



FACULTADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

MÁSTER EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

ESPECIALIDAD INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso Académico 2015-2016

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

**Prevalencia de la Dermatitis Asociada a
Incontinencia en los pacientes hospitalizados
en el área sanitaria de Santiago de
Compostela**

**M^a del Rosario Villar Redondo
28 de Julio del 2016**

DIRECTORES DEL TRABAJO FIN DE MASTER

Silvia María Díaz Prado

Isaac Manuel Fuentes Boquete

INDICE

1	LISTADO DE ABREVIATURAS.....	7
2	ILUSTRACIONES Y TABLAS.....	8
3	TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y RESUMEN/RESUMO/ABSTRACT	9
3.1	RESUMEN.....	10
3.2	RESUMO.....	11
3.3	ABSTRACT.....	13
4	ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	14
4.1	DERMATITIS.....	14
4.2	INCONTINENCIA	14
4.2.1	INCONTINENCIA URINARIA.....	14
4.2.2	INCONTINENCIA FECAL	15
4.2.3	DOBLE INCONTINENCIA O INCONTINENCIA MIXTA	15
4.3	LESIONES POR HUMEDAD	15
4.4	DERMATITIS ASOCIADA A INCONTINENCIA	17
4.4.1	DEFINICIÓN	17
4.4.2	EPIDEMIOLOGÍA.....	19
4.4.3	VALORACIÓN Y DIFERENCIACIÓN DE LAS LESIONES ..	20

4.4.4	INSTRUMENTOS Y ESCALAS PARA LA VALORACIÓN DE LAS DAI.....	22
4.4.5	PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA DAI	27
5	BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE	29
6	HIPÓTESIS Y JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	32
7	OBJETIVOS.....	33
7.1	PRINCIPAL.....	33
7.2	SECUNDARIOS	33
8	METODOLOGÍA.....	34
8.1	ÁMBITO	34
8.2	PERIODO	34
8.3	TIPO DE ESTUDIO.....	34
8.4	POBLACIÓN DE ESTUDIO	34
8.5	CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	34
8.5.1	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	34
8.5.2	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	35
8.6	JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL.....	35
8.7	MEDICIONES	35
8.7.1	VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS.....	36

8.7.2	VARIABLES DE UBICACIÓN	36
8.7.3	VARIABLES CLÍNICAS.....	36
8.7.4	VARIABLES RELACIONADAS CON LA DAI Y LA INCONTINENCIA	36
8.7.5	VARIABLES RELACIONADAS CON LA PREVENCIÓN Y EL TRATAMIENTO	37
8.7.6	DEFINICIONES OPERACIONALES	38
8.7.7	PROCEDIMIENTO	38
8.8	ESTRATEGIA DEL ANÁLISIS ESTADÍSTICO	40
8.9	LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	41
8.9.1	SESGOS DE INFORMACIÓN.....	41
9	CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO	42
10	ASPECTOS ÉTICO LEGALES	44
11	APLICABILIDAD	45
12	PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	46
12.1	REVISTAS CIENTÍFICAS.....	46
12.2	CONGRESOS	47
13	FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	48
13.1	RECURSOS NECESARIOS.....	48
13.1.1	INFRAESTRUCTURAS.....	48

13.1.2	RECURSOS HUMANOS.....	48
13.1.3	RECURSOS MATERIALES	48
13.2	POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN.....	50
14	BIBLIOGRAFÍA	51
15	ANEXOS	55
15.1	ANEXO I. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS	55
15.2	ANEXO II. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	58
15.3	ANEXO III. MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE	59
15.4	ANEXO IV: AUTORIZACION COMITÉ ETICO DE INVESTIGACION DE GALICIA.....	61

1 LISTADO DE ABREVIATURAS

DAI.....	Dermatitis Asociada a Incontinencia
<i>EPUAP</i>	<i>European Pressure Ulcer Advisory Panel</i>
GNEAUPP.....	Grupo Nacional para el estudio y asesoramiento en úlceras por presión y heridas crónicas
EVE.....	Escala Visual del Eritema
<i>IAD</i>	<i>Incontinence-associated Dermatitis</i>
IF.....	Incontinencia Fecal
IU.....	Incontinencia urinaria
LESCAH.....	Lesiones cutáneas asociadas a la humedad
LPH.....	Lesión por Humedad
<i>MASD</i>	<i>Moisture-associated skin damage</i>
<i>PAT</i>	<i>Perineal Assessment tool</i>
SILAUHE.....	Sociedad Iberolatinoamericana de úlceras y heridas
UPP.....	Úlceras por Presión

2 ILUSTRACIONES Y TABLAS

Tabla I. Prevalencia de la Dermatitis Asociada a Incontinencia 2005-2011	20
Tabla II. Características diferenciadoras entre UPP y DAI	22
Tabla III. Escala Visual del Eritema	24
Tabla IV. Tamaño Muestral.....	35
Tabla V. Cronograma.....	42
Tabla VI. Factor de Impacto.....	46
Tabla VII. Presupuesto Solicitado	49
Ilustración I. Escala de <i>Boerchert</i> para identificación de la DAI y su severidad	26
Ilustración II. Sistema de drenaje fecal interno	37
Ilustración III. Algoritmo, Traducción y Validación Instrumento de <i>Boerchert</i>	39
Ilustración IV. Escala de <i>Boerchert</i> traducida	57

3 TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y RESUMEN/RESUMO/ABSTRACT

**PREVALENCIA DE LA DERMATITIS ASOCIADA A INCONTINENCIA
EN LOS PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL ÁREA SANITARIA DE
SANTIAGO DE COMPOSTELA**

3.1 RESUMEN

Introducción

Actualmente, la prevalencia de la Dermatitis Asociada a la Incontinencia (DAI) se desconoce con exactitud debido a ser un tipo de dermatitis recientemente catalogado y a otras causas. El conocimiento de la prevalencia de las DAI en áreas de hospitalización es especialmente importante para determinar la magnitud del problema, adecuar los recursos y plantear bases para su tratamiento y prevención.

Objetivos

Determinar la prevalencia de DAI en los pacientes hospitalizados en el área sanitaria de Santiago de Compostela.

Determinar la prevalencia de la incontinencia urinaria, fecal y mixta (urinaria y fecal) en pacientes hospitalizados en el área sanitaria de Santiago de Compostela.

Describir los productos utilizados para el manejo de la incontinencia y los productos usado para el cuidado de la piel del área perineal en los pacientes hospitalizados en el área sanitaria de Santiago de Compostela

Material y Métodos

Se realizará un estudio descriptivo de prevalencia en servicios de hospitalización del área sanitaria de Santiago de Compostela, excepto partos, maternidad y unidades de salud mental. De cada paciente, se recogerán variables de identificación, motivo de ingreso, días de estancia, tipo de incontinencia, dermatitis asociada a incontinencia, úlceras por presión y productos utilizados en la incontinencia y dermatitis. La recogida de datos se realizará en cuatro días consecutivos mediante herramienta diseñada para tal fin. Se realizará un análisis descriptivo de las variables, así como un estudio analítico de éstas para buscar posibles asociaciones.

Palabras Clave: Prevalencia, Dermatitis Asociada a Incontinencia, Incontinencia urinaria, Incontinencia fecal.

3.2 RESUMO

Introdución

Actualmente, a prevalencia da Dermatitis Asociada á Incontinencia (DAI) descoñécese con exactitude debido a ser un tipo de dermatitis recentemente catalogado e a outras causas. O coñecemento da prevalencia das DAI en áreas de hospitalización é especialmente importante para determinar a magnitude do problema, adecuar os recursos e suscitar bases para o seu tratamento e prevención.

Obxectivos

Determinar a prevalencia de DAI nos pacientes hospitalizados na área sanitaria de Santiago de Compostela.

Determinar a prevalencia da incontinencia urinaria, fecal e mixta (urinaria e fecal) nos pacientes hospitalizados na área sanitaria de Santiago de Compostela.

Describir os produtos utilizados para o manexo da incontinencia e os produtos usado para o coidado da pel da área perineal nos pacientes hospitalizados na área sanitaria de Santiago de Compostela.

Material e Métodos

Realizarase un estudo descriptivo de prevalencia nos servizos de hospitalización da área sanitaria de Santiago de Compostela, excepto partos, maternidade e unidades de saúde mental. De cada paciente, recolleranse variables de identificación, motivo de ingreso, días de estancia, tipo de incontinencia, dermatitis asociada a incontinencia, úlceras por presión e produtos utilizados na incontinencia e dermatitis. A recolleita de datos realizarase en catro días consecutivos mediante ferramenta deseñada para tal fin. Realizarase unha análise descriptiva das variables, así como un estudo analítico destas para buscar posibles asociacións.

