



# **UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA**

## **PROGRAMA DE DOCTORADO EN BIOMEDICINA**

### **TESIS DOCTORAL CON MENCIÓN INTERNACIONAL**

**EVALUACIÓN Y PREVENCIÓN DEL RIESGO DE LESIONES POR  
PRESIÓN EN LOS RECIÉN NACIDOS INGRESADOS EN CUIDADOS  
INTENSIVOS**

**RISK ASSESSMENT OF PRESSURE INJURIES AND PREVENTION IN  
NEWBORNS ADMITTED TO INTENSIVE CARE**

**DIRECTORES:**

**Dr. Manuel Vaquero-Abellan**

**Dr. Manuel Romero-Saldaña**

**Autor de la tesis:**

**Felice Curcio**

**Fecha de depósito tesis en el Idep: Mayo de 2023**

TITULO: *Evaluación y prevención del riesgo de lesiones por presión en los recién nacidos ingresados en cuidados intensivos*

AUTOR: *Felice Curcio*

---

© Edita: UCOPress. 2023  
Campus de Rabanales  
Ctra. Nacional IV, Km. 396 A  
14071 Córdoba

<https://www.uco.es/ucopress/index.php/es/>  
[ucopress@uco.es](mailto:ucopress@uco.es)

---



---

**Título de la Tesis:**

**Evaluación y prevención del riesgo de lesiones por presión en los recién nacidos ingresados en cuidados intensivos**

**Doctorando: Felice Curcio**

---

**INFORME RAZONADO DEL/DE LOS DIRECTOR/ES DE LA TESIS**

El doctorando ha llevado a cabo su tesis doctoral bajo nuestra supervisión directa, realizando varios estudios de investigación para alcanzar los objetivos propuestos en su plan de investigación:

- i) Adaptación cultural y validación de contenido de la escala Neonatal Skin Risk Assessment Scale (NSRAS) al italiano, dando lugar a la i-NSRAS.
- ii) Validación de constructo de la nueva escala i-NSRAS para conocer las principales propiedades psicométricas (fiabilidad y validez).
- iii) Estimación de la incidencia de UPP en una muestra de neonatos ingresados en unidades neonatales y conocimiento de los factores de riesgo que contribuyen a desarrollar UPP así como de las medidas preventivas realizadas sobre los participantes ingresados en UCIN y cuidados intermedios.
- iv) Determinación de la precisión diagnóstica de la escala i-NSRAS (sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo, índice de validez) y establecimiento de un punto de corte óptimo para discriminar a los recién nacido en riesgo.

En cuanto al texto, destacar que en la Introducción, el doctorando muestra un profundo conocimiento y experiencia en el tema de investigación. Los objetivos planteados están correctamente formulados y han sido alcanzados en la investigación desarrollada. La metodología es adecuada, empleando un diseño mixto, con estudio de

validación de cuestionarios/escalas, estudio de incidencia y estudio de pruebas diagnósticas apoyado en un amplio, sólido y avanzado análisis estadístico. Los resultados son descritos con exhaustividad, claridad y meticulosidad. De la misma manera, la discusión ha sido bien hilvanada y suficientemente respaldada por las referencias bibliográficas más importantes. Las conclusiones son acordes con los objetivos formulados. Por último, las referencias bibliográficas son amplias y actualizadas.

A fecha actual, el Doctorando ha conseguido publicar su primer estudio en una revista de primer cuartil (FI: 3,374 Posición: 13/125 Categoría: Nursing), que ha permitido alcanzar el indicio de calidad exigido en el programa de doctorado en Biomedicina de la Universidad de Córdoba:

**Curcio F, Vaquero-Abellán M, Zicchi M, Ez Zinabi O, Romero-Saldaña M. Translation and cross-cultural adaptation of the Neonatal Skin Risk Assessment Scale (NSRAS) to Italian. J Tissue Viability. 2022 Nov;31(4):693-698. doi: 10.1016/j.jtv.2022.10.001**

Además, ya ha redactado los dos siguientes artículos y ha enviado a publicar el segundo.

Al presentarse como tesis con mención internacional, el documento ha sido evaluado, de manera independiente, por dos investigadoras expertas, la Prof<sup>a</sup> Dra. D<sup>a</sup> Carolina Luengo Martínez (Universidad de Bio BioChillán de Chile) y la Prof<sup>a</sup> Dra. D<sup>a</sup> Maria Yaquelin Exposito Concepcion (Universidad del Norte, Barranquilla, Colombia), obteniendo sendos informes favorables.

