



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

GRADO EN ENFERMERÍA

Curso Académico 2017-2018

TRABAJO FIN DE GRADO

Efectividad de la escala NSRAS en neonatos

Aldara Sedes Martínez

Tutor: Pablo Uriel

Junio 2018

ESCUELA UNIVERSITARIA DE ENFERMERÍA A CORUÑA

UNIVERSIDAD DE A CORUÑA



Índice

1. Resumen.....	3
1.1. Español	
1.2. Gallego	
1.3. Inglés	
2. Introducción	5
2.1. Definición de UPP	
2.2. Definición de neonato	
2.2.1. Clasificación según edad gestacional	
2.3. Factores de riesgo	
2.4. Características de la piel del neonato prematuro	
2.5. Localizaciones	
2.6. Repercusión de las UPP en neonatos	
2.7. Escala NSRAS	
3. Objetivos.....	12
4. Tipo de estudio	12
4.1. Búsqueda bibliográfica	
5. Material y métodos.....	13
5.1. Ámbito de estudio	
5.2. Período de estudio	
5.3. Final del estudio	
5.4. Limitaciones del estudio	



5.5. Selección y retirada de pacientes	
5.5.1. Criterios de inclusión	
5.5.2. Criterios de exclusión	
5.5.3. Criterios de retirada	
5.6. Procedimiento de aleatorización	
5.7. Justificación del tamaño muestral	
5.8. Mediciones e intervenciones	
5.9. Descripción de la intervención	
5.10. Evaluación de la respuesta	
5.11. Análisis estadístico	
6. Seguridad y efectos adversos	19
7. Aspectos éticos – legales.....	19
8. Memoria económica.....	20
9. Compromiso de publicación.....	20
10. Bibliografía.....	21
11. Anexos.....	24

1. Resumen

1.1. Resúmen: Español

Introducción.

Aunque antiguamente se desconocía, en los últimos años se ha probado que las úlceras por presión son un problema de salud pública que ocurre en todos los ámbitos sanitarios y que puede afectar indiferentemente en cualquier franja de edad.

La piel del neonato se caracteriza por su fragilidad que, junto con un sistema inmaduro y el uso de dispositivos médicos, va a aumentar el riesgo de daño en la piel.

Las úlceras en neonatos requieren una atención temprana y evaluación de los riesgos por el personal sanitario correspondiente.

Objetivo. Evaluar la eficacia de reducción de úlceras por presión en neonatos, mediante la aplicación de la escala NSRAS.

Metodología. Ensayo clínico, aleatorizado y controlado, con una muestra de ___ neonatos de entre 0-30 días.

Palabras clave. Neonato, NSRAS, úlcera por presión.

1.2. Resumo: Gallego

Introducción.

Malia que era anteriormente descoñecido, nos últimos anos demostrouse que as úlceras por presión son un problema de saúde pública que se produce en todas as áreas de saúde e que pode afectar de forma indiferente en calquera franxa de poboación.

A pel do neonato caracterízase pola súa fragilidade que, xunto cun sistema inmaduro e o uso de dispositivos médicos, aumentará o risco de dano na pel.

As úlceras en neonatos requiren atención e avaliación precoz de riscos polo persoal sanitario correspondente.

Obxectivo. Para avaliar a eficacia da redución da úlcera por presión nos neonatos, aplicando a escala NSRAS.



Metodoloxía. Proba clínica, aleatorizada e controlada, cunha mostra de ___ neonatos entre 0-30 días.

Palabras clave. Neonato, NSRAS, úlcera por presión.

1.3. Summary: English

Introduction.

Although it was previously unknown, in recent years it has been proven that pressure ulcers are a public health problem that occurs in all health areas and that can affect indifferently in any age range

The skin of the newborn is characterized by its fragility which, together with an immature system and the use of medical devices, will increase the risk of skin damage.

Ulcers in neonates require early attention and risk assessment by the corresponding health personnel.

Objective. To evaluate the effectiveness of pressure ulcer reduction in neonates, by applying the NSRAS scale.

Methodology. Clinical trial, randomized and controlled, with a sample of ___ neonates between 0-30 days.

Keywords. Neonate, NSRAS, pressure ulcer.

2. *Introducción*

Desde hace unos años la investigación científica sanitaria ha encaminado sus pasos hacia la seguridad del paciente frente a la hospitalización. Para alcanzar la excelencia en la calidad de los cuidados es necesario que las personas que utilizan los servicios sanitarios estén y se sientan seguras.