Palabras Crave: Prevalencia, Dermatitis Asociada a Incontinencia, Incontinencia urinaria, Incontinencia fecal.

3.3 ABSTRACT

Introduction

Currently (IAD) incontinence-associated Dermatitis prevalence is unknown with accuracy due to being a recently listed type of dermatitis and other causes. Knowledge of the prevalence of the IAD in areas of hospitalization is especially important to know the magnitude of the problem, the adequacy of resources and pose bases for its treatment and prevention

Objectives

To determine the prevalence of IAD in hospitalized patients in the health area of Santiago de Compostela.

To determine the prevalence of mixed, fecal and urinary incontinence (urinary and fecal) in hospitalized patients in the health area of Santiago de Compostela.

Describe the products used for the management of incontinence and products used for the care of the skin of the perineal area in hospitalized patients in the health area of Santiago de Compostela

Material and methods

A descriptive study of prevalence that will take place in the hospitals of the health area of Santiago de Compostela in all except birth hospitalization services arises maternity and mental health units. Each patient will include identification, source of income variables, days of stay, type of incontinence dermatitis associated with incontinence, ulcers by pressure and products used in incontinence and dermatitis. Data collection will take place on four consecutive days through tool designed for this purpose. Finally, will be a descriptive analysis of the variables, as well as an analytical study of these to look for possible partnerships.

Keywords: Prevalence, incontinence, incontinence-associated Dermatitis urinary incontinence, faecal incontinence.

4 ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

4.1 DERMATITIS

Se define dermatitis como cualquier proceso inflamatorio de la piel que cursa con sequedad, eritema y prurito y, a veces, con exudado y formación de costras (1).

4.2 INCONTINENCIA

Puesto que este proyecto se centra en la Dermatitis Asociada a Incontinencia (DAI), realizaremos a continuación una somera aproximación a la incontinencia tanto urinaria como fecal.

4.2.1 INCONTINENCIA URINARIA

La incontinencia urinaria (IU) se define como la pérdida involuntaria de la orina a través de la uretra que se puede demostrar objetivamente y supone un problema social e higiénico (2).

Este tipo de incontinencia es, por su gravedad, frecuencia, repercusiones y magnitud, un grave problema sanitario y social, ya que afecta a la calidad de vida, limita la autonomía personal y la independencia, provoca importantes repercusiones psicológicas y sociales, predispone a una mayor morbilidad y mortalidad y genera un enorme gasto económico (3).

Afecta a todos los grupos de población, edades y ambos sexos, aunque es más frecuente en mujeres y ancianos, siendo en estos últimos uno de los síndromes geriátricos más frecuentes. En 2009, en España, se estimó una prevalencia del 15,8% de la población (6.510.000 habitantes). En mujeres, se puede estimar una prevalencia global del 24% (más de 5 millones de mujeres), aumentando al 30-40% en las mujeres de mediana

edad y de hasta un 50% en las mujeres ancianas. Para el varón, la prevalencia global estimada es del 7% (casi 1,5 millones de hombres), pudiendo alcanzarse en personas mayores de 65 años el 14-29%, llegando a ser más del 50% en mayores de 85 años (4).

4.2.2 INCONTINENCIA FECAL

La incontinencia fecal (IF) se define como la incapacidad para retener el contenido intestinal, sea de la consistencia que sea (5). La IF es frecuente en el anciano, siendo uno de los síndromes geriátricos que comporta más repercusiones en la calidad de vida del anciano y una mayor carga en la persona cuidadora, originando un gran impacto psicosocial y económico. Al ser un trastorno “oculto”, la incidencia real es difícil de conocer. Se han descrito prevalencias del 2,2 al 17% en personas que viven en la comunidad y del 10 al 39% en pacientes institucionalizados.

4.2.3 DOBLE INCONTINENCIA O INCONTINENCIA MIXTA

La asociación de IF con IU es frecuente (6, 7), unas 12 veces más común que la IF aislada debido a la presencia de factores favorecedores comunes, como la inmovilidad, el deterioro cognitivo, las lesiones neurológicas periféricas o el estreñimiento crónico.

4.3 LESIONES POR HUMEDAD

En el campo de las heridas crónicas existen tres etiologías básicas que son bien conocidas y aceptadas por causar daños en la piel y tejidos subyacentes:

- la presión y cizalla, que producen isquemia y ulceración (ulceras por presión)

- la insuficiencia vascular o enfermedad vascular periférica, que ocasiona úlceras a nivel de la extremidad inferior, y
- una combinación de polineuropatía periférica y angiopatía que originan las úlceras en el pie diabético.

Fruto del avance y la evolución en el estudio y la investigación en este ámbito, se ha propuesto un factor etiológico adicional que puede dar lugar a la inflamación y erosión de la piel: la humedad (8).

En 2005, Defloor *et al.* describían las lesiones por humedad (*moisture lesions*) como la inflamación y/o erosión de la piel causada por la exposición prolongada a la humedad, incluyendo orina, heces líquidas o exudado de las heridas (9).

Este término de lesiones por humedad (LPH) es un término general que incluye en su definición un agente causal, la humedad, y el efecto que ocasiona sobre la piel, la lesión, que se manifiesta como inflamación, eritema y/o erosión. Con demasiada frecuencia, éste término se ha asociado de manera directa y única a las lesiones cutáneas producidas por el contacto de la orina y las heces con la piel fruto de la incontinencia, aunque en la práctica existen otras situaciones que también implican el contacto y la acción de la humedad sobre la piel.

Para agrupar estas situaciones clínicas se utiliza el término “*moisture-associated skin damage*” (MASD), cuya traducción literal al castellano sería “Lesiones cutáneas asociadas a la humedad” (LESCAH). Estas LESCAH son definidas como la inflamación y erosión de la piel causada por la exposición prolongada a diversas fuentes de humedad, incluyendo la orina o heces, sudor, exudado de las heridas, moco o saliva.

Vemos cómo esta definición amplía las potenciales fuentes de humedad a la hora de originar lesiones en la piel más allá de la orina y las heces que si bien, tal vez sean las más frecuentes no son las únicas. En la clínica podemos distinguir cuatro formas o tipos de LESCAH.

- **DAI** causada por la orina y/o heces. (Es el tipo en el que va a estar centrado este proyecto)
- Intertrigo o Dermatitis intertriginosa, asociado a la transpiración o sudor a nivel de los pliegues de la piel.
- Dermatitis asociada a la humedad perilesional, causada por el exudado de las heridas.
- Dermatitis asociada a la humedad periestomal, debida a los efluentes de las ostomías y/o fistulas (10).

4.4 DERMATITIS ASOCIADA A INCONTINENCIA

4.4.1 DEFINICIÓN

La DAI es una forma de dermatitis irritante que se desarrolla a partir de la exposición crónica a orina o heces líquidas (11,12). Podríamos definirla como la inflamación y/o erosión de la piel por la acción prolongada de la orina y/o heces. Puede manifestarse como inflamación, eritema, erosión y/o denudación de esa piel, con apariencia de herida superficial.

Sin embargo la duración y el tipo de exposición necesario para causar esta inflamación y daño todavía no son bien conocidas. En lo que si hay consenso es que su etiología específica permitiría diferenciarla de otro tipo de lesiones en las que interviene la presión, mientras que en la DAI los factores principales serían la humedad (heces y/o orina) y la fricción. Es importante señalar también para posteriores diferenciaciones que en el caso de las DAI el eritema inicial afecta solo a las primeras capas de la piel dermis y epidermis.

La etiología de la DAI es multifactorial y el mecanismo por el cual actúan estos factores todavía desconocido aunque se hace referencia sobre todo

a cambios en el **PH, activación de proteasas y pérdida de agua transepidérmica**.

La terminología utilizada para describir este cambio en la condición de la piel por la exposición a la orina y/o heces en adultos ha sido heterogénea y bastante confusa; se conocen y utilizan más de 18 términos diferentes. Aunque el término más usado en la literatura es el de Dermatitis perineal (*Perineal dermatitis*) (13), también se ha usado indistintamente el de Lesión macerativa por humedad (*Moisture maceration injury*), Dermatitis irritante, Dermatitis por contacto, Intertrigo, Erupción por calor (*Heat rash*), Maceración (*Maceration*), Dermatitis del área del pañal, e incluso estas lesiones también han sido erróneamente etiquetadas como úlceras por presión (UPP) de estadio I y II (12,14).