Además, es preciso destacar que el doctorando ha mostrado un alto grado de traslación ya que, derivadas de sus investigaciones indicadas, ha presentado varias comunicaciones científicas en congresos nacionales e internacionales, consiguiendo, en algún caso, algún premio o mención de honor.

Por último, y dejando de lado los aspectos estrictamente académicos, es preciso destacar la gran capacidad de aprendizaje del doctorando, tanto en lo referido a conocimientos relacionados con la bioestadística y los diseños epidemiológicos, como a su notable mejora en la redacción de artículos científicos.

Estamos convencidos de que, tras la defensa de su tesis doctoral, D. Felice Curcio continuará desempeñando una brillante carrera investigadora y, en el caso de que lo desee y que su actividad asistencial se lo permita, también podrá jugar un papel destacado como docente universitario, especializado en algo tan relevante para la sociedad actual como es la pediatría en general y la salud neonatal, en particular. Para nosotros, sería un privilegio poder compartir con él la responsabilidad de formar a los futuros profesionales de Enfermería desde el Departamento de Enfermería, Farmacología y Fisioterapia de esta Universidad.

Por todo ello, se autoriza la presentación de la tesis doctoral.

Córdoba, a 1 de mayo de 2023

Firma del/de los director/es

ROMERO  
SALDAÑA  
MANUEL -  
30549475R

Firmado digitalmente  
por ROMERO SALDAÑA  
MANUEL - 30549475R  
Fecha: 2023.05.01  
17:15:48 +02'00'

VAQUERO  
ABELLAN  
MANUEL -  
30438711M

Firmado digitalmente  
por VAQUERO  
ABELLAN MANUEL -  
30438711M  
Fecha: 2023.05.01  
14:58:00 +02'00'

Fdo.: Prof. Dr. Manuel Romero Saldaña

Fdo.: Prof. Dr. Manuel Vaquero Abellán

EVALUACIÓN Y PREVENCIÓN DEL RIESGO DE LESIONES POR PRESIÓN  
EN LOS RECIÉN NACIDOS INGRESADOS EN  
CUIDADOS INTENSIVOS

RISK ASSESSMENT OF PRESSURE INJURIES AND PREVENTION IN  
NEWBORNS ADMITTED TO INTENSIVE CARE

Tesis Doctoral presentada en la Universidad de Córdoba  
para la obtención del título de Doctor

Directores:

Dr. Manuel Vaquero-Abellán

Dr. Manuel Romero-Saldaña

Córdoba, España, 2023

*El éxito es la suma de pequeños esfuerzos, repetidos día tras día.*

*(Robert Colliuer)*

# AGRADECIMIENTOS

Nunca acabaría de agradecer todo lo que me está pasando en la vida...

En primer lugar, tengo que agradecer a mis directores de tesis, el Dr. Manuel Vaquero Abellán y el Dr. Manuel Romero Saldaña por su profesionalidad, apoyo e inmensa calidad humana. Especialmente tengo que agradecer a Manolo, desde nuestro primer encuentro me acogiste como a un hijo y cada vez que vine a Córdoba sentí que tenía una segunda familia; a Manuel por sus ánimos y por demostrar una inagotable confianza en mí. A ambos, gracias por vuestro infinito apoyo incondicional, dedicación y paciencia. ¡Qué suerte la mía poder progresar como investigador y persona junto a vosotros!

En segundo lugar, quiero expresar mi máxima gratitud a todos los compañeros y compañeras de mi hospital, a los enfermeros y enfermeras de las otras unidades de cuidado intensivos neonatales que están involucrados en el proyecto, por su ayuda, por su encomiable labor y por colaborar a cambio de nada; sin ellos no habría sido posible.

A la Universidad de Córdoba y en especial al Programa de Doctorado en Biomedicina por la formación recibida, por permitirme aprender y formarme en un ámbito internacional.

Agradecimiento que hago extensible a todas las personas que conocí, en las diferentes esquinas del mundo, durante este proceso de formación y aprendizaje. A José Ramon, Cesar, Maura, Maria, Elisabetta, Denis, Pablo García Molina y José Verdú Soriano por aconsejarme profesional y personalmente de forma tan sincera y cercana. Por el ánimo, por irradiar energía y entusiasmo, por el apoyo y la disponibilidad en todo momento.