De todos los efectos adversos derivados de los cuidados ofertados en los servicios sanitarios, las úlceras por presión representan el efecto al que enfermería podría poner remedio de forma directa. Las úlceras por presión son un problema de salud pública que ocurre en todos los ámbitos sanitarios y que puede afectar a todas las personas en cualquier franja de edad. Hasta hace relativamente poco tiempo, no se tenía conciencia de que la población pediátrica y neonatal pudiese padecer úlceras por presión (UPP).

Debido al avance de las tecnologías sanitarias relacionadas a la edad pediátrica y neonatal como la Ventilación de Alta Frecuencia Oscilatoria (VAFO), Ventilación Mecánica Invasiva (VMI) y no invasiva (VMNI), Oxigenación por Membrana Extracorpórea (ECMO) o los sensores de pulsioximetría, la mortalidad relacionada a ciertas enfermedades ha disminuido notablemente. Por otro lado, el uso de esta nueva tecnología obliga al neonato y al niño a tener un estado de inmovilidad que favorece la aparición de UPP. También es importante tener en cuenta los dispositivos que se utilizan para estos procedimientos que pueden causar este tipo de heridas en la piel de los niños. Además, el efecto negativo de la inmovilidad o la desnutrición en la población infantil con enfermedades crónicas o en fase terminal, provocan un riesgo aumentado de UPP. Y en cuanto a los neonatos en particular, no debemos olvidar las especiales necesidades que tienen sobre todo aquellos prematuros extremos con su especial inmadurez de la piel. (1)



a) Definición de UPP

Una UPP es una lesión de origen isquémico localizada en la piel y tejidos subyacentes, producida por la presión directa o tracción en direcciones opuestas (cizallamiento), o por una combinación de las mismas. La fricción se considera, actualmente, un factor de riesgo pero no es responsable de la aparición de UPP (2).

La clasificación de la severidad de UPP es la misma para adultos, niños y neonatos. Hay 4 categorías aceptadas por la European Pressure Ulcer Assessment Panel (EPUAP) y el Grupo Nacional de Estudio y Asesoramiento de Úlceras por Presión (GNEAUPP): I, II, III, IV (3). Como resultado de la hipoxia tisular de la zona, aparece una degeneración rápida de los tejidos, cuya gravedad puede ir desde un ligero enrojecimiento de la piel (categoría I) hasta úlceras profundas que afectan al músculo e incluso al hueso (categoría IV).

b) Definición neonato

También denominado recién nacido (RN), aquel bebé que tiene 30 días o menos, contados desde el día de su nacimiento, ya sea que haya sido por parto natural o por cesárea. La palabra se aplica tanto a aquellos bebés nacidos antes de tiempo, en tiempo y forma o pasados los nueve meses de embarazo. (4)

Abarca una etapa de la vida realmente muy corta, pero los cambios que suceden pueden desembocar en consecuencias muy determinantes para el resto de la vida del recién nacido. Se pueden presentar muchos eventos críticos:

- Se forman los vínculos entre padres-hijo
- Se establecen los patrones de alimentación
- El riesgo de infección se vuelve mayor y más grave
- Aparecen defectos congénitos y/o genéticos

i. Clasificación según edad gestacional

Dentro de la descripción de neonato, podemos realizar una clasificación dependiendo de la edad gestacional (EG) o del peso.

Existen diferentes métodos para calcular la edad gestacional, como a través de la fecha de la última regla (FUR) lo cual permite conocer la EG en las consultas prenatales. Sin embargo, el método más efectivo es la ecografía en el embarazo. Muchas veces se utiliza la FUR durante el periodo prenatal y se corrige la EG con la ecografía.

Tras el cálculo de la edad gestacional y el peso, se puede clasificar al RN en tres grupos:

Tabla 1. Clasificación del RN según edad gestacional. Fuente: elaboración propia a través de bibliografía.

<i>Clasificación</i>	<i>Semanas de edad gestacional (EG)</i>
RN pretérmino	Nacidos <37 semanas de gestación
RN a término	Nacidos entre la semana 37-42 de gestación
RN posttérmino	Nacidos >42 semanas de gestación

Tabla 2. Clasificación según peso al nacimiento. Fuente: elaboración propia a través de bibliografía.

<i>Clasificación</i>	<i>Peso al nacer</i>
Bajo peso extremo	< 1.000 gr
Muy bajo peso	Entre 1.000 y 1.500 gr
Bajo peso	Entre 1.500 y 2.500 gr
Normopeso	>2.500 gr

Tabla 3. Clasificación según la edad gestacional y el percentil de peso. Fuente: elaboración propia a través de bibliografía.