Ya que las lesiones ocasionadas abarcan más que el perineo, en 2005, un panel de expertos acuñó el término DAI (*Incontinence-associated dermatitis-IAD*-), y lo definió como la inflamación de la piel producida por el contacto de la orina o heces con la piel perineal o perigenital. Esta definición describiría la respuesta de la piel a la exposición crónica de orina o materiales fecales (inflamación y eritema con o sin denudación de la piel), identificando específicamente la causa irritante (incontinencia urinaria y/o fecal) y reconociendo un área anatómica más grande que el perineo (11).

La DAI se localiza no sólo en el perineo (la piel comprendida entre la vulva y el ano en las mujeres y desde el escroto al ano en varones), sino también en los genitales (labios mayores/escroto), ingles, nalgas o glúteos por la exposición a la orina y en el pliegue interglúteo y perianal por la exposición a heces (11). Dependiendo de las zonas de la piel expuestas a orina o heces y/o al uso de dispositivos de contención, la DAI también puede extenderse a la cara interna y posterior de los muslos y la parte inferior del abdomen (12).

4.4.2 EPIDEMIOLOGÍA

Es complejo conocer con exactitud la prevalencia e incidencia de DAI, debido a la ausencia de instrumentos validados para evaluar su presencia, a la dificultad para diferenciarlas de otras lesiones, a la falta de estudios epidemiológicos específicos, etc. Del mismo modo, la prevalencia de DAI puede variar ampliamente dependiendo del nivel de atención o institución implicada. Por ello tenemos que la prevalencia de la DAI ha variado en diferentes estudios del 5,6% al 27% (Tabla I), mientras que las tasas de incidencia fueron desde el 3,4% al 50% dependiendo del tipo de institución o centro y de la población estudiada. Aunque de forma general, la mayoría de los estudios epidemiológicos se han realizado en muestras pequeñas, de un solo centro y del ámbito sociosanitario (11), están apareciendo recientes estudios epidemiológicos realizados en el ámbito hospitalario y comunitario que aportan nuevos datos en este sentido y tendrán que ser tenidos en cuenta.

Tabla I. Prevalencia de la Dermatitis Asociada a Incontinencia 2005-2011

Referencia	N	Institución de Salud	Tipo de Incontinencia	Método de Medida	Prevalencia %
<i>Junkin and associates</i>	976	Cuidados de Agudos	Incontinencia Mixta	Observación Directa	27
<i>Bliss and associates</i>	10.215	Cuidados de larga duración	Incontinencia Mixta	Revisión de bases de datos	5,7
<i>Defloor and associates</i>	19.964	Cuidados de larga duración	Incontinencia Mixta	Observación Directa	5,7
<i>Arnold-Long and Reed</i>	171	Cuidados de agudos larga duración	Incontinencia Mixta	Observación Directa	22,8
<i>Beeckman and associates</i>	141	Cuidados de larga duración	Incontinencia Mixta	Observación Directa	22,5
<i>Junkin and Selekof</i>	608	Cuidados de Agudos	Incontinencia Mixta	Observación Directa	20

Nota. Fuente: Gray M, Beeckman D, Bliss DZ, *et al* Incontinence-associated dermatitis: a comprehensive review and update. J Wound Ostomy Continence Nurs 2012;39:61–74.

4.4.3 VALORACIÓN Y DIFERENCIACIÓN DE LAS LESIONES

Como ya apuntaba *Beeckman et al.* (14), hasta el momento ha existido un debate muy limitado sobre la diferenciación entre UPP y LESCAH, concretamente en su presentación de DAI. A pesar de que es un tipo de lesión a la que se le está prestando una mayor atención en la asistencia y en la investigación, como lo demuestra el número creciente de artículos publicados sobre el tema, la distinción correcta entre una entidad y otra es todavía difícil por parte de los profesionales. Los motivos son diversos y

van desde el hecho de la entidad en sí misma, a la que algunos autores no consideran como una lesión diferente a la dermatitis irritativa, así como a la diferente terminología utilizada de manera indistinta y no consensuada, pasando por la falta de formación de los propios profesionales (15).

En un estudio llevado a cabo en cinco ciudades europeas sobre una muestra de 1.452 enfermeras, se les pidió que clasificasen, según la clasificación de la *European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP)*, el tipo de lesión de la que se trataba. Se observó que la clasificación diferencial entre LESCAH y UPP resultó compleja (16). Uno de los errores más frecuentes era clasificar la lesión como UPP estadio II cuando realmente se trataba de una LESCAH. En esta misma línea, otro estudio publicado en el año 2011 también identificó un bajo acuerdo en la clasificación correcta de las lesiones localizadas en la zona perianal o glútea (17). En este mismo estudio también se planteó cómo clasificar una lesión que se iniciaba como una lesión relacionada con la humedad, pero que progresaba a lesión que abarcaba el tejido subcutáneo. En este caso, ¿se podría considerar que cambió la etiología, o que la persistencia en la exposición a la humedad y la fricción llevó al desarrollo de una lesión de estadio III? Son cuestiones que abren líneas de investigación futuras.

Para evitar esta confusión diversos autores postulan una serie de características clínicas que pueden ayudar a diferenciar una DAI con respecto a cualquier otra, en particular de las UPP en sus primeros estadios, que resultan las más complejas de diferenciar. La diferenciación entre las UPP y DAI es muy importante ya que los cuidados y las medidas preventivas a aplicar son diferentes (14). La persistencia en la confusión a la hora de diferenciar entre ambos tipos de lesiones resulta probablemente en un uso deficiente de los recursos disponibles, provocando que se estén utilizando los mismos indiferentemente de si la lesión está relacionada con la incontinencia o con la presión.

Para la diferenciación entre un tipo de lesión u otra, se ha descrito en la literatura algunas características relacionadas con el tipo de lesión (causa, localización, forma, necrosis, profundidad, bordes, color...) y relacionadas con el paciente (historia de la herida, efectividad de las medidas aplicadas, condición de la piel en los diferentes puntos de presión, movimientos del paciente y cambios de posición, incontinencia, y otros parámetros adicionales) (9). En la Tabla II se muestran distintas características diferenciadoras entre UPP y DAI.

Tabla II. Características diferenciadoras entre UPP y DAI

TIPO DE LESIÓN	LOCALIZACIÓN	FORMA	PROFUNDIDAD	NECROSIS	BORDES	COLOR
UPP	Prominencias oseas	Regulares, circulares	Superficiales o profundas	Si (posible)	Claramente distinguibles	Diverso según estadio
DAI	Prominencias oseas pero sin presión ni cizalla. Pliegues de la piel y áreas extensas	Difusas, diferentes manchas superficial Lesiones en beso	Generalmente superficiales	No	Difusos o irregulares	Enrojecimiento no uniforme y maceración

4.4.4 INSTRUMENTOS Y ESCALAS PARA LA VALORACIÓN DE LAS DAI

Para la valoración específica de las DAI se han desarrollado algunas escalas que pueden ayudar a clasificar las lesiones de este tipo, con la finalidad de poder estandarizar la evolución y monitorizar la evolución de

la lesión. Dado que las escalas que se exponen a continuación no están suficientemente validadas -con la excepción de la de *Boerchert* (18)- la literatura recomienda que se combinen de manera regular, con valoraciones descriptivas de las zonas anatómicas de riesgo, a la hora de realizar una evaluación individualizada (11).

4.4.4.1 Perineal assessment tool

La Perineal assessment tool (PAT) permite clasificar a los pacientes como de bajo riesgo (puntuación 7-8) o alto riesgo (puntuación <7-8) de desarrollar DAI (19). Evalúa el riesgo de DAI según:

- Tipo de irritante.
- Duración del contacto.
- Condición de la piel perineal.
- Número total de factores contribuyentes.

4.4.4.2 Escala visual del eritema

La escala visual del eritema EVE ver Tabla III es un instrumento para la valoración objetiva del daño ocasionado por determinados factores de riesgo (piel expuesta a humedad y/o irritantes químicos, por ejemplo). Se basa en la escala internacional de la dermatitis de contacto de Quinn. Esta escala ha demostrado una adecuada correlación frente a un colorímetro específico de fibra óptica para medir el eritema (20).

Tabla III. Escala Visual del Eritema

ESCALA VISUAL DEL ERITEMA	
0	No eritema
1	Poco eritema (casi imperceptible)
2	Eritema moderado (piel rosa)
3	Eritema intenso (piel púrpura o roja)
4	Piel rota o abrasión

4.4.4.3 Perineal dermatitis grading scale

Desarrollada para valorar el alcance y severidad de la DAI y medir los cambios en esos factores como consecuencia de las intervenciones enfermeras (color e integridad de la piel, tamaño y síntomas del paciente) (21).

4.4.4.4 Incontinence-associated Dermatitis skin condition assessment tool

Escala que valora tres parámetros (22):

- Área de la piel afectada.
- Grado de enrojecimiento.
- Profundidad de la erosión.

