



**Máster Oficial en Gestión Integral e  
Investigación en los Cuidados de  
Heridas Crónicas – Junio 2015  
Escuela Universitaria de Enfermería  
“Casa de salud de Valdecilla”**

**“Incidencia de Úlceras por presión relacionadas con dispositivos respiratorios en una Unidad de cuidados Intensivos de Adultos”.**

***“Incidence of pressure ulcers related to breathing devices in an Adult Intensive Care Unit”.***

Autor: Saleta Sánchez González  
Tutor: Fernando Martínez Cuervo

## AGRADECIMIENTOS:

---

“Gracias a todos los familiares y amigos que me han ayudado y apoyado a sacar este proyecto adelante. Gracias por vuestra paciencia”.

***“Más vale prevenir que curar”.***

***James Russell.***

# ÍNDICE

1. Resumen .....	1-2
2. Introducción.....	3-4-5
2.1. Antecedentes y situación actual.....	3-4
2.2. Justificación.....	4-5
3. Hipótesis, preguntas de investigación y objetivos.....	6
3.1. Hipótesis.....	6
3.2. Preguntas de investigación.....	6
3.3. Objetivos.....	6
4.3.1. Principales.....	6
4.3.2. Específicos.....	6
4. Metodología.....	7-11
4.1. Diseño.....	7
4.2. Población y lugar de estudio .....	7
4.3. Duración.....	7
4.4. Criterios de inclusión.....	7
4.5. Criterios de exclusión.....	7
4.6. Variables.....	7-8-9
4.7. Proceso de recogida de datos.....	9-10
4.8. Plan de análisis.....	10
5. Aspectos éticos de la investigación.....	11
6. Limitaciones del estudio.....	12
7. Planificación cronológica de .....	13
8. Plan de difusión y divulgación.....	14
9. Recursos disponibles.....	15
10. Bibliografía.....	16-17
Anexo 1: Escala Apache II. ....	18
Anexo 2: Escala Braden.....	18
Anexo 3: Hoja de recogida de datos N°1.....	19-21
Anexo 4: Hoja de recogida de datos N°2.....	22
Anexo 5: Formulario de solicitud del Comité Ético de Investigación Clínica.....	23-29
Anexo 6: Consentimiento Informado (Hoja de información al paciente).....	30-31

## **1. RESUMEN.**

**Título:** Incidencia de úlceras por presión relacionadas con dispositivos respiratorios en una Unidad de Cuidados Intensivos de Adultos.

**Introducción:** El impacto epidemiológico de las úlceras por presión es muy llamativo, siendo un indicador de mala calidad asistencial. Los pacientes ingresados en la Unidades de Cuidados Intensivos presentan un gran número de factores de riesgo de padecerlas, siendo dichas unidades donde existe una mayor incidencia.<sup>(1)</sup> Las úlceras causadas por los dispositivos respiratorios son las que más desapercibidas pasan hasta llegar a una categoría II, pudiéndose evitar desde el primer día.

**Objetivos:** Determinar la incidencia de úlceras por presión relacionadas con los dispositivos respiratorios y conocer si se realiza un registro de las mismas. Identificar si las medidas de prevención que se aplican son las recomendadas por la GNEAUPP.

**Metodología:** Diseño: Estudio cuantitativo observacional analítico de incidencia. Población: Pacientes que ingresen en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Universitario Donostia que cumplan los criterios de inclusión. Método: Se valorará la aparición de úlceras por presión producidas por dispositivos respiratorios durante el ingreso del paciente, el registro de las mismas por el personal de la unidad y el tratamiento aplicado en cada caso. Variables: se tendrán en cuenta variables cuantitativas (edad, peso, altura, índice de masa corporal, fecha y días de ingreso, factores causales de la úlcera por presión) y variables cualitativas (sexo, antecedentes, personales, Escalas Apache y Braden, tratamientos recibidos durante el ingreso, categoría, localización y medidas preventivas registradas de las úlceras por presión). Análisis: una vez realizada la recogida de datos se pasarán a una base de datos en el programa informático Microsoft Excell 2010 y se realizará un análisis estadístico a través del programa SPSS versión 19.0 para Windows.

**Palabras clave:** Cuidados intensivos, incidencia, úlceras por presión, dispositivos respiratorios, ventilación mecánica.

## **1. SUMMARY.**

**Title:** Incidence of pressure ulcers related breathing devices in an adult Intensive Care Unit.

**Introduction:** The epidemiological impact of pressure ulcers is very striking, being an indicator of poor quality care. Patients admitted to the Intensive Care Units present a large number of risk factors of suffering, being those units where there is a higher incidence (1). Ulcers caused by breathing devices are the most unnoticed pass until a category II, being able to avoid since the first day.

**Objetives:** Determine the incidence of pressure ulcers related to breathing devices and know if a record of the same. Identify whether the preventive measures wich apply are those recommended by the GNEAUPP.

**Methodology:** Design: Observational analytical quantitative study of incidence.

Population: Patients admitted at the Intensive Care Unit of the Hospital Universitario Donostia wich meet the inclusion criteria. Method: The occurrence of pressure ulcers caused by breathing devices during patient admission, registration thereof by the unit staff and the treatment applied in each case will be assessed. Variables: will be taken into quantitative variables (age, weight, height, body mass index, date and days of hospitalization, causal factors of pressure ulcer) and qualitative variables (gender, background, personal, Apache and Braden scales, treatments account received during the income category, location and trademarks of preventive measures pressure ulcers). Analysis: once the data collection they will be passed to a database in the computer program Microsoft Excel 2010 and statistical analysis was performed through SPSS version 19.0 for Windows.

**Key words:** Intensive care, incidence, pressure ulcers, breathing devices, mechanical ventilation.

## **2. INTRODUCCIÓN.**

### **2.1. Antecedentes y situación actual.**

Las úlceras por presión son el resultado de la destrucción cutánea y por consiguiente necrosis del tejido subyacente, grasa y músculo. Son producidas por diversos factores como la humedad, desnutrición, obesidad, presencia de enfermedades subyacentes, temperatura corporal elevada, infección y circulación periférica deficiente <sup>(1)</sup>

Las úlceras por presión están dejando de ser, día a día, un problema de salud invisible y subestimado y que tanto ha frenado hasta fechas recientes el progreso de su conocimiento, detección y detención. Como apuntaba el Dr. Soldevilla hace un tiempo, *"el estado actual de conocimiento y desarrollo social ha de lograr desterrar la concepción de las úlceras por presión como un proceso banal, fatal, inevitable y silente"* <sup>(2)</sup>

La definición de úlcera por presión que propone el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP) es la siguiente: "Una lesión localizada en la piel y/o tejido subyacente por lo general sobre una prominencia ósea, como resultado de la presión, o la presión en combinación con las fuerzas de cizalla. En ocasiones, también pueden aparecer sobre tejidos blandos sometidos a presión externa por diferentes materiales o dispositivos clínicos" <sup>(3)</sup>

Como demuestra la bibliografía, la aparición de las UPP se asocia con una morbimortalidad, con un incremento de estancias hospitalarias y con un mayor coste sanitario y con ello también un aumento del trabajo de enfermería. <sup>(4,5,6)</sup>

A pesar de esto las úlceras por presión (UPP) siguen siendo un problema de salud sin resolver, aun existiendo amplios estudios sobre su etiología. <sup>(5, 7-12)</sup>

Se estima que el 95% de las UPP son potencialmente evitables, por lo que su aparición se suele relacionar con la mala calidad de los cuidados recibidos <sup>(13,14)</sup>. Por eso debemos darle una mayor importancia a la prevención de las UPP y no quedarnos tan solo con la importancia del tratamiento cuando ya estén presentes.