<i>Clasificación</i>	<i>Percentil peso según edad gestacional</i>
Bajo peso para EG	< percentil 3
Peso adecuado para EG	Entre el percentil 3-97
Alto peso para EG	>percentil 97

Dependiendo de la clasificación, las necesidades primarias de los RN variarán. En especial, la piel es uno de los órganos de más fácil exploración visual y según la edad gestacional, el peso y otros factores de riesgo (véase apartado c más adelante) su integridad se podrá ver afectada.

c) Factores de riesgo

Los factores de riesgo en cuanto a las Úlceras por presión (UPP) no son muy diferentes a los de un adulto. Por otro lado, si es cierto que debido a las características intrínsecas de los pacientes neonatales, existen factores de riesgo con una mayor fuerza de relación con la presencia de UPP.

Hemos de recordar que la creencia de pensar que las UPP no son un problema en los pacientes neonatales es uno de los factores de riesgo más importantes para su aparición.

Por otro lado, las zonas donde se apoyan dispositivos terapéuticos o diagnósticos y la técnica usada para su fijación son zonas de riesgo de UPP, siendo la causa del 50% de estas lesiones. Por lo que va a ser muy importante la vigilancia de estos puntos de presión en la piel para realizar intervenciones de prevención recomendadas. La piel de los neonatos, sobre todo de aquellos pretérmino, es muy inmadura lo que va a ocasionar mayor sensibilidad al apoyo de estos dispositivos.



Otros factores de risco serían la utilización de ventilación mecánica no invasiva, medicación miorelajante o sedación, intubación oro-traqueal, presenza de edema o portar una sonda nasogástrica.

d) Características de la piel del neonato prematuro

Todos los RNPT (Recién Nacido Pre-Término) nacen con los órganos inmaduros para la vida extrauterina. Especialmente, uno de los factores que está en contacto directo con el ambiente externo es la piel, por lo que es uno de los órganos que soporta mayor estrés desde el nacimiento. (5)

Es la primera barrera de comunicación con el medio externo: seco, duro y cargado de microorganismos patógenos. Cuando el recién nacido nace la primera sustancia que recubre su piel es la vέρnix caseosa. Esta sustancia formada por péptidos antimicrobianos, secreciones sebáceas, células corneales y pelos de lanugo tiene un alto poder hidratante (protege de las pérdidas insensibles de agua) y de protección frente a la nueva colonización que sufre la piel del RN. No todos los RN tienen esta capa intacta, sino que va a depender de la EG que tengan mayor o menos vέρnix caseoso. Por lo tanto, el RN prétermino y postérmino no van a tener esta capa de protección primaria. (15)

Las funciones de la piel son ineficaces por lo que precisan de cuidados que se centren en paliar esta inmadurez hasta su desarrollo completo. Todas las funciones se encuentran alteradas en el RNPT: protección frente a traumatismos, frente a rayos ultra violeta (UV), frente a infecciones, termorregulación o la permeabilidad. (5)



e) Localización

La localización de las úlceras por presión en pediatría se diferencia también en cuanto a los adultos. Mientras que en la etapa adulta la localización más frecuente son los talones y el sacro, en pediatría la más frecuente es: (6)

- En niños >3 años: La zona sacra y los talones
- En niños >3 años: La región occipital, las orejas y los pies.

Cuando hablamos de las úlceras en neonatos debemos de conocer una serie de aspectos que nos permitirá entender mejor el por qué de estas localizaciones. En los neonatos existe una desproporción del peso de la cabeza con respecto al resto del cuerpo. Esta característica junto a la falta de pelo y el escaso espesor de la dermis (1mm) son las principales causas de que la zona occipital sea donde más frecuentemente aparecen las UPP (1).

Además, la inmadurez de las defensas mecánicas (menor espesor) y químicas de la piel (pH neutro), provocan que los neonatos con presiones mantenidas puedan desarrollar una lesión en poco tiempo (6).

Las zonas de la piel del neonato donde se apoyan sistemas terapéuticos o diagnósticos tienen un mayor riesgo de desarrollar UPP. Especial atención aquellas provocadas por el sensor de pulsioximetría (pies y muñecas de los neonatos), catéteres venosos (zonas de apoyo en la piel), electrodos (tórax), sensor de pinza de capnografía (lóbulo de la oreja), interfaz de la ventilación mecánica no invasiva (CPAP), ya sea en cánulas binasales o máscara facial (tabique nasal, narinas y mejillas).

f) Repercusión de las úlceras por presión en neonatos

Respecto al neonato, la UPP es una rotura de la piel que favorece la infección nosocomial por parte de gérmenes que se encuentren en la piel o en la incubadora. Por lo cual, aumenta el riesgo de infección nosocomial.