4.4.4.5 Incontinence-associated dermatitis and its severity instrument o escala de Boerchert

Es la única escala publicada con buena validez y fiabilidad interobservador (18). Valora cuatro aspectos (ver Ilustración I)

- Localización.
- Enrojecimiento.
- Pérdida de piel.

- Rush.

Esta escala no está validada en nuestro ámbito, por lo que se procederá en una fase inicial del estudio a realizar su traducción y validación en castellano y gallego.

Ilustración 1. Escala de Boerchert para identificación de la DAI y su severidad

LOCATION

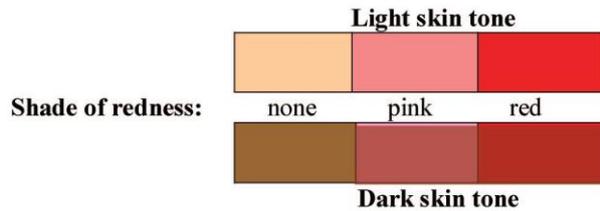
The 13 body locations of IAD

1. Perianal skin
2. Crease between buttocks
3. Left lower buttock
4. Right lower buttock
5. Left upper buttock
6. Right upper buttock
7. Genitalia (labia/scrotum)
8. Lower abdomen/suprapubic
9. Crease between genitalia and thigh
10. Left inner thigh
11. Right inner thigh
12. Left Posterior thigh
13. Right posterior thigh



REDNESS

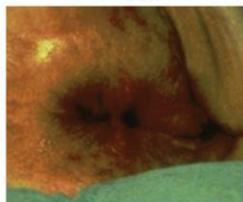
The options are none, pink, red, and bright red. Incontinence-associated dermatitis in darker pigmented skin may actually have a purplish hue to the bright red skin damage.



SKIN LOSS

Skin is moist, as the top layer is missing (eroded).

Yes or No



Pressure Ulcer **NOT** IAD



RASH

An area of redness with an irregular edge and pinpoint red dots trailing off from edge.

Yes or No



Nota. Fuente: Borchert, Kathleen; Bliss, Donna Z; Savik, Kay; Radosevich, David M. The Incontinence-associated dermatitis and its severity instrument: development and validation. J Wound Ostomy Continence Nurs. 2011;38(6):527-35.

4.4.5 PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA DAI

No existe acuerdo sobre las estrategias de tratamiento de la DAI, dado lo novedoso del tema y la escasez de investigación en este sentido. De forma general y basado en el consenso de expertos, la experiencia clínica y la información científica disponible (12,23) se pueden recomendar las siguientes estrategias:

- Eliminar el contacto de las sustancias irritantes (orina y/o heces) con la piel afectada
- Tratar las posibles infecciones asociadas
- Desviar transitoriamente la orina o las heces cuando esté indicado

Estos objetivos deben ser apoyados con las medidas de prevención descritas a continuación.

4.4.5.1. Limpieza

La limpieza deberá realizarse cada vez que se identifique que el paciente presenta suciedad ocasionada por la incontinencia. Para la limpieza se utilizará agua y un jabón neutro, es importante llevar a cabo un aclarado correcto de la piel para eliminar todos los restos de jabón con un pH suave (cercano a la piel). Existen soluciones limpiadoras específicas para la piel. Algunas suelen ser una mezcla de tensioactivos con glicerina o propilenglicol y agentes calmantes (agua de hamamelis, extractos glicólicos de avena o manzanilla) que a veces se halla impregnada en un soporte textil o celulósico. No se requiere aclarado tras su utilización.

Los estudios que contrastan los limpiadores de la piel con el agua y jabón proporcionan indicios de que los primeros tienen un uso terapéutico y unos beneficios económicos mayores, especialmente cuando se combinan con un emoliente. No obstante, los autores de resúmenes de evidencias científicas apuntan que son necesarias investigaciones adicionales que permitan valorar de forma adecuada el coste y la

efectividad de este tipo de productos en el aseo del paciente encamado, comparado con el agua y jabón (24). En el caso de que se utilicen toallitas limpiadoras u otras sustancias limpiadoras es importante seguir las instrucciones del fabricante.

4.4.5.2 Hidratación

La hidratación de la piel es un aspecto clave. La hidratación deberá realizarse mediante el uso de sustancias emolientes. Los emolientes disminuyen la inflamación y favorecen la retención del agua en el estrato córneo, al formar una capa oleosa sobre la superficie de la piel, por ello se consideran también sustancias hidratantes. Los productos emolientes se presentan en forma de pomada, loción o sustancias oleosas. Estas sustancias deben aplicarse posteriormente al baño del paciente y después de cada cambio de pañal, contribuyendo a restaurar el equilibrio de la piel. El tratamiento en la piel dañada dependerá del grado de la lesión, disponiendo de un gran arsenal de productos en el mercado.

4.4.5.3 Protección

La protección de la piel frente a las sustancias que la agreden (orina, heces o la combinación de ambas) es fundamental y debe hacerse de forma continuada; empieza con el cambio adecuado y frecuente de productos absorbentes y continua con el uso de productos que impidan el contacto con dichas sustancias agresivas.

Los protectores de la piel deberían servir como una barrera contra la humedad de la piel, protegiendo el estrato córneo de la exposición a los irritantes y el exceso de humedad. Además, los protectores deben mantener tanto la hidratación como un nivel normal de pérdida de humedad transepidérmica, evitando la maceración por un uso prolongado. Las opciones incluyen(12) protectores de piel con base de pomada -óxido de zinc, dimeticona y vaselina-, y(23) acrilatos líquidos, también conocidos como películas barreras de protección de la piel.

5 BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

1. Nathan A. Eczema & dermatitis. Practice Nurse. 2004;28(10):62-6.
2. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology. 2003;61(1):37-49.
3. Morilla JC. Guía de atención a pacientes con incontinencia urinaria. Sevilla: SAS y ASANEC, 2003.
4. Observatorio Nacional de la Incontinencia (ONI). Notas de Prensa [12/01/2010]. Más de seis millones y medio de españoles sufren incontinencia urinaria (consultado 04/05/2016). Disponible en: http://www.observatoriodelaincontinencia.es/noticias_detalle.php?id=56&tipo=%271
5. Formiga F, Mascaró J, Montero J, Del Río C, Pujol R. Incontinencia fecal en el anciano. Rev Esp Gerontol. 2004;39(3):174-9.
6. Roberts RO, Jacobsen SJ, Reilly WT, Pemberton JH, Lieber MM, Talley NJ. Prevalence of combined fecal and urinary incontinence: a community-based study. J Am Geriatr Soc. 1999;837-41.
7. Teunissen TA, van den Bosch WJ, van den Hoogen HJ, Lagro-Janssen AL. Prevalence of urinary, fecal and double incontinence in the elderly living at home. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 2004;15(1):10-3.
8. 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.

9. Defloor T, Schoonhoven L, Fletcher J, Furtado K, Heyman H, Lubbers M, et al. Statement of the European Pressure Ulcer Advisory Panel -- pressure ulcer classification: differentiation between pressure ulcers and moisture lesions. *Journal of Wound Ostomy Continence Nurs.* 2005;32(5):302-6.
10. Gray M, Bohacek L, Weir D, Zdanuk J. Moisture vs pressure: making sense out of perineal wounds. *Journal of Wound, Ostomy & Continence Nursing.* 2007;34(2):134-42.
11. Gray M, Bliss DZ, Doughty DB, Ermer-Seltun J, Kennedy-Evans KL, Palmer MH. Incontinence-associated dermatitis: a consensus. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2007;34(1):45-56.
12. Black JM, Gray M, Bliss DZ, Kennedy-Evans KL, Logan S, Baharestani MM, et al. MASD part 2: incontinence-associated dermatitis and intertriginous dermatitis: a consensus. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2011;38(4):359-70.
13. Brown DS, Sears M. Perineal dermatitis: a conceptual framework. *Ostomy Wound Management.* 1993;39(7):20-5.
14. Beeckman D, Schoonhoven L, Verhaeghe S, Heyneman A, Defloor T. Prevention and treatment of incontinence-associated dermatitis: literature review. *J Adv Nurs.* 2009;65(6):1141-54.
15. Segovia-Gómez T, Bermejo M, García-Alamino JM. Ulceras por humedad: conocerlas para prevenirlas mejor. *Gerokomos.* 2012;23(3):137-40.
16. Beeckman D, Schoonhoven L, Fletcher J, Furtado K, Gunningberg L, Heyman H, et al. EPUAP classification system for pressure ulcers: European reliability study. *J Adv Nurs.* 2007;60(6):682-91.