Los pacientes ingresados en las unidades de cuidados intensivos (UCI) son susceptibles de sufrir UPPs por la presencia de factores de riesgo que aparecen con más frecuencia (inmovilidad, ventilación mecánica, inestabilidad hemodinámica, utilización de fármacos vasoactivos, sedación, estado neurológico, gravedad del paciente, deterioro del nivel de conciencia, estado nutricional, etc.), siendo la UCI una de las unidades con mayores índices de incidencia <sup>(5,12,15,16)</sup>

En el Segundo Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras por presión realizado en nuestro país se puede ver como en las unidades de cuidados intensivos presentaban la prevalencia más elevada en las unidades de adultos (22,67%). Las localizaciones más comunes de estas UPP fueron sacro con una prevalencia del 32,6%, talón con el 24,7%, y la localización nasal fue de un 0,2%. <sup>(17)</sup>

Y en el Tercer Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras por Presión en España, 2009. Epidemiología y variables definitorias de las lesiones y pacientes, hemos podido observar que la prevalencia de las UPP a nivel hospitalario y en relación a las localizaciones, la zona nasal, cara y orejas fue de un 0,4% (lesiones de categoría II), 0,4% (de las cuales el 0,2% eran de lesiones categoría II) y del 0,9% (de las cuales el

0,2% eran lesiones de categoría I) respectivamente <sup>(18)</sup>.

En estudios llevados a cabo en otros países se reflejan incidencias de UPPs del 12,4%, en este caso en una Unidad de cuidados intensivos neurológicos <sup>(19)</sup>.

El informe generado el 22/01/2015 de la memoria estadística anual de la UCI del Hospital Universitario Donostia (HUD) nos indica que durante el año 2014 hubo un total de ingresos en dicha unidad de 2094 pacientes, de los cuales el 33,31% fueron mujeres con una media de edad de 64,72 años, y el 66,64% fueron hombres con una media de edad de 61,85 años. La estancia media en dicha unidad y año fue de 5,49 días y las causas de ingreso en la unidad fueron por: sepsis (9%), insuficiencia respiratoria aguda (7%), postquirúrgicos (9%), neurocríticos (8%), politraumas (7%), intoxicaciones (1%), pancreatitis (1%), paro cardíaco (2%), arritmias (9%), insuficiencia cardíaca (2%), síndrome coronario agudo con y sin elevación de ST (25%) y otras patologías (20%) <sup>(20)</sup>

En Septiembre del 2014 (16-26 de Septiembre) se realizó en el Hospital Universitario Donostia un estudio observacional transversal para conocer la prevalencia de UPPs en las distintas unidades. De este estudio se obtuvieron de la UCI los siguientes datos <sup>(21)</sup>:

- De 31 pacientes que ingresaron durante esos días, 9 pacientes presentaron UPPs. Se encontraron con que 6 pacientes tenían 1 UPP, 2 pacientes 3 UPPs y 1 paciente con 5 UPPs. De estos 9 pacientes, 6 de ellos no tenían ninguna intervención asociada para evitarlas y los 3 restantes sí.
- La valoración del riesgo de UPP en dicha unidad fue que de los 31 pacientes, 6 pacientes no tenían riesgo y 24 pacientes sí.
- Según la escala Braden-Bergstrom, con valoración de la enfermera a pie de cama: el 20,7% tenían riesgo bajo, 44,8% riesgo moderado y el 34,6% riesgo alto.
- Según la localización, producidas por dispositivos respiratorios: dentro de los pacientes que tenían 1 ó 2 úlceras, 5 de ellos las tenían en la orejas.

### **2.2. Justificación.**

Los pacientes de la UCI, especialmente los que ingresan por causas respiratorias, presentan complicaciones respiratorias, las más frecuentes son: neumonía, insuficiencia respiratoria aguda (IRA), distress respiratorio, etc. Esto ha supuesto un aumento en la utilización de dispositivos respiratorios, tales como las gafas nasales de alto flujo (GNAF), gafas nasales (GN), dispositivos de presión aérea positiva continua (CPAP) y el tubo orotraqueal en pacientes con ventilación mecánica invasiva (VMI).

Nos hemos dado cuenta que en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Donostia tras la utilización de estos dispositivos muchos pacientes sufren úlceras por presión (UPP) en determinadas localizaciones, entre ellas: zona de tabique nasal y área cutánea peri-mascarilla en el caso de la CPAP, zona de fosas nasales, mejillas y pabellón auricular en el caso de las GNAF y GN, y en comisura labial en el caso de VMI. Estas úlceras suelen pasar desapercibidas hasta llegar a una categoría II, y en caso de observarlas la mayoría no quedan registradas, por lo tanto “lo que no queda registrado no existe”.

Por todo lo mencionado anteriormente y porque no existe ningún dato sobre la incidencia de UPP en el HUD, tan solo la prevalencia anual de las mismas según las buenas

## INCIDENCIA DE ÚLCERAS POR PRESIÓN RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS RESPIRATORIOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE ADULTOS

---

prácticas asociadas a los cuidados de enfermería, existe la necesidad de realizar estudios de investigación epidemiológicos de incidencia que nos proporcionen datos sobre la presencia de este tipo de lesiones en las UCI, las localizaciones más habituales, su registro y las patologías, y los dispositivos que más frecuentemente se relacionan con ellas.

### **3. HIPÓTESIS, PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN Y OBJETIVOS.**

**3.1. Hipótesis de investigación.** En principio este tipo de estudios descriptivos no tienen hipótesis, pero a partir de finalizar el estudio y sacar conclusiones, si se podría plantear un nuevo estudio con hipótesis.

### **3.2. Preguntas de investigación.**

- ¿Cuál es la incidencia en la unidad de cuidados intensivos del Hospital Donostia de UPP producidas por dispositivos respiratorios?
- ¿Existe un registro?
- ¿Qué relación hay entre la escala de puntuación Braden-Bergstrom y las estrategias de prevención elegidas por los profesionales?
- ¿Las medidas de prevención aplicadas son las recomendadas por la GNEAUPP?

### **3.3. Objetivos.**

- Principal: Determinar la incidencia de las UPP producidas por dispositivos respiratorios en la unidad, tales como: ventilación mecánica no invasiva (gafas nasales, gafas nasales de alto flujo y presión positiva continua en la vía aérea) y ventilación mecánica (tubo orotraqueal).

