivo de discernir si se puede asignar a cada uno de ellos a alguno de los dos grupos de seguimiento.

- Criterios de inclusión:

- A. Presentar algún tipo de incontinencia total (no ocasional); urinaria, fecal y/o mixta, y que por tanto, requieran del uso de dispositivos absorbentes.
- B. Tener una importante limitación de la movilidad, encontrándose en muy limitada o completamente inmóvil el sujeto (en silla de ruedas y/o encamado).
- C. Presentar un nivel de dependencia severo o total (determinado mediante el uso del índice de Barthel, obteniendo en este una puntuación ≤ 60).

Se excluirán del estudio a aquellos sujetos que ya presentasen este tipo de lesión o que no cumplan con los criterios de inclusión y que por tanto, se considere que no presenten riesgo de desarrollar este tipo de lesión.

- Criterios de exclusión:

- A. Pacientes que ya presentaran una lesión de este tipo en el momento del inicio del estudio.
- B. Pacientes que tengan menos de 65 años.
- C. A la hora de conformar el grupo de no expuestos, quedarán excluidos los sujetos que presenten infrapeso o un IMC $< 18,5$.

Anexo II

2º) Una vez identificados todos los usuarios, se les calculara su índice de masa corporal (IMC).

- *Fórmula para el cálculo del IMC:*

$$\text{Peso (Kg) / Altura (m}^2\text{)}$$

En función del valor obtenido se clasifica a los sujetos en las siguientes categorías:

- A. < 18.5: Infrapeso
- B. 18.5 a 24.9: Normal
- C. 25.0 a 29.9: Sobrepeso
- D. Más de 30.0: Obesidad

3º) Asignación de los sujetos al grupo de expuestos, no expuestos o ninguno.

Aquellos sujetos que a pesar de cumplir con los criterios de inclusión presenten un índice de masa corporal < 18,5, como se indicaba dentro de los criterios de exclusión citados previamente, no serán incluidos en el grupo de no expuestos.

FORMACIÓN PARA EL MANEJO DEL CUESTIONARIO

A) Detección y categorización correcta de las lesiones.

Con el objetivo de comprobar que los profesionales participantes en el estudio realizan un correcto diagnóstico diferencial del tipo de lesión cutánea asociada a la humedad a estudio y UPP, así como cerciorarnos de que realiza una categorización de dichas lesiones lo más unánime y homogéneamente posible, se facilitarán las principales características definitorias de este tipo de lesión y a continuación, se propondrá la realización de la valoración de las lesiones que se presentan a posteriori.

Dermatitis asociada a la incontinencia.

Se trata de una inflamación de la superficie de la piel, con enrojecimiento, edema y en algunos casos vesículas con exudado claro. La erosión o denudación de las capas superficiales también aparece relacionándose con casos más avanzados o severos (*Fuente de: Gray M, Ratliff C, Donovan A. Perineal skin care for the incontinent patient. Adv Skin wound care. 2002;15:170-179*).

Debido a que este tipo de lesión tiende a confundirse en su inicio con UPP, a continuación se citan una serie de *características definitorias*, de la dermatitis asociada a la incontinencia, con el objetivo de ayudar a discernir ambos tipos de lesiones:

- Lesiones superficiales.
- Se suelen localizar en zona perianal y genital.
- Es improbable que ocurran sobre prominencias óseas –cuando esto ocurre es probable que sean lesiones mixtas-
- Bordes difusos e irregulares. Es frecuente su presencia en forma de “islas” (varias lesiones difusas).
- Forma de espejo (copia de la lesión).
- No suelen presentar necrosis. Suelen presentar una tonalidad purpúrea/rojiza.
- Acompañamiento usual de eritema importante y con solución de continuidad de la piel.
- Piel: puede estar edematosa, hinchada, macerada y/o excoriada, así como mojada.

Anexo II

Deberán de ser categorizadas atendiendo a la siguiente *clasificación*:

Categoría I: Eritema sin pérdida de la integridad cutánea.

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

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



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



Anexo II

Diagnostico diferencial de la presente categoría con otras lesiones:

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

A



B



A. Fuente de: *Revista de enfermería: tú cuidas* [Internet]. 2 abril 2007. [Consultado el 22 marzo 2015]. Disponible en: <http://tucuidas.laenfermeria.es/archives/56>.

B. Fuente de: *Enfermería geriátrica y sociosanitaria* [Internet]. [Consultado el 22 marzo 2015]. Disponible en: <http://atensalud.blogspot.com.es/2012/11/ulceras-por-presion-upp.html>.

Categoría II: 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. A su vez y en función del grado de erosión o denudación puede clasificarse como:

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



Anexo II

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



Diagnostico diferencial de la presente categoría con otras lesiones:

Puede presentarse confusiones con otras lesiones como las relacionadas con la presión, la fricción o lesiones por adhesivos, excoriaciones o laceraciones. En el caso de la imagen que se presenta a continuación, puede observarse una lesión mixta, cuyas lesiones parecen corresponderse con esta categoría, en realidad no presentan una etiología por humedad.



Anexo II

B) Definiciones operativas requeridas para el cumplimiento de algunos ítems del cuestionario, que se han considerado que su cumplimentación pudiese dar lugar a dudas.

PERCEPCIÓN SENSORIAL: Capacidad para reaccionar ante una molestia relacionada con la presión.