Disculpe si me he olvidado de alguien.

Sin duda, mi más sincero agradecimiento a todos y cada uno de los recién nacidos que han participado. A los padres, aun estando en uno de los momentos más complejos de la vida como es la enfermedad de un hijo, gracias por confiar en este

proyecto de investigación y dar su consentimiento. Sin vosotros y vosotras hubiera sido imposible alcanzar los objetivos del proyecto: abordar el problema de las úlceras por presión, es decir prevenir su aparición.

Finalmente, quiero manifestar mi más sincero y afectuoso agradecimiento a mi familia. A mis padres, a mi hermana Angelica y a mi hermano Davide allí donde estés hoy; por su apoyo incondicional, continuo estímulo, sabios consejos y su inagotable confianza en mí. Mis éxitos son en realidad los suyos también.

A mis abuelos y a todos mis amigos, gracias por estar siempre presentes y por cada palabra de aliento.

Un agradecimiento especial a Oumaima, ella ha sido quien me introdujo en la Universidad de Córdoba y me puso en contacto con Manolo. Gracias por tu apoyo, tu comprensión, por el ánimo constante, por ayudarme a continuar en los momentos más difíciles. Es ella la que más ha sabido lo costoso de llegar a alcanzar este sueño.

A todos, MUCHAS GRACIAS



# ÍNDICE

Abreviaturas .....	17
Índice de tablas .....	23
Índice de figuras .....	25
Resumen.....	27
Riassunto .....	31
I. INTRODUCCIÓN .....	37
II. MARCO CONCEPTUAL .....	43
Capítulo 1. El recién nacido .....	45
1.1 Descripción del recién nacido .....	45
1.2 Características y evaluación clínica del recién nacido .....	45
1.3 Clasificación del recién nacido .....	54
1.4 Desarrollo de la piel.....	58
1.5 Características de la piel del recién nacido .....	60
Capítulo 2. El recién nacido de alto riesgo .....	68
2.1 Descripción del recién nacido de alto riesgo .....	68
2.2 El recién nacido pretérmino .....	73
2.3 Características de la piel del recién nacido prematuro.....	80
2.4 Individualized care y Family-centered neonatal care .....	86
Capítulo 3. Seguridad y calidad de atención en neonatología.....	90
3.1 El evento adverso .....	90
3.2 Eventos adversos en la unidad de cuidados intensivos neonatales. ....	91
Capítulo 4. Úlceras por presión en neonatología.....	93
4.1 Úlceras por presión .....	93
4.2 Definición y mecanismo de producción de las Úlceras por Presión. ....	95

4.3 Clasificación de las Úlceras por Presión .....	96
4.3.1 Categoría I: Eritema no blanqueable.....	98
4.3.2 Categoría II: Pérdida de piel de espesor parcial.....	98
4.3.3 Categoría III: Pérdida de piel de espesor total.....	99
4.3.4 Categoría IV: Pérdida de tejido de espesor total .....	100
4.3.5 Inestadiable: Profundidad desconocida.....	100
4.3.6 Sospecha de lesión en los tejidos profundos – profundidad desconocida. ....	101
4.4 Evolución de las úlceras por presión en neonatología.....	102
4.5 Factores de riesgo y localización más frecuente de úlceras por presión en neonatos.....	103
Capítulo 5. Epidemiología y prevención de las úlceras por presión en neonatología .....	106
5.1 Epidemiología de las úlceras por presión en neonatología .....	106
5.2 Prevención de úlceras por presión en neonatología .....	108
5.2.1 Inspección y cuidado de la piel. ....	109
5.2.2 Nutrición.....	112
5.2.3 Control y gestión de la humedad .....	114
5.2.4 Gestión y reducción de la presión.....	117
5.2.4.1 Movilización y cambios posturales.....	119
5.2.4.2 Dispositivos locales de alivio de presión. ....	121
5.2.4.3 Superficies Especiales para el Manejo de la Presión (SEMP) .	123
Capítulo 6. Evaluación de riesgos de Úlceras por Presión .....	127
6.1 Escalas de Valoración de Riesgo de Úlceras por Presión .....	127
6.2 Funciones y características de una Escala de Valoración de riesgo de UPP .....	132