- Secundarios:
  - ✓ Conocer si se hace un registro de las mismas.
  - ✓ Describir si existe relación entre la escala de puntuación Braden-Bergstrom y las estrategias de prevención elegidas.
  - ✓ Determinar si las medidas de prevención son las recomendadas por la GNEAUPP.

#### **4. METODOLOGÍA.**

##### **4.1. Diseño.**

Estudio cuantitativo observacional analítico de incidencia.

##### **4.2. Población y lugar de estudio.**

Se realizará en la UCI de adultos del HUD perteneciente a la red de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. La UCI consta de 40 camas divididas en 5 controles de enfermería. 8 camas corresponden a pacientes con patología coronaria aguda y el resto de camas (32 camas) son para pacientes polivalentes médicos y quirúrgicos. La plantilla de la unidad consta de 130 enfermeras en turno rotatorio y 20 enfermeras en turno fijo de noches.

Entrarán en el estudio todos los pacientes ingresados en las fechas señaladas que cumplan los criterios de inclusión.

##### **4.3. Duración.**

Se llevará a cabo entre el 25 de Junio 2015 y el 29 de Febrero 2016 en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Universitario Donostia. La recogida de datos se iniciará el 1 de Septiembre del 2015 hasta el 31 de Diciembre del 2015.

##### **4.4. Criterios de inclusión.**

Pacientes mayores de 18 años que permanezcan ingresados en la UCI del HUD durante el periodo de recogida de datos, un mínimo de 24h y que sean portadores de dispositivos respiratorios.

##### **4.5. Criterios de exclusión.**

Todos aquellos pacientes que no cumplan los criterios de inclusión.

##### **4.6. Variables de estudio.**

- Variables demográficas:
  - Edad (en años): variable cuantitativa continua. Tiempo que ha vivido una persona. Categoría: año.
  - Sexo (hombre/mujer): variable cualitativa (o categórica) nominal dicotómica. Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las plantas.
  - Peso (en Kg): variable cuantitativa continua. Fuerza con que la Tierra atrae a un cuerpo.
  - Altura (en cm): variable cuantitativa continua. Distancia vertical de un cuerpo respecto a la tierra o a cualquier otra superficie tomada como referencia.
  - Índice de masa corporal ( $IMC = \text{kg/m}^2$ ): variable cuantitativa

## INCIDENCIA DE ÚLCERAS POR PRESIÓN RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS RESPIRATORIOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE ADULTOS

---

continua. Medida de asociación entre el peso y la talla de un individuo.

- Variables de comorbilidad:

Antecedentes personales del paciente (enfermedades previas y actuales, intervenciones quirúrgicas, alergias y medicación que esté tomando): variables cualitativas (o categóricas) nominales discretas.

- Valoración del riesgo:

- Escala APACHE II<sup>(22)</sup> (Anexo 1) que es un sistema de clasificación de severidad o gravedad de enfermedad es de UPP en cuidados intensivos, utilizando las siguientes variables: edad, estado de salud previo, temperatura, presión arterial media, frecuencia cardíaca media, frecuencia respiratoria, presión parcial de oxígeno arterial, trastornos del equilibrio ácido-base, función renal, hematocrito, estado leucocitario, albúmina, bilirrubina, glucosa y valoración del estado neurológico, que se realiza durante las 24h primeras horas del ingreso, con una puntuación que va de 0-71. Variable cuantitativa continua.

- Escala Braden-Bergstrom<sup>(23)</sup> (Anexo 2) que valora la percepción sensorial, exposición a la humedad, actividad, movilidad, nutrición y fricción y deslizamiento, clasificando a los pacientes en: alto riesgo, riesgo moderado y riesgo bajo). Variables cualitativas (o categóricas) ordinales.

- Juicio diagnóstico de ingreso en UCI: engloba a pacientes quirúrgicos, coronarios, sepsis/infecciosos, neurológicos, respiratorios, politraumatismos, shock, etc. Variables cualitativas (o categóricas) nominales discretas.

- Tratamiento recibido durante el ingreso en la unidad: medicación vasoactiva, antibióticos, tratamientos respiratorios (ventilación mecánica invasiva y no invasiva). Variables cualitativas (o categóricas) nominales discretas.

- Días de ingreso en la UCI. Variables cuantitativas discretas.

- Fecha de registro de la UPP. Variables cuantitativas nominales discretas.

- Factores causales de las úlceras. Variables cualitativas (o categóricas) nominales discretas.

- Numero de lesiones por presión. Variables cuantitativas discretas.

- Categoría de la UPP, según definiciones del GNEAUPP<sup>(3)</sup>: Una úlcera por presión es una lesión localizada en la piel y/o el tejido subyacente por lo general sobre una prominencia ósea, como resultado de la presión, o la presión en combinación con la cizalla. Un número de factores contribuyentes o factores de confusión también se asocian con las úlceras por presión. Según el grado de afectación de la piel y tejidos afectados se encontrará en una categoría o en otra. Variables cualitativas nominales discretas.

Categoría I: alteración observable en la piel íntegra, relacionada con la presión, que se manifiesta por un eritema cutáneo que no palidece al presionar; en pieles oscuras puede presentar tonos rojos, azules o morados. En comparación con un área (adyacente u opuesta) del cuerpo no sometida a presión, puede incluir cambios en uno o más de los

## INCIDENCIA DE ÚLCERAS POR PRESIÓN RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS RESPIRATORIOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE ADULTOS

---

siguientes aspectos: temperatura de la piel (caliente o fría); consistencia del tejido (edema, induración); y/o sensaciones (dolor, escozor).

Categoría II: pérdida parcial del grosor de la piel que afecta a la epidermis, dermis o ambas. Úlcera superficial que tiene aspecto de abrasión, ampolla o cráter superficial.

Categoría III: pérdida total del grosor de la piel que implica lesión o necrosis del tejido subcutáneo, que puede extenderse hacia abajo pero no por la fascia subyacente.

Categoría IV: pérdida total del grosor de la piel con destrucción extensa, necrosis del tejido o lesión en músculo, hueso o estructuras de sostén (tendón, cápsula articular, etc.). En este estadio, como en el III, pueden presentarse lesiones con cavernas, tunelizaciones o trayectos sinuosos.

- Localización de la UPP: Lugar donde se ha desarrollado la UPP. Variables cualitativas (o categóricas) discretas.

- Medidas preventivas registradas: movilización de dispositivos una vez/turno o cuando se precise, uso de apósitos protectores para disminuir la presión, de ácidos grasos hiperoxigenados (AGHO) y cambios posturales. Variables cualitativas (o categóricas) nominales discretas.

### **4.7. Proceso de recogida de datos.**

La recogida de datos se llevará a cabo mediante una hoja de recogida de datos diseñada específicamente para este proyecto (Anexo 3-4), que se abrirá a cada paciente al ingreso en la UCI que cumpla los criterios de inclusión. Se registrarán las UPP producidas durante el ingreso por los dispositivos respiratorios, tales como las gafas nasales de alto flujo (GNAF), el dispositivo de presión positiva continua en la vía aérea (CPAP), ventilación mecánica invasiva (VMI) y gafas nasales (GN).