17. Mahoney M, Rozenboom B, Doughty D, Smith H. Issues related to accurate classification of buttocks wounds. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2011;38(6):635-42.
18. Borchert K, Bliss DZ, Savik K, Radosevich DM. The incontinence-associated dermatitis and its severity instrument: development and validation. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2010;37(5):527-35.
19. Nix DH. Validity and Reliability of the Perineal Assessment Tool. *Ostomy Wound Manag.* 2002;48(2):43-9.
20. Fader M, Bain D, Cottenden A. Effects of absorbent incontinence pads on pressure management mattresses. *J Adv Nurs.* 2004;48(6):569-74.
21. Brown DS. Perineal dermatitis: can we measure it? *Ostomy Wound Manag.* 1993;39(7):28-31.
22. Kennedy KL, Lutz L. Comparison of the efficacy and cost-effectiveness of three skin protectants in the management of incontinence Dermatitis. In: *Proceedings of the European Conference on Advances in Wound Management.* Amsterdam;1996.
23. Gray M. Optimal management of incontinence-associated dermatitis in the elderly. *Am J Clin Dermatol.* 2010;11(3):201-10.
24. Gálvez González M. Guía de actuación: Higiene del paciente crítico. Biblioteca Lascasas, 2008; 4(4).[consultado 03/06/2016] Disponible en: www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0363.php

6 HIPÓTESIS Y JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El proyecto se desarrolla sobre un estudio descriptivo, por lo que se lleva a cabo sin una hipótesis específica y con la finalidad principal de establecer bien los hechos que tienen lugar (prevalencia de la DAI en el área sanitaria de Santiago), así como describir las características de la población participante. No obstante, como hipótesis general se establece la siguiente:

- Ho: No existe diferencia entre la prevalencia de la DAI y los rangos de prevalencia reportados en la literatura para los centros hospitalarios.
- Ha: Existe diferencia entre la prevalencia de la DAI y los rangos de prevalencia reportados en la literatura para los centros hospitalarios.

donde Ho constituye la hipótesis nula y Ha la hipótesis alternativa

Como hemos visto es complejo conocer con exactitud la prevalencia e incidencia de DAI, debido a la ausencia de instrumentos validados para evaluar su presencia, a la dificultad para diferenciarlas de otras lesiones, a la falta de estudios epidemiológicos específicos, etc. Del mismo modo, la prevalencia de DAI puede variar ampliamente dependiendo del nivel de atención o institución implicada.

La relevancia del proyecto viene dada porque estas lesiones debido a su desconocimiento se están previniendo y tratando como las úlceras por presión, utilizando probablemente recursos no adecuados para el caso. El conocimiento de la prevalencia de la DAI en áreas de hospitalización es un primer paso especialmente importante para conocer la magnitud del problema, la adecuación de los recursos y plantear bases para su tratamiento y prevención.

7 OBJETIVOS

7.1 PRINCIPAL

Determinar la prevalencia de la DAI en los pacientes hospitalizados en el área sanitaria de Santiago de Compostela.

7.2 SECUNDARIOS

Determinar la prevalencia de la incontinencia urinaria, fecal y mixta (urinaria y fecal) en los pacientes hospitalizados en el área sanitaria de Santiago de Compostela.

Describir los productos utilizados para el manejo de la incontinencia y los productos usados para el cuidado de la piel del área perineal en los pacientes hospitalizados en el área sanitaria de Santiago de Compostela.

8 METODOLOGÍA

8.1 ÁMBITO

Hospitales del área sanitaria de Santiago de Compostela:

- Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela
- Hospital da Barbanza
- Hospital Gil Casares
- Hospital Provincial de Conxo

8.2 PERIODO

Octubre de 2016 a Febrero de 2018

8.3 TIPO DE ESTUDIO

Estudio descriptivo de prevalencia con posterior estudio analítico de sus variables.

8.4 POBLACIÓN DE ESTUDIO

Todos los pacientes ingresados en los hospitales en los que se realizará el estudio y que cumplan los criterios de inclusión y exclusión.

8.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN

8.5.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Consentimiento informado.
- Pacientes con 24 horas de ingreso y edad mayor o igual a 18 años.

8.5.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Menores de 18 años.
- Pacientes de unidades de partos y maternidad.
- Pacientes ingresados en unidades de salud mental (se excluye por esta razón el Hospital Psiquiátrico de Conxo).

8.6 JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL.

Estimaremos un tamaño muestral mínimo; para estimar los parámetros de interés con una seguridad del 95% y una precisión de $\pm 4\%$ necesitamos estudiar 375 pacientes.

Si estimamos que podemos tener un 15% de pérdidas de información, el tamaño muestral mínimo sería de 442 pacientes (Tabla IV).

Tabla IV. Tamaño Muestral

Muestra ajustada a perdidas=442	
Población (N)	1000
Seguridad	95%
Precisión	4%
Proporción	50%
Probabilidad Perdidas	15%

8.7 MEDICIONES

De cada paciente incluido en el estudio, se estudiarán las variables indicadas a continuación, elaborándose una tabla de recogida de datos para tal fin (ANEXO I. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS).

8.7.1 VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS

- Sexo: Se obtendrá de la historia clínica
- Edad: Se obtendrá de la historia clínica

8.7.2 VARIABLES DE UBICACIÓN

- Hospital de Referencia: Se obtendrá de la historia clínica
- Servicio de Referencia: Se obtendrá de la historia clínica
- Unidad en la que está ingresado en el momento de la recogida de datos

8.7.3 VARIABLES CLÍNICAS

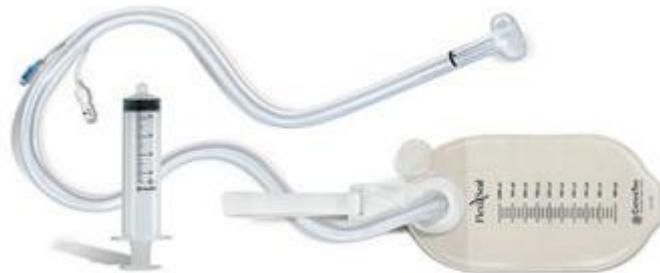
- Motivo de Ingreso: Se obtendrá de la historia clínica
- Días de hospitalización: Se obtendrá de la historia clínica
- Días en la Unidad: Se obtendrá de la historia clínica
- Presencia de úlceras por presión y grado: Se obtendrá de la historia clínica

8.7.4 VARIABLES RELACIONADAS CON LA DAI Y LA INCONTINENCIA

- Presencia de DAI: Se realizará el diagnóstico en el momento de recogida de datos.
- Localización de la DAI: Se registrará según las 13 localizaciones recogidas en la escala de *Boerchert*.
- Eritema: Según escala de *Boerchert* y escala EVE.
- Pérdida de piel: Según escala de *Boerchert*.
- Presencia de *Rash* cutáneo.

- Tipo de Incontinencia; Urinaria, Fecal, Mixta: Se obtendrá de la historia clínica.
- Sonda Uretral: Se obtendrá de la historia clínica.
- Productos utilizados en caso de incontinencia: Se obtendrá de la historia clínica.
 - Empapadores.
 - Pañal.
 - Sistemas de Drenaje Fecal Interno (Ilustración II).
 - Otros (especificar).

Ilustración II. Sistema de drenaje fecal interno



8.7.5 VARIABLES RELACIONADAS CON LA PREVENCIÓN Y EL TRATAMIENTO

- Productos utilizados para la limpieza y protección de la piel del área perineal (se obtendrá de la historia clínica):
 - Aceites hiperoxigenados
 - Emolientes
 - Productos Barrera (especificar)

8.7.6 DEFINICIONES OPERACIONALES

Se considerará incontinencia a la pérdida involuntaria de orina y/o heces. Los pacientes con sonda uretral no serán considerados como incontinentes debido a que este dispositivo impide el contacto de la orina con la piel evitando por lo tanto el contacto del irritante con la piel necesario para desarrollar DAI. Los pacientes con colectores de heces si serán considerados como incontinentes pues estos dispositivos no aseguran la completa estanqueidad pudiéndose producir contacto de las heces con la piel.

Se considera DAI la presencia de inflamación y/o erosión de la piel por la acción prolongada de la orina y/o heces. Puede manifestarse como inflamación, eritema, erosión y/o denudación de esa piel, con apariencia de herida superficial.

La presencia o no de DAI se diagnosticará basándonos en la combinación de dos escalas como recomienda la literatura (11) : la escala de Boerther y la escala EVE.