1. Completamente limitada: al tener disminuido el nivel de conciencia o estar sedado, el paciente no reacciona ante estímulos dolorosos (quejándose estremeciéndose o agarrándose) o capacidad limitada de sentir en la mayor parte del cuerpo.
2. Muy limitada: reacciona sólo ante estímulos dolorosos. No puede comunicar su malestar excepto mediante quejidos o agitación o presenta un déficit sensorial que limita la capacidad de percibir dolor o molestias en más de la mitad del cuerpo.
3. Levemente limitada: reacciona ante órdenes verbales pero no siempre puede comunicar sus molestias o la necesidad de que le cambien de posición o presenta alguna dificultad sensorial que limita su capacidad para sentir dolor o malestar en al menos una de las extremidades.
4. No alterada: responde a órdenes verbales. No presenta déficit sensorial que pueda limitar su capacidad de expresar o sentir dolor o malestar.

MOVILIDAD: Capacidad para cambiar y controlar la posición del cuerpo.

1. Completamente inmóvil: sin ayuda no puede realizar ningún cambio en la posición del cuerpo o de alguna extremidad.
2. Muy limitada: ocasionalmente efectúa ligeros cambios en la posición del cuerpo o de las extremidades, pero no es capaz de hacer cambios frecuentes o significativos por sí solo.
3. Ligeramente limitada: efectúa con frecuencia ligeros cambios en la posición del cuerpo o de las extremidades por sí solo/a
4. Sin limitaciones: efectúa frecuentemente importantes cambios de posición sin ayuda.

PH DE LA ORINA: para la cumplimentación de este apartado será necesario la realización de una tira reactiva de orina. Si algún profesional no presenta destreza en el uso de este tipo de material, se procederá a explicarle detenidamente los pasos ha seguir para su realización, así como la realización de simulacros.

Anexo II

Fuente de: García FP, Ibars P, Martínez F, Perdomo E, Rodríguez M, Rueda J y cols. In continencia y úlceras por presión. Serie Documentos Técnicos GNEAUPP no10. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Madrid, 2006. (Consultado el 01-03-2015). Disponible en: <http://gneaupp.info/incontinencia-y-ulceras-por-presion/>.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del protocolo: Influencia del índice de masa corporal en la dermatitis asociada a la incontinencia.

Investigador principal: Sara García Rodríguez.

Sede donde se realizará el estudio: Establecimientos Residenciales de Ancianos (E.R.A) del Principado de Asturias.

Nombre del paciente: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La dermatitis asociada a la incontinencia es un tipo de lesión muy prevalente entre las personas de edad avanzada. Esta clase de lesiones, junto con otros tipos de lesiones relacionadas con la dependencia, afectan notablemente la calidad de vida de las personas que las padecen, así como si abordaje asistencial ocasiona un importante gasto sanitario. Es por ello que resulta de vital importancia tratar de discernir los posibles factores que puedan incrementar el riesgo de presentar este tipo de lesiones cutáneas.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos: determinar el número de casos de este tipo de lesión en los centros pertenecientes a los establecimientos residenciales de ancianos del Principado de Asturias, así como tratar de determinar si presentar un índice de masa corporal elevado (sobrepeso y/o obesidad) actúa como un factor de riesgo para presentar este tipo de lesión.

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que parece existir una asociación entre presentar un índice de masa corporal elevado y una mayor incidencia (número de casos nuevos) de dermatitis asociada a la incontinencia. Con este estudio se pretende determinar de manera clara si esa asociación descrita es realmente un factor predisponente para presentar este tipo de lesión. Por tanto, este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes y profesionales puedan beneficiarse del conocimiento obtenido.

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se recogerán algunos datos sobre usted, relativos a datos médicos, fecha de nacimiento, talla y peso, etc. Todos los procedimientos a seguir por los profesionales encargados de recoger dichos datos, se limitarán a desempeñar tareas de observación y recogida de datos, sin ocasionar ningún tipo de molestia, ni cabe la posibilidad de presentar ningún efecto adverso a consecuencia de ello.

Este estudio consta de las siguientes fases:

-La primera implica la recogida de datos antropométricos con el objetivo de calcular su índice de masa corporal.

-La segunda parte del estudio se le aplicará en el supuesto de que desarrollase una lesión tipo dermatitis asociada a la incontinencia, consistiendo en la recogida de una serie de datos en relación a su persona.

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

El presente estudio carece de riesgos para los pacientes participantes.

No existe la posibilidad de que usted a consecuencia de la participación en este estudio presente efectos secundarios, fuera de nuestro desconocimiento.

6. ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la carta de consentimiento informado que forma parte de este documento.

Anexo III

7. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante o tutor

Fecha

Testigo 1

Fecha

Testigo 2

Fecha

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador

Fecha

8. REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO

Título del protocolo: Influencia del índice de masa corporal en la dermatitis asociada a la incontinencia.

Investigador principal: Sara García Rodríguez

Sede donde se realizará el estudio: Establecimientos Residenciales de Ancianos (E.R.A) del Principado de Asturias.

Nombre del paciente: _____

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: (Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente.

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

Firma del participante o tutor

Fecha

Testigo 1

Fecha

Testigo 2

Fecha

(Se deberá elaborar por duplicado quedando una copia en poder del paciente).