En dicha hoja se recogerán las variables anteriormente definidas que ya estarán codificadas para facilitar el trabajo posterior. Las hojas de recogida de datos elaboradas tendrán variables que no son válidas para este estudio, ya que se realizará una recogida de datos común con otros dos proyectos de investigación con similares características. Las variables de éste estudio estarán en color rojo en la hoja de recogida de datos.

La recogida de datos la realizarán las tres enfermeras implicadas en el estudio, que valorarán las anotaciones realizadas en los registros de enfermería por el resto de las compañeras. Se realizará un cuadrante con los turnos de trabajo de cada una de ellas para que coincidan al menos dos de ellas, incluyendo fines de semana y festivos, y se repartirán los días de recogida de datos para que no quede ningún día sin realizar el registro. Las dos enfermeras que coincidan en el turno se repartirán la unidad de la siguiente manera: una de ellas recogerá los datos de los pacientes del Área A y la mitad del Área C, y la otra los del Área B y el resto de pacientes del Área C.

Las tres personas encargadas de realizar el registro practicarán en la recogida de datos con la hoja de recogida para unificar criterios y que no haya diferencias a la hora de realizar su cumplimentación.

## INCIDENCIA DE ÚLCERAS POR PRESIÓN RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS RESPIRATORIOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE ADULTOS

---

La recogida de datos se llevará a cabo de la siguiente manera:

- Cada 24 horas, preferiblemente siempre en el turno de mañana, se obtendrá el censo de todos los pacientes ingresados en la unidad.

- Se analizarán uno por uno todos los pacientes ingresados y se valorará si entran en el estudio, por cumplir los criterios de inclusión o no.

- Si cumplen criterios de inclusión, se comenzará a rellenar la hoja de recogida de datos nº1 (Anexo 3) con los datos que hasta ese momento podamos transcribir. Como pueden ser: variables demográficas, motivo y fecha de ingreso, antecedentes personales, primera puntuación de la escala Braden, puntuación escala APACHE II y el tratamiento recibido hasta ese momento.

- Daremos un código numérico (se registrará con el número del box en el que ingresa y con la letra "a" para el primer paciente que ingrese en ese box, con la letra "b" para el segundo paciente en ese box y así sucesivamente. Por ejemplo si el paciente ingresa en el Box-3 y es el primero del que se recogen datos de ese Box se codificaría como "3-a") a cada uno de los pacientes para que no se registre en ningún lugar el nombre del paciente y así proteger la confidencialidad de los datos obtenidos.

- Tras rellenar todos estos datos iniciales, dejaremos estas hojas de recogida de datos en una carpeta que se guardará bajo llave en un armario en la unidad, únicamente tendrán llave de acceso a ese armario las 3 enfermeras encargadas del estudio y la supervisora de la unidad. Estos pacientes serán reevaluados diariamente para ver si desarrollan UPP o no. Los registros que se recogerán diariamente haya o no desarrollado UPP serán: puntuación escala Braden, medidas preventivas tomadas y el tratamiento por si se ha incluido algo nuevo.

- En el caso de que un paciente haya desarrollado UPP, marcaremos la hoja de recogida nº1 con una señal (una pegatina roja) y registraremos la fecha de inicio de la UPP, la categoría y la localización, en la hoja de recogida nº2 (Anexo 4). Se seguirán los cambios de categoría que pueda haber en esa UPP así como nuevas UPP que pueda desarrollar esa persona. Por cada UPP se abrirá una nueva hoja de recogida nº2.

- Todos los pacientes serán seguidos hasta la fecha de alta de la unidad o hasta su fallecimiento.

### **4.8. Plan de análisis.**

Una vez realizada la recogida de datos éstos se pasarán a una base de datos en el programa informático Microsoft Excell 2010 y se realizará un análisis estadístico a través del programa SPSS versión 19.0 para Windows. Se llevará a cabo un análisis de tipo cuantitativo, realizándose un análisis de tipo descriptivo para cada variable estudiada. Para las variables cuantitativas se utilizará la media y su desviación estándar o la mediana y el intervalo intercuartil, y para las variables cualitativas se presentan por frecuencias relativas y absolutas y porcentajes con su intervalo de confianza al 95%.

La relación entre variables cualitativas se estudiará a través de la prueba del Chi cuadrado y la prueba de la t de Student para analizar la diferencia de medias entre las variables cuantitativas.

## INCIDENCIA DE ÚLCERAS POR PRESIÓN RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS RESPIRATORIOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE ADULTOS

---

Se aplicará el análisis de supervivencia, lo que nos permitirá conocer el tiempo que transcurre entre la inclusión de los pacientes en el estudio y el desarrollo de las lesiones. El estimador de Kaplan-Meier se usará para representar la función de supervivencia.

## **5. Aspectos éticos de la investigación.**

Siguiendo la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica<sup>(25)</sup>, no se realizará ninguna actuación que afecte a alguno de los 4 principios básicos de la bioética (autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia).

Previo a la recogida de datos, se presentará el proyecto al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Área Sanitaria de Guipúzcoa, junto con el formulario de solicitud para evaluación del mismo. (Anexo 5). Por otro lado se deberá cumplir la normativa del CEIC, que consta de los siguientes puntos:

- 1. Realizar el estudio tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable, y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas.*
- 2. Informar al CEIC local al menos una vez al año de la situación general del estudio.*
- 3. Realizar el estudio según la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y de Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, o en su caso la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios post-autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.*

Se informará al paciente o al familiar, en caso de que el paciente no pueda ser informado por su estado hemodinámico, del estudio que se va a llevar a cabo y de los objetivos del mismo. También se le entregará una hoja con el Consentimiento Informado (Hoja de información al paciente). (Anexo 6).

Se cumplirá lo expuesto en el artículo 16, sección 3 de la Ley 41/2002, dónde dice que se obliga a preservar la identidad del paciente. Así como lo expuesto en el artículo 17 de la misma ley dónde dice que los datos de la historia clínica recogidos con fines para la investigación, hay que guardarlos durante 5 años desde que ésta finaliza. Esta documentación la guardará la investigadora principal.

Se utilizarán únicamente datos recogidos en la historia clínica, se protegerá la privacidad del paciente garantizando la confidencialidad de los datos, atendiendo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Carácter Personal reflejado en el artículo 5 (Derecho de información en la recogida de datos) y artículo 6 (Consentimiento del afectado).

Se realizará una clasificación numérica de los casos recogidos a fin de evitar la aparición de la identidad del paciente en algún documento.