Actualmente el EPUAP ha desarrollado un material formativo on-line de calidad denominado PUCLAS 2, para diferenciar las UPP de la DAI, que se encuentra disponible de manera gratuita en: www.puclas.ugent.be/puclas/e/page54.html (25)

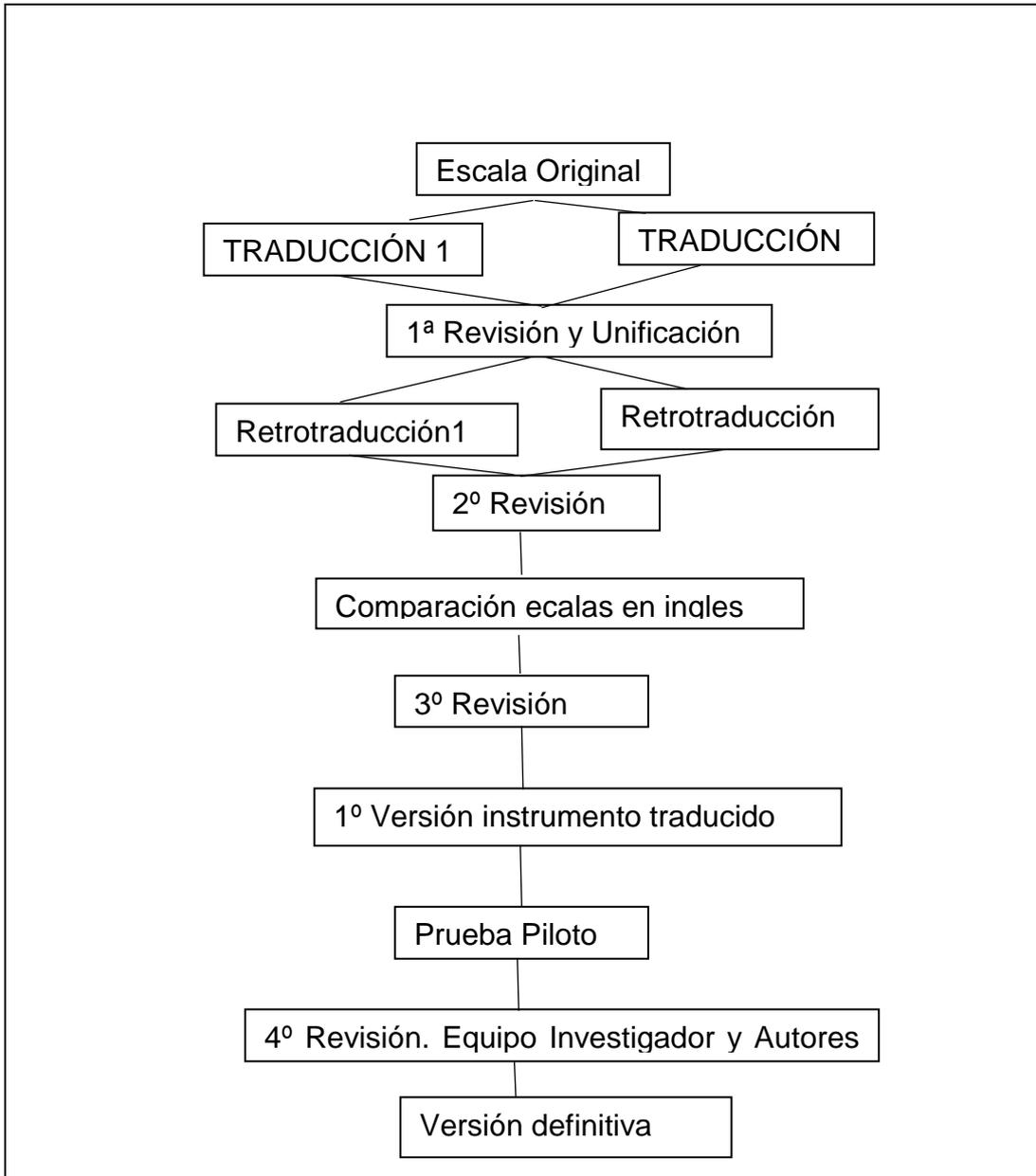
8.7.7 PROCEDIMIENTO

El equipo investigador está constituido por personal de enfermería: un investigador principal y un investigador por cada hospital que participa en el estudio.

Se solicitará para la realización del estudio la colaboración del personal de enfermería de medicina preventiva, grupos de trabajo de úlceras por presión y de los servicios implicados en el estudio.

Debido a que la escala de *Boerchert* no está validada en nuestro ámbito, se realizará en una primera fase del estudio su traducción y validación tanto al castellano como al gallego siguiendo las directrices que se recomiendan en la literatura (26-28) (Ilustración III).

Ilustración III. Algoritmo, Traducción y Validación Instrumento de Boerchert



La recogida de datos se realizará en cuatro días consecutivos, utilizando para ello la hoja de recogida de datos (ANEXO I. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS)

La revisión de casos complejos o dudosos, se realizará al final de la visita de recopilación del servicio y se procederá a revisar detalladamente la historia del paciente.

- La decisión del investigador será final al catalogar como caso de DAI.
- Los casos que a pesar de su revisión queden como dudosos de DAI no serán considerados para el registro

8.8 ESTRATEGIA DEL ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis se realizará con el programa estadístico R.

La prevalencia de la DAI se calculará por el total de pacientes con DAI de la muestra dividido por el total de la muestra x100.

La prevalencia de DAI entre incontinentes se calculará por el total de pacientes con DAI dividido por el total de incontinentes de la muestra x100.

La prevalencia de la incontinencia será calculada por el total de incontinentes de la muestra dividido por el total de la muestra x100.

Se realizará un estudio descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán como media±desviación típica. Las variables cualitativas se expresarán como valor absoluto y porcentaje con la estimación del 95% de intervalo de confianza. Para comparar medias se utilizará la T de Student o el test de Mann-Whitney según proceda, tras comprobar la normalidad de la variable en estudio con el test de Kolgomorow Smirnov. Para determinar la asociación entre variables cualitativas utilizaremos el test estadístico Chi-cuadrado. Para

determinar la correlación de variables cuantitativas entre sí utilizaremos el coeficiente de correlación de Pearson o de Spearman. Para determinar las variables asociadas a los eventos de interés se realizará un análisis multivariado de regresión logística.

Para la validación del instrumento de medida de *Boerchert* traducido se realizará la consistencia interna de las mediciones calculando las correlaciones ítem-test mediante el alfa de *Cronbach* y alfa de *Cronbach* corregido, al omitir cada uno de los ítems.

La fiabilidad intraobservador y la interobservador se valorarán con el coeficiente de correlación intraclase y *Kappa* (fiabilidad interobservador).

Para analizar la validez interna se realizará un análisis factorial de componentes principales (prueba de Kaiser-Meyer-Olkin), y para la convergente el coeficiente de correlación de Spearman de los valores obtenidos de las escalas *Boerchert* y *Boerchert* traducidas.

8.9 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

8.9.1 SESGOS DE INFORMACIÓN

Tendremos en cuenta que para este estudio los pacientes con sonda uretral no son considerados como incontinentes por lo tanto los datos de prevalencia de la incontinencia urinaria pueden dar lugar a una infravaloración de la prevalencia de la incontinencia urinaria, aunque la presencia de la sonda urinaria no siempre indica que los pacientes sean incontinentes pues puede estar indicada en casos de cirugía, sedación, monitorización...

También tendremos en cuenta que la dermatitis asociada a incontinencia actualmente no se está diagnosticando en los hospitales en los que se realizará el proyecto como entidad propia.

9 CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

Tabla V. Cronograma

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES																		
ACTIVIDAD	PERSONA/S INVOLUCRADAS	MESES																
		2016			2017											2018		
		O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F
AUTORIZACIONES	Investigador Principal																	
TRADUCCIÓN Y VALIDACIÓN ESCALA	Todos los miembros del equipo investigador																	
RECOGIDA DE DATOS	Investigadores Colaboradores																	
ANÁLISIS ESTADÍSTICO E INTERPRETACION DE DATOS	Estadístico y un investigador colaborador																	
EVALUACIÓN DE RESULTADOS	Todos los miembros del equipo investigador																	
REDACCIÓN Y TRADUCCION DEL INFORME DE INVESTIGACIÓN	Traductor y todos los miembros del equipo investigador																	
DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	Investigador Principal y dos investigadores colaboradores																	

La investigadora principal, Rosario Villar Redondo, será la responsable del estudio y participará de forma directa o supervisando en todas sus

fases, se encargará de la organización, fijación de calendarios, distribución de tareas y gestión del presupuesto del proyecto; también será responsable de la solicitud de autorizaciones y cumplimiento en la entrega de los informes técnicos y financieros previstos para el proyecto.