6.3 Escalas de valoración de riesgo de UPP en recién nacidos .....	135
III. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO .....	141
IV. OBJETIVOS.....	147
1 Objetivo general .....	149
1.1 Objetivos específicos .....	149
V. TRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN CULTURAL .....	153
1 Objetivos.....	155
2 Material y método.....	155
2.1 Diseño de la investigación .....	155
2.2 Instrumento.....	156
2.3 Proceso de traducción y adaptación cultural.....	158
2.3.1 Traducción .....	158
2.3.2 Revisión de la traducción .....	158
2.3.3 Retrotraducción.....	159
2.3.4 Revisión de la retrotraducción .....	159
2.3.5 Prueba piloto .....	159
2.4 Validez de Contenido .....	160
2.5 Análisis de los datos .....	160
3 Resultados .....	162
3.1 Proceso de traducción y adaptación .....	162
3.2 Prueba piloto .....	163
3.3 Validez de Contenido .....	165
4 Discusión.....	166
4.1 Proceso de traducción y adaptación .....	166
4.2 Validez de contenido .....	168

4.3 Limitaciones.....	168
VI. VALIDEZ DE CONSTRUCTO, CONSISTENCIA INTERNA Y FIABILIDAD DE LA	
i-NSRAS.....	171
1 Objetivos.....	173
2 Material y método.....	173
2.1 Diseño de la investigación .....	173
2.2 Muestra .....	173
2.3 Variables y herramienta de recogida de datos .....	174
2.4 Procedimiento de recogida de datos .....	175
2.5 Protección de datos.....	176
2.6 Análisis de los datos .....	176
3 Resultados .....	179
3.1 Características de la muestra .....	179
3.2 Características de las enfermeras evaluadoras.....	181
3.3 Validez de Constructo .....	181
3.3.1 Descriptiva univariada y multivariada.....	181
3.3.2 Análisis Factorial Exploratorio (AFE) .....	182
3.3.3 Análisis Factorial Confirmatorio (AFC) .....	183
3.4 Fiabilidad .....	186
3.4.1 Consistencia interna .....	186
3.4.2 Concordancia intraobservador.....	186
3.4.3 Concordancia interobservador.....	187
4 Discusión.....	188
4.1 Características de la muestra .....	188
4.2 Características de las enfermeras evaluadoras.....	189
4.3 Validez de Constructo .....	189

4.4	Fiabilidad .....	191
4.4.1	Consistencia interna de la i-NSRAS .....	191
4.4.2	Concordancia intraobservador e interobservador de la i-NSRAS..	193
4.5	Limitaciones.....	196
VII.	PRECISIÓN DIAGNÓSTICA.....	199
1	Objetivos.....	201
2	Material y método.....	201
2.1	Diseño de la investigación .....	201
2.2	Muestra .....	202
2.3	Variables y herramienta de recogida de datos .....	202
2.4	Procedimiento de recogida de datos .....	204
2.5	Protección de datos.....	204
2.6	Análisis de los datos .....	205
3	Resultados .....	207
3.1	Características de la muestra .....	207
3.2	Precisión diagnóstica de la escala i-NSRAS .....	208
3.3	Incidencia de UPP en neonatos.....	209
3.4	Factores de riesgo de UPP.....	210
3.5	Medidas preventivas realizadas .....	211
3.6	Relación entre la presencia de UPP y las variables independientes.....	213
3.6.1	Asociación por regresión logística binaria entre las variables sociodemográficas y clínicas y la presencia de UPP. ....	213
3.6.2	Asociación por regresión logística binaria entre los factores de riesgo y la presencia de UPP.....	214
3.6.3	Asociación por regresión logística binaria entre las medidas preventivas y la presencia de UPP. ....	216