En esta etapa de la vida y dependiendo de la edad gestacional con la que haya nacido, la aparición de la UPP genera un proceso de curación y dolor que resta, indudablemente, la capacidad del niño para desarrollarse normalmente.

Se producen, con mayor frecuencia, en aquellos neonatos más inestables. Esto produce que se le sume además una mayor manipulación para la realización de las curas de la UPP. Este aumento de la manipulación genera una falta de descanso que puede afectar a su desarrollo neurológico (sobre todo en aquellos neonatos más inmaduros).

Por lo tanto, la prevención se convierte en la principal arma para evitar las UPP en neonatología. De esta forma reduciríamos el dolor, la falta de desarrollo y de descanso del neonato. Para ello debemos valorar el riesgo mediante un modelo basado en el juicio clínico o un modelo basado en el uso de escalas de valoración del riesgo.

g) Escala NSRAS^{*Anexo1}

La escala NSRAS (Neonatal Skin Risk Assessment Scale) es la escala que se utiliza en neonatología para la prevención de las úlceras por presión en bebés de 0-30 días.

Utiliza 6 items para poder realizar esta valoración: Edad gestacional, estado mental, movilidad, actividad, nutrición y humedad.

3. *Objetivos*

Hipótesis nula (H0): La utilización de la escala NSRAS, una vez al día, no tiene efecto sobre la aparición de úlceras por presión en neonatos.

Hipótesis alternativa (H1): La utilización de la escala NSRAS, una vez al día, produce un efecto positivo reduciendo la aparición de úlceras por presión en neonatos.

- ✓ **Objetivo principal:** Evaluar la eficacia de reducción de úlceras por presión en neonatos, mediante la aplicación de la escala NSRAS una vez al día.

- ✓ **Objetivo secundario:**
 - Determinar las diferencias en cuanto a la eficacia de la escala en función de la edad gestacional.
 - Determinar las diferencias en cuanto a la eficacia de la escala en función de la presencia de ventilación mecánica.
 - Determinar la concordancia intraobservador e interobservador de la misma.

4. *Tipo de estudio*

Se trata de un ensayo clínico, aleatorizado y controlado.



4.1. Búsqueda bibliográfica

La búsqueda se ha realizado en las bases de datos SciELO y pubmed.

En el SciELO se realizó una búsqueda con el término NSRAS, proporcionando dos artículos, utilizados ambos para el trabajo. Se realizó otra búsqueda con los términos piel, neonatal, úlcera por presión, proporcionando 7 artículos.

En Pubmed, se utilizaron los términos neonatal, skin y pressure ulcer dando lugar a 180 artículos. Se acotó la búsqueda a artículos gratuitos con una antigüedad no superior a 10 años. Además, se añade el término NSRAS. Finalmente se utilizan 5 artículos para el trabajo.

5. Material y métodos

5.1. Ámbito de estudio

Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital Teresa Herrera (Materno – Infantil) de A Coruña.

5.2. Período de estudio

Un año y medio. (Enero 2019 – Junio 2020).

5.3. Final del estudio

Última visita del último paciente incluido en el estudio.

5.4. Limitaciones del estudio

Sesgos de selección: Vienen determinados por los criterios de inclusión/exclusión y el ámbito de estudio. Se incluirán en el estudio a todos los pacientes ingresados en la unidad de neonatología, sobre todo aquellos más propensos a padecer úlceras por presión: prematuros, neonatos con ventilación mecánica y postoperados cardíacos. La magnitud del sesgo de selección podrá valorarse adecuadamente tras conocer la tasa de participación en el estudio.

Sesgos de información: Para minimizar este sesgo se utilizan escalas validadas y los resultados obtenidos se comprobarán que son consistentes con la literatura existente.

5.5. Selección y retirada de pacientes

Se escogerán pacientes neonatales, con previo permiso de sus padres, ingresados en la Unidad de neonatología del hospital Teresa Herrera (Materno – Infantil) de A Coruña que cumplan los siguientes criterios:

5.5.1. Criterios de inclusión

- Neonatos de entre 0 – 30 días.
- Ingresados en la unidad de hospitalización neonatal del Hospital Teresa Herrera.
- Cuyos padres hayan firmado el consentimiento informado específico para este ensayo.