## **6. Limitaciones del estudio.**

- El periodo de recogida de datos podría ser una limitación para el estudio, ya que en ese intervalo de meses puede ser que no aparezcan un número considerable de casos para poder llevar a cabo el estudio.
- Se asumirá el no registro de las UPP de categoría I, ya sea por la inexperiencia del profesional a la hora de evaluar las categorías de la UPP o por desconocer el programa de registro de las mismas.
- El fallecimiento de los pacientes durante el período de recogida de datos.
- El desconocimiento de la nueva categorización de las UPP sería otra limitación del estudio. Para ello se repartirán por los distintos controles de enfermería unos posters informativos y la forma de registrarlo en el programa informático.

### Control de sesgos / rigor de la investigación:

Se asumirá que en el programa informático de la UCI del Hospital Universitario Donostia va a categorizar las UPP por categorías I, II, III y IV y no según el nuevo marco teórico de clasificación de García- Fernández <sup>(24)</sup>, para evitar esto se repartirán posters por la unidad con fotografías y tablas que darán a conocer la categorización de las UPP.

INCIDENCIA DE ÚLCERAS POR PRESIÓN RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS RESPIRATORIOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE ADULTOS

---

**7. Planificación cronológica.**

	Junio 2015	Julio 2015	Agosto 2015	Septiembre 2015	Octubre 2015	Noviembre 2015	Diciembre 2015	Enero 2016	Febrero 2016
Búsqueda bibliográfica									
Elaboración del proyecto									
Hoja de recogida									
Comité Ético									
Diseño de base de datos									
Recogida de datos									
Transcripción base de datos									
Análisis estadístico									
Análisis de resultados									
Presentación de resultados en la UCI del HUD									

### **8. Plan de difusión y divulgación.**

Este trabajo de investigación se lleva a cabo como trabajo fin de master para presentarlo en Junio 2015 en la Universidad de Cantabria, en el Master Oficial en Gestión e Investigación en los Cuidados de Heridas Crónicas.

Tras su presentación en la universidad, vamos a presentárselo al resto de compañeros de la UCI del HUD en las sesiones de formación que se darán en los siguientes meses, y en el resto de unidades del mismo hospital, para dar a conocer los datos obtenidos y concienciar a los sanitarios de lo importante que es realizar una buena prevención y registro de las mismas.

Se harán charlas sobre la prevención y tratamiento de las UPPs en general y en concreto sobre las producidas por dispositivos respiratorios en la unidad. Por otro lado, trabajaremos para conseguir un registro sobre las mismas en el programa informático.

Se presentarán los datos en el resto de las UCIs de hospitales del País Vasco, para más adelante poder llevar a cabo un proyecto en común y tener el mismo protocolo tanto de prevención, como de registro, y de tratamiento de las UPPs.

También se presentará en unas jornadas que hay anualmente en el Colegio de Enfermería de Guipuzcoa, que se llaman "Conocernos", en futuros congresos en el año 2016 (Congreso GNAUPP, Congreso SEEIUC) y en revistas (Elsevier, la revista mensual del Colegio de Enfermería, entre otras).

Tomamos este proyecto como referencia para futuros proyectos a largo plazo.

**9. Recursos disponibles:**

- Solicitar al hospital la provisión de este tipo de material o el uso de aquellos que el centro pueda disponer, tales como: Ordenador, material de papelería, impresora, etc), necesario para la recogida de datos y su transcripción.
- Solicitar al hospital: acceso a la biblioteca y solicitud de material bibliográfico a coste cero.
- Difusión de los resultados del trabajo en eventos científicos (congresos, revistas, conferencias, carteles, etc).
- Solicitud de becas y bolsas de viaje a entidades públicas y privadas para sufragar los gastos según se vaya priorizando en las actividades elegidas.

**Bibliografía:**

1. José A. Esperón Güimil, Celsa Angueira Castelo, Ana I. Escudero Quiñones, Ana Ocampo Piñeiro, José M. Pérez Jiménez, Sara M. Poceiro Salgado, M<sup>a</sup>. Dolores Vilas Pastoriza. Monitorización de úlceras por presión en una Unidad de cuidados intensivos. Gerokomos v.18 n.3 Madrid sep. 2007
2. Jose Javier Soldevilla, Joan Enric Torra i Bou, José Verdú, Pablo López. 3º Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras por Presión en España, 2009. Epidemiología y variables definitorias de las lesiones y pacientes. Gerokomos (internet). 2011.
3. 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 nºII. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño. 2014.
4. Weststrate JT, Hop WC, Aalbers AG, Vreeling AW, Bruining HA. The clinical relevance of the Waterlow pressure sore risk scale in the ICU. Intensive Care Med 1998; 24: 815-20
5. Keller BP, Wille J, Van Ramshort B, Van der Werken C. Pressure ulcers in intensive care patients: a review of risks and prevention. Intensive Care Med 2002; 28: 1379-88.
6. Rycroft-Malone J. Clinical Practice Guidelines. Improving practice: improving care. Pressure ulcer risk assessment and prevention. Recommendations 2001. London: Royal College of Nursing, 2001.
7. Braden B, Bergstrom N. A conceptual schema for the estudy of the etiology of pressure sores. Rehabil Nurs 1987; 12: 8-12.
8. Pang SM, Wong TK. Predicting pressure sore risk with the Norton, Braden, and Waterlow scales in a Hong Kong rehabilitation hospital. Nurs Res 1998; 47: 147-53.
9. Edwards M. The rationale for the use of risk calculators in pressure sore prevention, and the evidence of the reliability and validity of published scales. J Adv Nurs 1994; 20: 288-96.
10. Weststrate JT, Bruining HA. Pressure sores in an intensive care unit and related variables: a descriptive study. Intensive Crit Care Nurs 1996; 12: 280-4.
11. Lowery MT. A pressure sore risk calculator for intensive care patients:"the Sunderland experience". Intensive Crit Care Nurs 1995; 11: 344-53.
12. Allman RM, Goode PS, Patrick MM, Burst N, Bartolucci AA. Pressure ulcer risk factors among hospitalized patients with activity limitation. JAMA 1995; 273: 865-70.
13. García-Fernández, FP; Pancorbo-Hidalgo, PL; Soldevilla Ágreda, JJ; Rodríguez Torres, M<sup>a</sup>C. Valoración del riesgo de desarrollar úlceras por presión en unidades de cuidados

## INCIDENCIA DE ÚLCERAS POR PRESIÓN RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS RESPIRATORIOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE ADULTOS

---

críticos: revisión sistemática con metaanálisis. GEROKOMOS. 2013;24(2):82-9.

14. Gutiérrez F. Prevenir las UPP es garantizar la calidad asistencial. Enfermería Científica 1993; 140: 7-10.

15. Theaker C, Mannan M, Ives N, Soni N. Risk factors for pressure sores in the critically ill. Anaesthesia 2000; 55: 221-4.

16. González JM, González AA, Heredero MT, De Vera R, González B, Pulido M, Santamaría C, Serrano A, Gómez LD. Factores de riesgo de las úlceras por presión en pacientes críticos. Enf clínica 2001; 11 (5): 184-90

17. Soldevilla JJ, Torra JE, Verdú J, Martínez F, López P, Rueda J, Mayan JM. Segundo Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras por Presión en España, 2005. Epidemiología y variables definitorias de las lesiones y pacientes. Gerokomos 2006; 17 (3): 154-72.