Representado en la Tabla V, vemos que de noviembre del 2016 a febrero del 2017 se procedera a realizar la traducción y validación del instrumento de medida, estando involucrados todos los miembros del equipo investigador

La recogida de datos se realizará en el mes de marzo del 2017, por parte de los cuatro investigadores colaboradores uno por hospital participante, el estadístico realizará su análisis en los meses de marzo y abril del 2017 con la participación de un investigador colaborador.

De marzo a julio del 2017, se realizará la evaluación de los resultados por parte de todo el equipo investigador y posterior redacción con la colaboración del traductor, finalizándose el proyecto en los meses de diciembre del 2017 a febrero del 2018 con su difusión por parte de la investigadora principal y dos colaboradores.

10 ASPECTOS ÉTICO LEGALES

Al tratarse de un estudio descriptivo de prevalencia no se va a realizar ningún tipo de intervención sobre el paciente ni será necesario consultarle sobre posibles síntomas pues el diagnóstico de la DAI se realiza de manera visual por el investigador y el resto de las variables se obtienen de la historia clínica.

Se respetarán todos los requerimientos éticos para este tipo de estudios.

Consentimiento Informado de participación en el proyecto. Se entregará al paciente un documento informativo (ANEXO III. MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE) redactado en lenguaje no técnico y de manera sencilla, con los objetivos genéricos del estudio, su importancia para la investigación y el motivo por el que es necesario la participación de las personas. Junto con dicho documento se entregará la hoja de Consentimiento Informado (ANEXO II. CONSENTIMIENTO INFORMADO) que deberá cubrir y firmar para dar consentimiento en la participación del estudio. Si el estado físico o psíquico de la persona seleccionada para la investigación le impidiese comprender la información y dar su consentimiento, el documento será entregado a la persona vinculada a él por razones familiares o de hecho (Consentimiento por Representación) (29).

Se ofrecerá Garantía de confidencialidad de la información según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (30).

Se requerirá la autorización del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia.

11 APLICABILIDAD

El conocer la prevalencia de la DAI es un primer paso muy importante para avanzar en la protocolización de su diagnóstico, prevención y tratamiento.

Con este estudio podremos:

- Conocer la magnitud del problema
- Adecuar los recursos
- Plantear bases para su tratamiento y prevención.
- Detectar posible sobredimensión de la prevalencia de UPP
- Tener una base para desarrollar futuros estudios de investigación que avancen en la prevención y tratamiento de la DAI

12 PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

De los resultados obtenidos fruto de este proyecto de investigación, se propone para su difusión:

12.1 REVISTAS CIENTÍFICAS

Se enviarán los resultados a revistas tanto de ámbito nacional, como de ámbito internacional.

En la Tabla VI, se relacionan las revistas de preferencia para publicar nuestros resultados, indicando si está indexada en el *Journal Citation Report* (JCR). En este caso, se recoge el factor de impacto de las revistas para el año 2015 y el cuartil (indicando el ámbito).

Tabla VI. Factor de Impacto

2015	JCR - Factor de impacto	Cuartil
<i>Advances in Skin & Wound Care</i>	1,337	Q2 (En ENFERMERÍA)
International Wound Journal	2,594	Q1 (En DERMATOLOGÍA)
Journal of Wound Ostomy and Continence Nursing	0,969	Q3 (En ENFERMERÍA)
Gerokomos	-	-

12.2 CONGRESOS

Se asistirá a los siguientes congresos, con propuesta de comunicación en formato oral o tipo póster.

- Congreso del Grupo Nacional para el estudio y asesoramiento en úlceras por presión y heridas crónicas (GNEAUPP)
- Congreso Iberoamericano sobre úlceras y heridas de la sociedad ibero-latinoamericana de úlceras y heridas (SILAUHE)
- Congreso del *European Wound Management Association* (EWMA)

13 FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

13.1 RECURSOS NECESARIOS

13.1.1 INFRAESTRUCTURAS

El estudio se llevará a cabo en las propias instalaciones de los cuatro hospitales seleccionados para el estudio del área sanitaria de Santiago de Compostela

13.1.2 RECURSOS HUMANOS

El equipo investigador lo forma personal de enfermería que son personal propio de los centros y que no cobrarán por la ejecución del proyecto.

Se contratará un traductor para la traducción del informe

Se contratará un analista estadístico durante un mes para el análisis de los resultados.

13.1.3 RECURSOS MATERIALES

Se necesitará material fungible e inventariable como papel, cartuchos de impresora, bolígrafos, ordenador portatil, memoria flash. Podemos ver los detalles desglosados en la siguiente tabla:

Tabla VII. Presupuesto Solicitado

CONCEPTO	CANTIDAD	COSTE UNITARIO	TOTAL
Recursos Humanos			
Investigador Principal	1	0,00 €	0,00 €
Colaboradores	4	0,00 €	0,00 €
Estadístico (5 horas semanales) /4semanas	1	400,00 €	1.600,00 €
<i>Subtotal de la partida Recursos Humanos</i>			1.600,00 €
Bienes y servicios			
Material fungible			
Folios	3 paquetes de 500	4,00 €	12,00 €
Cartuchos impresora	8	40,00 €	320,00 €
<i>Subtotal de la partida Material Fungible</i>			330,00 €
Material inventariable			
Ordenadores Portátiles	2	700,00 €	1400,00 €
Memorias USB	4	15,00 €	60,00 €
Bolígrafos	20	1,00 €	20,00 €
<i>Subtotal Material Inventariable</i>			1480,00 €
Contratación de servicios			
Traducción			500,00 €
<i>Subtotal contratación de Servicios</i>			500,00 €
Otros			
Open Access			2.000,00 €
<i>Subtotal</i>			2000,00 €
VIAJES y DIETAS			
Inscripción y Asistencia a Congresos	3	900,00 €	2.700,00 €
<i>Subtotal de viajes</i>			2.700,00 €
Total			8.610,00 €
<i>Costes indirectos (21% sobre el total)</i>			1.808,10€
TOTAL SOLICITADO (total +21% de costes indirectos)			10.418,10€

13.2 POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN

Se presentará el proyecto a las convocatorias del Instituto de Salud Carlos III, en particular, al Fondo de Investigación en Salud.

En el ámbito autonómico se presentará el proyecto a las convocatorias de la Agencia Gallega de Innovación relacionadas con el ámbito de la salud.

Se solicitarán también las becas convocadas por la GNEAUPP, para la asistencia a congresos

14 BIBLIOGRAFÍA

1. Nathan A. Eczema & dermatitis. Practice Nurse. 2004;28(10):62-6.
2. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology. 2003;61(1):37-49.
3. Morilla JC. Guía de atención a pacientes con incontinencia urinaria. Sevilla: SAS y ASANEC, 2003.
4. Observatorio Nacional de la Incontinencia (ONI). Notas de Prensa [12/01/2010]. Más de seis millones y medio de españoles sufren incontinencia urinaria (consultado 04/05/2016). Disponible en: http://www.observatoriodelaincontinencia.es/noticias_detalle.php?id=56&tipo=%271
5. Formiga F, Mascaró J, Montero J, Del Río C, Pujol R. Incontinencia fecal en el anciano. Rev Esp Gerontol. 2004;39(3):174-9.
6. Roberts RO, Jacobsen SJ, Reilly WT, Pemberton JH, Lieber MM, Talley NJ. Prevalence of combined fecal and urinary incontinence: a community-based study. J Am Geriatr Soc. 1999:837-41.
7. Teunissen TA, van den Bosch WJ, van den Hoogen HJ, Lagro-Janssen AL. Prevalence of urinary, fecal and double incontinence in the elderly living at home. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 2004;15(1):10-3.
8. 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.

9. Defloor T, Schoonhoven L, Fletcher J, Furtado K, Heyman H, Lubbers M, et al. Statement of the European Pressure Ulcer Advisory Panel -- pressure ulcer classification: differentiation between pressure ulcers and moisture lesions. *Journal of Wound Ostomy Continence Nurs.* 2005;32(5):302-6.
10. Gray M, Bohacek L, Weir D, Zdanuk J. Moisture vs pressure: making sense out of perineal wounds. *Journal of Wound, Ostomy & Continence Nursing.* 2007;34(2):134-42.
11. Gray M, Bliss DZ, Doughty DB, Ermer-Seltun J, Kennedy-Evans KL, Palmer MH. Incontinence-associated dermatitis: a consensus. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2007;34(1):45-56.
12. Black JM, Gray M, Bliss DZ, Kennedy-Evans KL, Logan S, Baharestani MM, et al. MASD part 2: incontinence-associated dermatitis and intertriginous dermatitis: a consensus. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2011;38(4):359-70.
13. Brown DS, Sears M. Perineal dermatitis: a conceptual framework. *Ostomy Wound Management.* 1993;39(7):20-5.
14. Beeckman D, Schoonhoven L, Verhaeghe S, Heyneman A, Defloor T. Prevention and treatment of incontinence-associated dermatitis: literature review. *J Adv Nurs.* 2009;65(6):1141-54.
15. Segovia-Gómez T, Bermejo M, García-Alamino JM. Ulceras por humedad: conocerlas para prevenirlas mejor. *Gerokomos.* 2012;23(3):137-40.
16. Beeckman D, Schoonhoven L, Fletcher J, Furtado K, Gunningberg L, Heyman H, et al. EPUAP classification system for pressure ulcers: European reliability study. *J Adv Nurs.* 2007;60(6):682-91.