3.6.4 Regresión logística multivariante .....	217
3.6.4.1 Precisión diagnóstica del modelo predictivo de sufrir UPP en neonatos .....	217
3.6.4.2 Árboles de decisión clínica para determinar riesgo de sufrir UPP en neonatos .....	219
4 Discusión.....	220
4.1 Características de la muestra. ....	220
4.2 Precisión diagnóstica de la escala i-NSRAS .....	221
4.3 Incidencia de UPP en neonatos.....	222
4.4 Análisis de los factores de riesgo de UPP.....	224
4.5 Análisis de las medidas preventivas realizadas.....	226
4.6 Modelo predictivo de sufrir UPP en neonatos.....	227
4.7 Limitaciones.....	229
VIII. CONCLUSIONES .....	232
IX. CONCLUSIONI .....	236
X. BIBLIOGRAFÍA.....	242
ANEXOS .....	278
Anexo 1. Permiso de los autores para usar la NSRAS .....	280
Anexo 2. Aprobación del comité de ética del sistema de salud pública italiano.....	281
Anexo 3. Herramienta de recogida de datos validez y fiabilidad i-NSRAS.....	282
Anexo 4. Hoja informativa y consentimiento informado.....	284
Anexo 5. Herramienta de recogida de datos Incidencia de UPP.....	288