18. Jose Javier Soldevilla, Joan Enric Torra i Bou, José Verdú, Pablo López. 3º Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras por Presión en España, 2009. Epidemiología y variables definitorias de las lesiones y pacientes. Gerokomos (internet). 2011.

19. Fife C, Otto G, Capsuto EG, Brandt K, Lyssy K, Murphy K, Short C. Incidence of pressure ulcers in a neurologic intensive care unit. Crit Care Med 2001; 29 (2): 283-90

20. Hospital Universitario Donostia. Datos epidemiológicos por mes. Servicio de Medicina Intensiva Memoria 2014.

21. Hospital Universitario Donostia. Estudio de prevalencia de UPP. Resultados 2014. Informe interno. Noviembre 2014.

22. Dra. Ana Luisa Landa Toimil, Dr. Reynol Rubiera Jiménez, Dr. Rolando Sordo Díaz. Valoración del APACHE II inicial como predictor de mortalidad en pacientes ventilados. Revisión Cubana de Medicina Intensiva y Emergencias. 2010; 9 (3) 1771-1787.

23. Bergstrom N, Braden BJ, Laguzza A, Holman V. The Braden Scale for predicting pressure sore risk. Rehabil Nurs. 1987. Jul-Aug; 36(4): 205-10.

24. García-Fernández, FP; Soldevilla Ágreda, JJ; Verdú, J; Pancorbo-Hidalgo, PL. A new Theoretical Model for the Development of Pressure Ulcers and Other Dependence-Related Lesions. Journal of Nursing Scholarship. 2013;00:0:1-11.

25. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (Boletín oficial del estado, número 274, de 15-11-2002)

# INCIDENCIA DE ÚLCERAS POR PRESIÓN RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS RESPIRATORIOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE ADULTOS

## Anexos:

### Anexo 1. Escala Apache II

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	<b>36-38,4</b>	34-35,9	32-33,9	30-31,9	< 30
Pres. arterial media	> 159	130-159	110-129		<b>70-109</b>		50-69		< 50
Frec. cardíaca	> 179	140-179	110-129		<b>70-109</b>		55-69	40-54	< 40
Frec. respiratoria	> 49	35-49		25-34	<b>12-24</b>	10-11	6-9		< 6
Oxigenación: Si FiO2 ≥ 0.5 (AaDO2) Si FiO2 ≤ 0.5 (paO2)	> 499	350-499	200-349		< <b>200</b>				
					> <b>70</b>	61-70		56-60	< 56
pH arterial	> 7,69	7,60-7,69		7,50-7,59	<b>7,33-7,49</b>		7,25-7,32	7,15-7,24	< 7,15
Na plasmático (mmol/l)	> 179	160-179	155-159	150-154	<b>130-149</b>		120-129	111-119	< 111
K plasmático (mmol/l)	> 6,9	6,0-6,9		5,5-5,9	<b>3,5-5,4</b>	3,0-3,4			< 2,5
Creatinina * (mg/dl)	> 3,4	2-3,4	1,5-1,9		<b>0,6-1,4</b>		< 0,6		
Hematocrito (%)	> 59,9		50-59,9	46-49,9	<b>30-45,9</b>		20-29,9		< 20
Leucocitos (x 1000)	> 39,9		20-39,9	15-19,9	<b>3-14,9</b>		1-2,9		< 1
<b>Suma de puntos APS</b>									
<b>Total APS</b>									
<b>15 - GCS</b>									
<b>EDAD</b>	<b>Puntuación</b>	<b>ENFERMEDAD CRÓNICA</b>		<b>Puntos APS (A)</b>	<b>Puntos GCS (B)</b>	<b>Puntos Edad (C)</b>	<b>Puntos enfermedad previa (D)</b>		
≤ 44	0	Postoperatorio programado	2						
45 - 54	2	Postoperatorio urgente o Médico	5	<b>Total Puntos APACHE II (A+B+C+D)</b>					
55 - 64	3	Enfermedad crónica:							
65 - 74	5	Hepática: cirrosis (biopsia) o hipertensión portal o episodio previo de fallo hepático							
≥ 75	6	Cardiovascular: Disnea o angina de reposo (clase IV de la NVHA)							
		Respiratoria: EPOC grave, con hipercapnia, policitemia o hipertensión pulmonar							
		Renal: diálisis crónica							
		Inmunocomprometido: tratamiento inmunosupresor inmunodeficiencia crónicas							

### Anexo 2. Escala BRADEN-BERGSTROM

ESCALA BRADEN					
PUNTOS		1	2	3	4
<b>ESCALA BRADEN</b>	<b>Percepción sensorial</b>	Completamente limitada <i>No responde ni a estímulos dolorosos.</i>	Muy limitada <i>Responde solamente a estímulos dolorosos.</i>	Levemente limitada <i>Responde a órdenes verbales.</i>	No alterada <i>Sin déficit sensorial.</i>
	<b>Humedad</b>	Completamente húmeda <i>Casi constantemente (sudor, orina...)</i>	Muy húmeda <i>Es necesario el cambio de sábanas por turno.</i>	Ocasionalmente húmeda <i>Es necesario el cambio de sábanas cada 12 H.</i>	Raramente húmeda <i>Piel normalmente seca.</i>
	<b>Actividad</b>	En cama	En silla	Camina ocasionalmente	Camina con frecuencia
	<b>Movilidad</b>	Completamente inmóvil <i>No realiza ni ligeros cambios de posición.</i>	Muy limitada <i>Realiza ligeros cambios de forma ocasionales.</i>	Ligeramente limitada <i>Realiza ligeros cambios de forma frecuentes.</i>	Sin limitaciones <i>Realiza cambios de forma autónoma.</i>
	<b>Nutrición</b>	Muy pobre <i>Rara vez come más de un tercio del plato.</i>	Probablemente inadecuada <i>Rara vez come más de la mitad del plato.</i>	Adecuada <i>Normalmente come más de la mitad del plato.</i>	Excelente <i>Come la mayoría de los platos enteros.</i>
	<b>Fricción y deslizamiento</b>	Es un problema <i>Movilizarlo en la cama sin deslizarlo es imposible.</i>	Es un problema potencial <i>Al movilizarlo la piel se desliza sobre las sábanas ligeramente.</i>	Sin problema aparente <i>Se mueve autónomamente.</i>	
	<b>NIVELES DE RIESGO</b>	<b>ALTO RIESGO</b>		≤12	
	<b>RIESGO MODERADO</b>		≤14		
	<b>RIESGO BAJO</b>		≤16		

# INCIDENCIA DE ÚLCERAS POR PRESIÓN RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS RESPIRATORIOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE ADULTOS

## Anexo 3. Hoja de recogida de datos N°1

Nº caso \_\_\_\_\_

Nº Historia \_\_\_\_\_

UPP?