17. Mahoney M, Rozenboom B, Doughty D, Smith H. Issues related to accurate classification of buttocks wounds. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2011;38(6):635-42.
18. Borchert K, Bliss DZ, Savik K, Radosevich DM. The incontinence-associated dermatitis and its severity instrument: development and validation. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2010;37(5):527-35.
19. Nix DH. Validity and Reliability of the Perineal Assessment Tool. *Ostomy Wound Manag.* 2002;48(2):43-9.
20. Fader M, Bain D, Cottenden A. Effects of absorbent incontinence pads on pressure management mattresses. *J Adv Nurs.* 2004;48(6):569-74.
21. Brown DS. Perineal dermatitis: can we measure it? *Ostomy Wound Manag.* 1993;39(7):28-31.
22. Kennedy KL, Lutz L. Comparison of the efficacy and cost-effectiveness of three skin protectants in the management of incontinence Dermatitis. In: *Proceedings of the European Conference on Advances in Wound Management.* Amsterdam;1996.
23. Gray M. Optimal management of incontinence-associated dermatitis in the elderly. *Am J Clin Dermatol.* 2010;11(3):201-10.
24. Gálvez González M. Guía de actuación: Higiene del paciente crítico. Biblioteca Lascasas, 2008; 4(4).[consultado 03/06/2016] Disponible en: www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0363.php.
25. Beeckman D, Schoonhoven L, Fletcher J, Furtado K, Heyman H, Paquay L, et al. Pressure ulcers and incontinence-associated dermatitis: effectiveness of the Pressure Ulcer Classification education tool on classification by nurses. *Qual Saf Health Care.* 2010;19(5).

26. Acquadro C, Conway K, Hareendran A, Aaronson N for the European Regulatory Issues and Quality of Life Assessment (ERIQA) Group. Literature Review of Methods to Translate Health-Related Quality of Life Questionnaires for Use in Multinational Clinical Trials. *Value Health*. 2008;11(3):509-21.
27. Guillermin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993; 46:1417-32.
28. Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (cuestionario de Salud SF 36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin (Barc)*. 1995; 104:771-6.
29. Ley Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. 41/2002 de 14 de noviembre. *Boletín Oficial del Estado*, nº 274, (15-11-2002).
30. Protección de Datos de Carácter Personal. Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre. *Boletín Oficial del Estado*, nº 298, (14-12-1999).

15 ANEXOS

15.1 ANEXO I. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS	
Variables Sociodemográficas	IDENTIFICACIÓN/ FECHA
Edad: _____	
Sexo: Varón <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/>	
Variables de Ubicación	
Hospital: _____	
Servicio: _____	
Unidad: _____	
Variables Clínicas	
Motivo de Ingreso _____	
Días de Hospitalización _____	Días de ingreso en la unidad _____
DAI: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	INCONTINENCIA Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Sonda Uretral Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Tipo: Urinaria <input type="checkbox"/> Fecal <input type="checkbox"/> Mixta <input type="checkbox"/>
Productos utilizados para la Incontinencia	
Empapadores <input type="checkbox"/> Pañal <input type="checkbox"/> Sistema de drenaje fecal interno <input type="checkbox"/>	
Otros _____	
Productos utilizados para la protección de la piel perineal	
Aceites hiperoxigenados <input type="checkbox"/> Emolientes <input type="checkbox"/> _____	

Productos Barrera <input type="checkbox"/> Especificar _____			
Otros _____			
UPP <input type="checkbox"/> Grado _____			
ESCALA VISUAL DEL ERITEMA			
0	No eritema		
1	Poco eritema (casi imperceptible)		
2	Eritema moderado (piel rosa)		
3	Eritema intenso (piel púrpura o roja)		
4	Piel rota o abrasión		
ESCALA DE BOERCHERT TRADUCIDA			
LOCALIZACIÓN	ERITEMA	PÉRDIDA DE PIEL	RUSH
Nº.....	NO <input type="checkbox"/> Rosa <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

LOCALIZACIÓN

Las 13 localizaciones de la DAI:

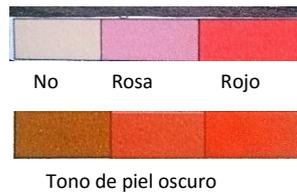
1. Piel Perianal
2. Zona interglútea
3. Zona Inferior glúteo izquierdo
4. Zona Inferior glúteo derecho
5. Zona superior glúteo izquierdo
6. Zona superior glúteo derecho
7. Zona genital (labios/escroto)
8. Zona inferior del abdomen/suprapúbica
9. Ingles
10. Cara interna del muslo izquierdo
11. Cara interna del muslo derecho
12. Muslo posterior izquierdo
13. Muslo posterior derecho



ERITEMA

Las opciones son: ninguno, rosado, rojo y rojo brillante. En la piel con una pigmentación más oscura el rojo brillante puede tener un tono más púrpura.

Grados de eritema:



PÉRDIDA DE PIEL

La piel está húmeda, falta la capa superior (erosión)

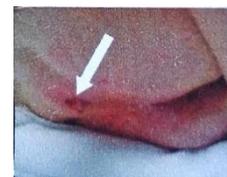
SI



NO



UPP no DAI



RASH

Un área de enrojecimiento con bordes irregulares y zona de puntos que se arrastran del borde

SI



NO



15.2 ANEXO II. CONSENTIMIENTO INFORMADO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.

TÍTULO DEL ESTUDIO: Prevalencia de la Dermatitis Asociada a Incontinencia en pacientes hospitalizados en el área sanitaria de Santiago de Compostela.

Yo,

padre/madre/tutor legal/participante (subraye, en cada caso, lo que proceda), con DNI

Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado, que se me entregó, pude conversar con y hacer todas las preguntas sobre el estudio.

Comprendo que la participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados habituales.

Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al paciente

Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio

Fdo: padre/madre/tutor/participante

Nombre y apellidos: Fecha:

Fdo: Investigador que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos: Fecha:

15.3 ANEXO III. MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Prevalencia de la Dermatitis Asociada a Incontinencia en pacientes hospitalizados en el área sanitaria de Santiago de Compostela.

INVESTIGADORA: María del Rosario Villar Redondo

CENTRO: Complejo Hospitalario Universitario Santiago de Compostela

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que usted tiene derecho.

El propósito de este estudio es describir la prevalencia de la Dermatitis Asociada a Incontinencia, para nosotros relevante porque no existen datos previos sobre esta patología en nuestra área sanitaria. Se le propone participar porque usted o su familiar está ingresado en la zona de hospitalización del área sanitaria de Santiago de Compostela, área donde se realiza el estudio. Este estudio requiere sólo la inspección visual por parte del personal de enfermería investigador del área de piel posiblemente afectada por la dermatitis. Esta inspección se realizará una única vez, sin que suponga ningún tipo de molestia.

No se espera que usted obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la Dermatitis Asociada a Incontinencia. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas. Si usted lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, oponerse, corregirlos o cancelarlos, solicitándolo al equipo investigador.

Solo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos en el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de modo codificado, que quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quién pertenece.

Esta investigación es promovida por personal de enfermería con fondos aportados por diversos organismos públicos.

El personal investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

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

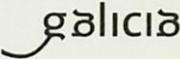
Puede contactar con María del Rosario Villar Redondo en el teléfono 981950680 o en el correo electrónico rosario.villar@udc.es

Muchas Gracias por su colaboración.

15.4 ANEXO IV: AUTORIZACION COMITÉ ETICO DE INVESTIGACION DE GALICIA

 **XUNTA DE GALICIA**
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica

Secretaría Técnica
Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
Consellería de Sanidade
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425



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

D/D^a:

con teléfono:

y correo electrónico:

SOLICITA la evaluación de:

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

DEL ESTUDIO:

Título:

Promotor:

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

Tipo de estudio:

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

Investigadores y centros en Galicia:

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

A de 2016

Firmado:

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