5.5.2. Criterios de exclusión

- Neonatos con una estancia inferior a 24h en la unidad.
- Neonatos que presentan úlceras por presión al ingreso.
- Niños mayores de 30 días.
- Neonatos sin consentimiento de sus padres o personas a cargo.

5.5.3. Criterios de retirada

- Fallecimiento del paciente.
- Empeoramiento del estado de salud.
- Retirada del consentimiento informado.
- Alta del paciente antes de proporcionar resultados.

5.6. Procedimiento de aleatorización

Los pacientes del área de Neonatología del Hospital Teresa Herrera de A Coruña pasarán una “visita de selección” en la que se valorará el cumplimiento de los criterios de inclusión/exclusión, y se les explicará todo el procedimiento a aquellos padres/personas a cargo de los posibles incluidos. Asimismo, se les proporcionará el consentimiento informado^{*Anexo2,3}. Una vez esté firmado y hayan comprendido el proceso, se procederá a una distribución aleatoria simple de dos grupos. La aleatorización simple será en proporción 1:1, realizada con un programa informático que genere dos grupos de tratamiento y asigne de forma aleatoria simple los pacientes seleccionados a cada grupo:

- Grupo de control: Se les realizará el cuidado habitual de la unidad, sin la utilización de ninguna escala de prevención de upp.
- Grupo experimental: A dichos pacientes, se les realizará una valoración por dos personas de la escala NSRAS una vez al día con un intervalo de 4 horas. Se apuntará el valor de la escala y se aplicará el protocolo de prevención de upp de la unidad.

5.7. Justificación del tamaño muestral

Asumiendo un contraste de hipótesis unilateral, se necesita incluir a 142 neonatos (71 en cada grupo) para poder detectar una reducción de la tasa de UPP desde un 18% (García-Fernández Francisco Pedro, 2011) hasta un 4%, con una seguridad del 95%, un poder estadístico del 80% y asumiendo un 15% de pérdidas.



5.8. Mediciones e intervencións

La intervención consistirá en la aplicación de la escala NSRAS una vez al día a los pacientes escogidos. Al grupo experimental se le realizará una valoración de los ítems relacionados con la escala y se aplicarán las medidas del protocolo de prevención de upp de la unidad en caso de alcanzar un valor inferior a 13 en la escala NSRAS por cualquiera de las dos personas encargadas de evaluarlo. Al grupo de control, no se le aplicará ninguna escala, se les realizará los cuidados básicos de la unidad.

Se recogerán, asimismo, variables como la edad gestacional, cuna/incubadora, nutrición, estado mental, actividad, pronóstico de duración de la ventilación mecánica y modalidad de la misma.

5.9. Descripción de la intervención

Después de explicarles a los padres/personas a cargo de los pacientes escogidos el procedimiento, entregarles el consentimiento informado y verificar que han comprendido la información proporcionada, se procede a la distribución aleatoria simple de los mismos en dos grupos.

Al grupo de control, no se le aplicará ninguna escala de valoración de úlceras por presión. Estos pacientes adquirirán la rutina habitual de la unidad, con la única diferencia de que se les apuntará la valoración rutinaria del estado de la piel cada 5 días, junto con las variables de edad gestacional, cuna/incubadora, nutrición, estado mental, actividad, pronóstico de duración de la ventilación mecánica y modalidad de la misma.



Al grupo experimental se le realizará la aplicación de la escala NSRAS por dos personas encargadas. En la unidad debe de haber un coordinador del estudio, encargado de que la recogida de datos se haga de una forma conforme a la metodología propuesta y a su vez, que se encargue de una de las valoraciones al neonato. La enfermera asistencial responsable del neonato cumplimentará, en un momento que tenga tiempo, el formulario de recogida de datos de la escala NSRAS. Simultáneamente y de forma ciega, la coordinadora cumplimentará a su vez su formulario de recogida de datos. Se fijará un espacio temporal aproximado de 4 horas entre observación y observación para evitar reducir la posible variación en el estado del neonato.

Esta escala consta de 6 ítems a valorar de 1 a 4: Condición física general: Edad gestacional, estado mental, movilidad, actividad, nutrición y humedad. El resultado del riesgo se clasifica en tres niveles:

- Neonato con nivel alto de UPP: <13.
- Neonato con nivel moderado: 13-17.
- Neonato con nivel bajo de UPP: >17.

Esta valoración se realizará hasta el momento en que el paciente reciba el alta hospitalaria.