Fecha nacimiento \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Sexo M0 / H1

\*si UPP UCI marca roja

Peso \_\_\_\_ kg

Talla \_\_\_\_ cm

IMC \_\_\_\_

Fecha ingreso \_\_/\_\_/\_\_\_\_ Fecha alta \_\_/\_\_/\_\_\_\_

vivo 0 / exitus 1

Estancia \_\_ días

Presenta UPP al ingreso Sí1 / No0

Categoría \_\_\_\_\_

Localización \_\_\_\_\_

Motivo ingreso UCI \_\_\_\_\_

**Antecedentes personales:**

HTA

Sí1/No0

Otras \_\_\_\_\_

Diabetes

Sí1/No0

Fumador

Sí1/No0

Enf. respiratoria

Tipo \_\_\_\_\_

Sí1/No0

Cardiopatía

Sí1/No0

Tipo \_\_\_\_\_

CPAP Sí1/No0

Obesidad

cual \_\_\_\_\_

Sí1/No0

APACHE II ingreso \_\_\_\_\_

**Puntuación escala BRADEN:**

Fecha										
Puntos										

Fecha										
Puntos										

Fecha										
Puntos										

**Tratamiento recibido durante el ingreso:**

	Fecha inicio	Fecha fin
Inotropos pc		
DBT		
NA		
Dopa		
Sedación pc		

	Fecha inicio	Fecha fin
Relajación pc		
NE		
NPT		
Otros		

VMNI

Sí1/No0

Tipo CPAP0/GNAF1/GN2 otras \_\_\_\_\_

VMI (TOT)

Sí1/No0

# INCIDENCIA DE ÚLCERAS POR PRESIÓN RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS RESPIRATORIOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE ADULTOS

¿Se le han puesto apósitos protectores? Sí1/No0biatain0 / varihesive1 / allevyn2

¿Dónde? \_\_\_\_\_

**Medidas preventivas para evitar aparición UPP:**

Fecha																											
Turno	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n
SEMP																											
AGHO																											
C/Postural																											
Frecuencia																											
Talonerias																											
C/Pañal																											
Nº dps **																											

**Medidas preventivas para evitar aparición UPP:**

Fecha																														
Turno	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n
SEMP																														
AGHO																														
C/Postural																														
Frecuencia																														
Talonerias																														
C/Pañal																														
Nº dps **																														

# INCIDENCIA DE ÚLCERAS POR PRESIÓN RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS RESPIRATORIOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE ADULTOS

---

**Medidas preventivas para evitar aparición UPP:**

Fecha																						
Turno	m t n			m t n			m t n			m t n			m t n			m t n			m t n			
SEMP																						
<b>AGHO</b>																						
<b>C/Postural</b>																						
<b>Frecuencia</b>																						
Taloneras																						
C/Pañal																						
Nº dps **																						

# INCIDENCIA DE ÚLCERAS POR PRESIÓN RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS RESPIRATORIOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE ADULTOS

## Anexo 4. Hoja de recogida de datos N°2

Nº Caso \_\_\_\_\_

Nº Historia \_\_\_\_\_

UPP en uci

Fecha declaración \_\_/\_\_/\_\_

**Categoría upp** \_\_\_\_\_

¿ Ha cambiado de categoría? **Sí<sub>1</sub> / No<sub>0</sub>**

**A categoría upp** \_\_\_\_\_

**Localización** \_\_\_\_\_

**Medida** \_\_\_\_\_ **cm**

**Tratamiento upp** \_\_\_\_\_

¿ Ha cambiado el tratamiento? **Sí<sub>1</sub>/No<sub>0</sub>**

**A tratamiento UPP** \_\_\_\_\_

**Justificación del cambio** **Sí<sub>1</sub>/No<sub>0</sub>**

### Antigüedad en el servicio de la enfermera responsable

Día	1			2			3			4			5			6			7			8			9			10											
Turno	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n			

  

Día	11			12			13			14			15			16			17			18			19			20											
Turno	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n

  

Día	21			22			23			24			25			26			27			28			29			30											
Turno	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n	m	t	n

**\* marcar:**  
**< 1 año: 0**  
**1-5 años: 1**  
**5-10 año: 2**  
**> 10 años:**

**Anexo 5. Formulario de solicitud del CEIC**

**COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL ÁREA SANITARIA DE GIPUZKOA  
FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE UN ESTUDIO CLÍNICO**

(Plazo de solicitud: hasta el día 2 de c/mes, antes de las 14h)

Solicitante:<sup>1</sup>

**Investigador Principal:**

Nombre y apellidos: Saleta Sánchez González

Dirección: C/Bertsolari Uztapide Nº3 – 1ºB. Irún (Guipuzcoa).

Teléfono: 609979835 Fax .....email: saletilla@hotmail.com

**Promotor** (cumplimentar en caso de que no coincida con el IP):

Nombre del promotor: .....

Dirección ..... C.P.: .....

Teléfono ..... Fax .....email:.....

**EXPONE:**

Que teniendo en cuenta lo dispuesto en la legislación vigente en materia de investigación Biomédica, de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y acatando las normas éticas y de Buena Práctica Clínica y de laboratorio aplicables a la realización de ensayos clínicos, tiene previsto la realización de:

**Tipo de Estudio:**

- Ensayo clínico  
 Estudio Observacional: EPA (Estudio Post-autorización)

**Relevante**

- Estudio Observacional NO-EPA

**Centros**

- Con procedimiento invasivo  
 Sin procedimiento invasivo

**Tipo de Solicitud:**

- Estudio nuevo  
 Enmienda  
 Ampliación de

---

<sup>1</sup> Quien conste como Investigador Principal en el apartado “solicitante” será a todos los efectos el interlocutor con el CEIC y será quien reciba los documentos oficiales relacionados con el ensayo y con quien se contacte en relación con posibles cuestiones a aclarar sobre el ensayo.

# INCIDENCIA DE ÚLCERAS POR PRESIÓN RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS RESPIRATORIOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE ADULTOS

**Título del Estudio:** Incidencia de úlceras por presión en una unidad de cuidados intensivos de adultos.

Código del Protocolo<sup>2</sup>: MAI-CHC-2015-1.0      Versión y Fecha: Versión 1.0. Agosto 2015

Nº de registro ECA<sup>3</sup>: no procede .....Organismo: Osakidetza..... nº EudraCT: no procede

Enmienda relevante: Estudio Nuevo.....Versión y Fecha: Versión 1.0. Agosto 2015

Versión y fecha de la Hoja de Información al Paciente: no procede.

Versión y fecha del Consentimiento Informado: no procede.

Fecha prevista fin de reclutamiento: 3 meses tras aprobación CEIC.

Fecha prevista fin de estudio: Diciembre 2015.

I. Principal	Centro	Servicio
Saleta Sánchez González	Hospital Universitario Donostia	Cuidados Médicos Intensivos
I. Colaboradores		
Miren Auzmendi Irazoqui	Hospital Universitario Donostia	Cuidados Médicos Intensivos
María Gómez Pérez	Hospital Universitario Donostia	Cuidados Médicos Intensivos

Se ha solicitado financiación: SI  NO

Dónde: .....