5.10. Evaluación de la respuesta

La respuesta se evaluará por medio de los siguientes aspectos:

- Puntuación de la escala NSRAS, en el que se siguen los 6 ítems de 1 a 4 dependiendo de las características del neonato, proporcionando datos del nivel de riesgo de UPP comprendidos entre los siguientes parámetros:
 - Nivel alto: <13
 - Nivel moderado: 13 - 17
 - Nivel bajo: >17



- Valoración de la piel del neonato: Junto con la puntuación de la escala, se realiza una valoración de la piel de neonato como práctica habitual de la unidad. En cada turno, la enfermera es responsable de conocer el estado de la piel de su paciente.

5.11. Análisis estadístico

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio, expresando las variables cuantitativas como media +- desviación típica y las variables cualitativas como valor absoluto y porcentaje, junto a su intervalo de confianza al 95%.

Se estudiará la asociación entre variables cualitativas con el test de chi-cuadrado. Se realizará la comparación de medias, tras comprobar la normalidad con el test de Kolmogorov-Smirnov, con el T de Student o U de Mann-Whitney, según proceda.

Las correlaciones entre las mediciones cuantitativas se determinarán mediante el coeficiente de relación Rho de Pearson o Rho de Spearman, según proceda.

Se estudiará la relevancia clínica de la intervención mediante el cálculo del riesgo relativo (RR), la reducción del riesgo relativo (RRR), la reducción absoluta del riesgo (RAR) y el número de pacientes necesarios a tratar (NNT). Todas estas medidas se presentarán con su intervalo de confianza al 95%.

Los análisis se realizarán utilizando el paquete estadístico “the Statistical Package for the Social Sciences software, versión 17.0 (SPSS, Chicago, IL).

6. Seguridad y efectos adversos

No se esperan efectos adversos derivados de la intervención a estudio.

7. Aspectos éticos - legales

El desarrollo del proyecto se realizará respetando las Normas de Buena Práctica Clínica, los principios éticos fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo, así como los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación.

Todos los datos clínicos que se recojan de los sujetos de estudio serán disociados de sus datos de identificación personal, asegurando el anonimato de dichos pacientes; respetando la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre), la ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (Ley 41/2002, del 14 de noviembre), así como la Ley Reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes (Ley 3/2001, del 28 de mayo), la Ley 3/2005 del 7 de marzo de modificación de la ley anterior y el Decreto 29/2009 del 5 de febrero, en la que se regula el acceso a la historia clínica electrónica.

A cada paciente se le asignará una identificación numérica de tres dígitos, comenzando por 001, y siguiendo consecutivamente, el orden de inclusión en el estudio.

Se utilizarán además las hojas impresas de consentimiento informado para entregarles a los padres/personas a cargo de los pacientes, ya que éstos son menores de edad.^{Anexo 2,3}



8. *Memoria económica*

Gastos directos:

- Reprografía (consentimientos, hojas de información, hojas de recogida de datos): 200€
- Traducciones de artículos: 100€
- Ordenadores: 500€

Gastos indirectos:

- Congresos (difundir resultados, recoger información): 400€
- Charlas: 100€

Gastos TOTAL: 1.300€

9. *Compromiso de publicación*

Una vez haya finalizado el estudio, el investigador principal a cargo hará públicos los resultados, independientemente de cuáles sean estos, en revistas científicas. Cualquier publicación o resumen que surja de este estudio deberá tener la aprobación de dicho investigador antes de su publicación o presentación.

Se mantendrá sobre todo e independientemente de los posibles sucesos el anonimato de los sujetos que participen en el estudio.



10. Bibliografía

1. Visscher M, Taylor T. Pressure ulcers in the hospitalized neonate: rates and risk factors. Sci Rep. 2014 Dec. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25502955>
2. Gefen A. Reswick and Rogers pressure-time curve for pressure ulcer risk. Nurs Stand. 2009 July.
3. Grupo de trabajo de úlceras por presión de la Rioja. Guía para la prevención, diagnóstico y tratamiento de las úlceras por presión. Logroño: Consejería de Salud de la Rioja; 2009. Disponible en: <http://gneaupp.info/guia-para-la-prevencion-diagnostico-y-tratamiento-de-las-ulceras-por-presion/>
4. Medlineplus. Neonato. 2018. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/002271.htm>
5. Martins Cláudia Olho Azul, Curado Maria Alice dos Santos. Escala de Observação do Risco de Lesão da Pele em Neonatos: validação estatística com recém-nascidos. Rev. Enf. Ref. 2017 June. Disponible en: http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0874-02832017000200005&lng=pt.
6. García Molina P, Balaguer López E. Superficie especial del manejo de la presión (semp) pediátrica. Características e idoneidad. 2009.