Importe solicitado: .....

Se ha concedido: SI  NO  Pte

resolución

Importe concedido: .....

**Ámbito:**

**Carácter:** (ver anexo I)

Internacional

Multicéntrico

Nacional

Unicéntrico

<sup>2</sup> Usar 12 dígitos: 3 para promotor - 3 para intervención - 4 para año - 2 para número correlativo.

<sup>3</sup> Sólo en caso de ensayo clínico

# INCIDENCIA DE ÚLCERAS POR PRESIÓN RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS RESPIRATORIOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE ADULTOS

---

Autonómico

Local

## Diseño:

Ensayo Clínico: Fase I  II  III  IV  NA

Medicamento

Cuál:

.....

Dispositivo / Producto Sanitario

Cuál:

.....

Intervención Quirúrgica

Cuál:

.....

Organizacional

Otros

Estudios post-autorización de tipo observacional (EPA) (ver anexo II)

EPA-LA

EPA-OD

EPA-AS

EPA-SP

NO-EPA

Nombre del Medicamento

Cuál:

.....

Estudio observacional sin medicamento (NO-EPA)

Caso Control

Cohortes Prospectivo

Cohortes Retrospectivo

Estudio Transversal

Estudio de pruebas diagnósticas

Estudio de predicción y factores pronósticos

INCIDENCIA DE ÚLCERAS POR PRESIÓN RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS RESPIRATORIOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE ADULTOS

---

Otro

**Población**

Animales

Humanos:

Nº Pacientes previsto que se recluten: .....

Con muestras biológicas

Biobanco

Recogida prospectiva

Análisis genéticos

Sin muestras biológicas

Que se acompaña la presente solicitud de la documentación descrita en los documentos “REQUISITOS DEL CEIC DEL ÁREA SANITARIA DE GIPUZKOA PARA LA EVALUACIÓN DE LOS ESTUDIOS QUE EN SU CASO CORRESPONDA”, en su última versión, que se presentará en la Secretaría Administrativa del CEIC del Área Sanitaria de Gipuzkoa.

SOLICITA:

La evaluación del citado estudio por el Comité Ético de Investigación Clínica del Área Sanitaria de Gipuzkoa.

En Donostia, a 1 de Agosto de 2015.

Firma del Investigador Principal

Firma del Promotor

Saleta Sánchez González

D.N.I.: 44557683J

## ANEXO I

ESTUDIO unicéntrico, es aquel realizado por un solo investigador o equipo de investigación en un centro hospitalario o extrahospitalario

Se considerará también unicéntrico si se trata de un estudio en varios centros que están la amparo de un único gerente.

ESTUDIO multicéntrico, es aquel realizado en dos o más centros con un mismo protocolo y un coordinador que se encargará del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados

La consideración de multicéntrico se determinará según la procedencia de los sujetos reclutados. En este sentido, la colaboración por un segundo centro/institución en la realización de determinaciones, cuestionarios o pruebas complementarias no tendrá la consideración de multicéntrico siempre que la procedencia de los sujetos reclutados sea de una única organización de servicios sanitarios

## ANEXO II

Estudio Observacional: es un estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica (aquellas establecidas en la autorización de comercialización). La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

Se clasifican en los siguientes tipos:

- EPA-LA: Estudio posautorización de tipo observacional que es una condición establecida en el momento de autorización de un medicamento, constituye una exigencia de la autoridad sanitaria para aclarar cuestiones relativas a la seguridad del medicamento o forma parte del plan de gestión de riesgos que debe llevar a cabo el titular.
- EPA-OD: Otros estudios posautorización con otros diseños (casos y controles, transversales o retrospectivos, etc.).
- EPA-AS: Estudio posautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo promovido por una Administración Sanitaria o financiado con fondos públicos.

## INCIDENCIA DE ÚLCERAS POR PRESIÓN RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS RESPIRATORIOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE ADULTOS

---

- EPA-SP: Estudio posautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo no incluido en las dos categorías anteriores.
- NO-EPA: Estudio observacional no posautorización, en el que el medicamento no es el factor de exposición fundamental investigado

**Anexo 6. Consentimiento Informado (Hoja de información al paciente).**

Estimado paciente:

Le informamos del desarrollo de un estudio de investigación que se está llevando a cabo sobre la *“Incidencia de úlceras por presión relacionadas con dispositivos respiratorios en una Unidad de Cuidados Intensivos de Adultos”*.

El objetivo de dicho estudio es conocer el número de úlceras por presión producidas por los dispositivos respiratorios, las localizaciones y los cuidados aplicados para evitarlas o tratarlas, en cada paciente que permanezca ingresado al menos 24 horas en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Universitario Donostia o hasta la fecha de alta.

Los beneficios que aporta el conocer la presencia de úlceras por presión y los cuidados ofrecidos para prevenirlas o tratarlas, son no alargar la estancia hospitalaria y disminuir el costo socio-sanitario.

Por este motivo necesitamos su colaboración, para conocer los resultados y con ellos aumentar la calidad asistencial.

Gracias por su colaboración

Atentamente, el Equipo investigador.

**Saleta Sánchez González**

*Colegiada nº 6219*

La participación sólo supondrá la recogida de algunos datos relacionados con usted y con su situación actual. Se trata de un estudio sin intervención alguna sobre su persona. El hecho de participar no supone ningún riesgo para su salud y tampoco se verá sometido a ninguna prueba complementaria. Se le tratará de la misma manera que si no estuviera participando en el estudio, ya que no se investiga ningún tratamiento. Sólo se registrará su situación actual y los cuidados ofrecidos.

Los datos recogidos tendrán carácter confidencial y serán tratados en su conjunto, no de forma individual, por lo que su nombre no aparecerá en ningún documento del estudio, sólo se asignará un número a cada paciente al inicio del mismo. En ningún caso se le identificará en las publicaciones o comunicaciones que puedan realizarse con los resultados del estudio.

La participación es voluntaria, pudiéndose retirar en cualquier momento, sin que repercuta en la asistencia que va a recibir. Si tiene cualquier duda o pregunta comuníquese a su enfermera de referencia y ella nos la hará llegar.

Yo, \_\_\_\_\_ (nombre y apellidos) o familiar en calidad de \_\_\_\_\_ con D.NI. \_\_\_\_\_

INCIDENCIA DE ÚLCERAS POR PRESIÓN RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS  
RESPIRATORIOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE ADULTOS

---

Declaro que tras haber leído este documento, me considero adecuadamente informado/a y haber aclarado todas mis dudas con el personal del equipo investigador. Por lo tanto doy mi consentimiento voluntario para la participación en este estudio y entiendo que en cualquier momento puedo cambiar mi decisión y retirarme del mismo sin que repercuta en mis cuidados.

San Sebastián, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2015

Firma del paciente (o familiar responsable)

Firma de la D.U.E responsable