7. Sari Ç, Altay N. The Validity and Reliability of the Turkish Version of the Neonatal Skin Risk Assessment Scale. *Adv Skin Wound Care*. 2017 March. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28198744>
8. Foster KL, Bergerhofer LD, Smith JB, Fix MM, Olney A, Sherman A. SIRA+P: Development and Testing. *J Pediatr Nurs*. 2017 May – June. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28094094>
9. García-Molina P, Balaguer-López E, Torra I Bou JE, Alvarez-Ordiales A, Quesada-Ramos C, Verdú-Soriano J. A prospective, longitudinal study to assess use of continuous and reactive low-pressure mattresses to reduce pressure ulcer incidence in a pediatric intensive care unit. *Ostomy Wound Manage*. 2012 July. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22798352>
10. García-Fernández Francisco Pedro, Pancorbo-Hidalgo Pedro L., Soldevilla Agreda J. Javier. Escalas de valoración del riesgo de desarrollar úlceras por presión en la infancia. 2011 Mar. Disponible en:
http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2011000100005&lng=es.
11. Faria Talita Faraj, Kamada Ivone. Lesiones de la piel en neonatos en cuidados intensivos neonatales. *Enferm. glob*. 2018. Disponible en:
http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412018000100211&lng=es



12. Santos Simone Vidal, Costa Roberta. Treatment of skin lesions in newborn children: meeting the needs of nursing staff. 2014 Dec
Disponibile en:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342014000600985&lng=en
13. Schardosim Juliana Machado, Ruschel Luma Maiara, Motta Giordana de Cássia Pinheiro da, Cunha Maria Luzia Chollopetz da. Cross-cultural adaptation and clinical validation of the Neonatal Skin Condition Score to Brazilian Portuguese. 2014 Oct; 22(5): 834-841.
14. Torra-Bou Joan Enric, Verdú-Soriano José, Sarabia-Lavin Raquel, Paras-Bravo Paula, Soldevilla-Ágreda J. Javier, García-Fernández Francisco P. Las úlceras por presión como problema de seguridad del paciente. 2016 Dic; 27(4): 161-167.
15. Victoria Consuelo López Cócera, Rosario Ros Navarret, Eva Pérez Lafuente, Ilham Mimón Rahal. Cuidados de enfermería en la piel del recién nacido prematuro. 2010. 14-16.

11. Anexos

Anexo 1. Escala NSRAS

(NSRAS)

Neonatal Skin Risk Assessment Scale (NSRAS)				
Subescala	Definición Operativa			
Condición física General	1. Muy pobre (Edad gestacional ≤ 28 semanas).	2. Edad gestacional > 28 semanas pero ≤ 33 semanas.	3. Edad gestacional > 33 semanas pero ≤ 38 semanas.	4. Edad gestacional > 38 semanas hasta postérmino.
Estado mental	1. Completamente limitado. No responde a estímulos dolorosos (no se estremece, ni aprieta los puños, ni gime, ni aumenta la tensión arterial o la frecuencia cardíaca) debido a una disminución del nivel de consciencia o a sedación.	2. Muy limitado. Responde únicamente a estímulos dolorosos (se estremece, aprieta los puños, gime, aumento de la tensión arterial o de la frecuencia cardíaca).	3. Ligeramente limitado. Letárgico.	4. Sin limitaciones. Alerta y activo.
Movilidad	1. Completamente inmóvil. No realiza ni siquiera pequeños cambios en la posición del cuerpo o de las extremidades sin ayuda (ej. relajante muscular).	2. Muy limitada. Ocasionalmente realiza pequeños cambios en la posición del cuerpo o de las extremidades, pero es incapaz de realizar cambios frecuentes de forma independiente.	3. Ligeramente limitada. Frecuentemente realiza pequeños cambios en la posición del cuerpo o de las extremidades de forma independiente.	4. Sin limitaciones. Realiza cambios en la posición del cuerpo importantes, con frecuencia y sin ayuda (ej. girar la cabeza).
Actividad	1. Completamente encamado/a. En una cuna térmica (radiante) en cuidados intensivos.	2. Encamado/a. En una incubadora de doble pared en cuidados intensivos.	3. Ligeramente limitada. En una incubadora de pared simple o doble en cuidados intermedios.	4. Sin limitaciones. En una cuna abierta.
Nutrición	1. Muy deficiente. En ayunas y/o con líquidos intravenosos (nutrición parenteral o sueroterapia).	2. Inadecuada. Recibe menos de la cantidad óptima de dieta líquida para crecer (leche materna/leche artificial) y/o complementada con líquidos intravenosos (nutrición parenteral o sueroterapia).	3. Adecuada. Alimentación por sonda (enteral) que cumple con las necesidades nutricionales para el crecimiento.	4. Excelente. Alimentación con pecho/biberón en cada toma que cumple con los requerimientos nutricionales para el crecimiento.
Humedad	1. Piel constantemente húmeda. La piel está mojada/húmeda cada vez que se mueve o gira al neonato.	2. Piel húmeda. La piel está húmeda con frecuencia pero no siempre, las sábanas deben cambiarse al menos tres veces al día.	3. Piel ocasionalmente húmeda. La piel está húmeda de forma ocasional, requiere un cambio adicional de sábanas aproximadamente una vez al día.	4. Piel rara vez húmeda. La piel está habitualmente seca, se requiere un cambio de sábanas solo cada 24 horas.

© Huffines B & Logsdon. 1997.
Versión en castellano: García-Molina P. 2012.



Anexo 2. Hoja de información

HOJA DE INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación de tipo experimental en el que se le invita la participación de su hijo/a. Este estudio se está realizando en el Hospital Materno – Infantil Teresa Herrera de A Coruña aprobado por el Comité Ético de investigación Clínica de Galicia.

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

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Usted puede decidir su participación, en el caso de aceptar, puede cambiar de opinión retirando el consentimiento en cualquier momento sin ninguna obligación y sin dar explicaciones.

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

El objetivo principal de este estudio consiste en demostrar la validez de la escala NSRAS para la prevención de úlceras por presión en los neonatos (0-30 días de vida).

¿Por qué se ha pedido que participe?

La selección de las personas a participar en este estudio dependen de unos criterios descritos en el protocolo de la investigación. Estos criterios son los que sirven para seleccionar a la población que resolverá nuestra pregunta de la investigación. Usted es invitado a participar porque su hijo/a cumple estos criterios.



¿En qué consiste mi participación?

Mediante una asignación al azar, su hijo/a pasará a formar parte de uno de los dos grupos:

1. Grupo experimental: Durante 2 veces al día, con un intervalo de 4 horas se le realizará una valoración con la escala NSRAS de prevención de úlceras por presión.
2. Grupo de control: No se le realizará ninguna actividad a mayores de los cuidados habituales de la unidad, salvo que se apuntará la valoración sobre el estado de su piel cada 5 días.

Estas actividades se realizarán hasta que se le dé el alta hospitalaria, y los datos serán anónimos y utilizados sólo para la investigación.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

Este estudio no supone ningún riesgo para la salud de su hijo, ni supone ninguna intervención.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que usted obtenga beneficio directo por participar en el estudio. Se desconoce si la utilización de la escala NSRAS reducirá el riesgo de úlcera por presión, y por eso se requiere investigar.

¿Recibiré la información que se obtenga en el estudio?

Si usted lo desea, se le podrá facilitar un resumen con los resultados obtenidos en el estudio.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de los datos de su hijo/a?

El tratamiento, comunicación y cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.



Solo el equipo investigador, y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada.

¿Existen intereses económicos en el estudio?

El investigador no recibirá retribución ninguna por la dedicación al estudio. Usted no será retribuido por participar.

¿Quién puede darme más información?

Es importante que pregunte o comente con el investigador que le solicita su participación en este estudio las dudas y pormenores que le surjan antes de firmar el consentimiento para su participación. Así mismo, podrá solicitar cualquier explicación que desee sobre cualquier aspecto del estudio y sus implicaciones a lo largo del mismo, contactando con el investigador principal del estudio.

¿Qué pasará si decido no participar en el estudio?

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. En caso de que decida no participar en el estudio, esto no modificará el trato y seguimiento de la enfermedad tanto por el médico como por el resto de profesionales sanitarios.

Así mismo, podrá retirar su participación en cualquier momento sin ningún tipo de explicación.



Anexo 3. Hoja de consentimiento para los padres o persona a cargo de los pacientes a estudio de investigación.

Yo (Nombre y apellidos del familiar).....

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Hoja de información)
 - He podido preguntar mis dudas sobre el estudio
 - He recibido suficiente información sobre el estudio
1. Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio
 2. Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - a. Cuando quiera
 - b. Sin tener que dar explicaciones
 - c. Sin que esto repercuta en mi asistencia
 3. Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99

Por consiguiente, presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de los datos de mi hija/o en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente

Firma del profesional

Nombre y apellidos

Nombre y apellidos

Fecha

Fecha

En caso de renovación del consentimiento	
Fecha.....	Firma.....