## Abreviaturas

**%:** Porcentaje

**=:** Igual que

**<:** Menor que

**>:** Mayor que

**±:** Más o menos

**≤:** Menor o igual que

**≥:** Mayor o igual que

**°C:** Grados centígrados

**AAP:** American Academy of Pediatrics

**AFC:** Análisis Factorial Confirmatorio

**AFE:** Análisis Factorial Exploratorio

**AGA:** Adequate for Gestational Age

**AHRQ:** Agency for Healthcare Research Quality

**AIC:** Criterio de información de Akaike

**AUC:** Area Under the Curve

**CAP:** Conducto Arterioso Persistente

**CCI:** Coeficiente de Correlación Intraclase

**Cedap:** Certificato di assistenza al parto

**CFI:** Índice de ajuste comparativo

**CHAID:** CHisquared Automatic Interaction Detector

**cm:** centímetros

**CPAP:** Continuous Positive Airway Pressure

**CVC:** Catéter Venoso Central

**CVP:** Catéter Venoso Periférico

**EA:** Eventos Adversos

**ECG:** Electrocardiograma

**ECMO:** Oxigenación por membrana extracorpórea

**EEG:** Electroencefalograma

**EG:** Edad Gestacional

**ELBW:** Extremely Low Birth Weight

**ENC:** Enterocolitis Necrotizante

**EPUAP:** European Pressure Ulcer Advisory Panel

**et al.:** Y otros

**Etc.:** Etcétera

**EWMA:** European Wound Management Association

**F:** Test de Fisher-Snedecor

**FDA:** Food and Drug Administration

**FUR:** Fecha de la Última Regla

**g/m<sup>2</sup>/h:** Gramos por metro cuadrado hora

**g:** Gramos

**GNEAUPP:** Grupo Nacional de Estudio y Asesoramiento de Úlceras por Presión y Herida Crónicas

**IA:** Incidencia Acumulada

**IBM:** International Business Machines Corporation

**IC 95%:** Índice de confianza 95%

**i-NSRAS:** italian-Neonatal Skin Risk Assessment Scale

**IUGR:** Intra Uterine Growth Restriction

**IVC:** Índice de Validez de Contenido

**J:** Youden

**kcal/kg:** Kilocalorías por kilogramo

**Kg/m<sup>3</sup>:** kilogramo por metro cúbico

**kg:** kilogramo

**KMO:** Índice de Kaiser-Meyer-Olkin

**kPa:** kilopascal

**LBW:** Low Birth Weight

**LGA:** Large for Gestational Age

**LRD:** Lesiones Relacionadas con la Dependencia

**m<sup>2</sup>:** Metro cuadrado

**MASD:** Moisture-Associated Skin Damage

**MDRPI:** Medical Device Related Pressure Injury

**mg/dL:** Miligramos por decilitro

**micromol/L:** Micromoles por litro

**mmHg:** Milímetros de mercurio

**NE:** Nutrición Enteral

**NFI:** Índice de ajuste normal

**NICE:** National Institute for Health and Care Excellence

**NIDCAP:** Newborn Individualized Developmental Care and Assessment Program

**NO:** Nutrición Oral

**NPIAP:** National Pressure Injury Advisory Panel

**NPO:** Nada por la boca

**NPT:** Nutrición Parenteral Total

**NPUAP:** National Pressure Ulcer Advisory Panel

**NSRAS:** Neonatal Skin Risk Assessment Scale

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**OR:** Odds Ratio

**p:** Valor de significancia

**PAT:** Pérdidas de Agua Transepidermica

**PCFI:** Índice comparado de ajuste parsimonioso

**PMR:** Perinatal Mortality Rate

**PN:** Peso al Nacer

**PNFI:** Índice normado de ajuste parsimonioso

**P-RATIO:** Razón de parsimonia

**RDS:** Respiratory Distress Syndrome

**RMSEA:** Error de aproximación cuadrático medio

**ROC:** Receiver Operating Characteristic

**RR:** Riesgo Relativo

**SEMP:** Superficies Especiales del Manejo de la Presión

**SGA:** Small for Gestational Age

**SIN:** Sociedad Italiana de Neonatología

**SNC:** Sistema Nervioso Central

**SNG:** Sonda nasogástrica

**SOG:** Sonda orogástrica

**SPSS:** Statistical Package for the Social Science

**TET:** Tubo Endotraqueal

**TLI:** Índice de Tucker Lewis

**TNT:** Tubo Nasotraqueal

**UCIN:** Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales

**UDE:** Unión Dermoepidérmica

**UPP:** Úlceras por Presión

**VLBW:** Very Low Birth Weight

**VMNI:** Ventilación Mecánica No Invasiva

**VMI:** Ventilación Mecánica Invasiva

**vs:** Versus

**$\chi^2$ :** chi-cuadrado



## Índice de tablas

Tabla 1. Reflejos el recién nacido.....	52
Tabla 2. Coste económico y días extra de hospitalización de una UPP en la población adulta hospitalizada .....	108
Tabla 3. Recomendaciones para la prevención de UPP causadas por dispositivos diagnósticos y terapéuticos .....	118
Tabla 4. Ventajas y desventajas de los diferentes tipos de SEMP .....	124
Tabla 5. Formulario de evaluación de la validez de contenido.....	161
Tabla 6. Resultados de la prueba piloto de la versión pre final de la NSRAS en italiano .....	164
Tabla 7. Versión final de la i-NSRAS .....	164
Tabla 8. Relevancia, simplicidad, claridad y ambigüedad de los ítems de i-NSRAS...	165
Tabla 9. Validez del contenido de i-NSRAS .....	165
Tabla 10. Variables sociodemográficas y clínicas de la muestra .....	180
Tabla 11. Diagnóstico principal al ingreso.....	180
Tabla 12. Características sociodemográficas de las enfermeras .....	181
Tabla 13. Comunalidades de las subescalas del AFE.....	182
Tabla 14. Método de extracción: Mínimos Cuadrados no Ponderados (MCNP).....	182
Tabla 15. Matriz de componentes rotados .....	183
Tabla 16. Resultados de las AFC del modelo 1 y modelo 2.....	185
Tabla 17. Valores Alfa de Cronbach eliminando individualmente las subescalas .....	186
Tabla 18. Concordancia intraobservador de la i-NSRAS .....	187
Tabla 19. Concordancia Interobservadores de la i-NSRAS.....	187
Tabla 20. Variables sociodemográficas y clínicas de la muestra. ....	207
Tabla 21. Valores clinicométricos de la i-NSRAS. ....	209

Tabla 22. Localización de las UPP .....	209
Tabla 23. Descripción de los factores de riesgo de UPP. ....	211
Tabla 24. Descripción de las medidas preventivas realizadas. ....	212
Tabla 25. Asociación entre las variables sociodemográficas y clínicas y la presencia.....	214
Tabla 26. Asociación entre los factores de riesgo y la presencia de UPP. ....	215
Tabla 27. Asociación entre las medidas preventivas y la presencia de UPP.....	216
Tabla 28. Modelo predictivo ajustado de sufrir UPP en neonatos .....	217
Tabla 29. Valores del modelo predictivo. ....	218
Tabla 30. Valores del árbol de decisión clínica. ....	220

## Índice de figuras

Figura 1. Puntaje de APGAR .....	54
Figura 2. Evaluación de la edad gestacional: nueva puntuación de Ballard .....	56
Figura 3. Estructura de la piel.....	61
Figura 4. Distintas lesiones relacionadas con la dependencia identificadas en el nuevo modelo teórico de García-Fernández .....	94
Figura 5. UPP categoría I .....	98
Figura 6. UPP categoría II .....	99
Figura 7. UPP categoría III .....	99
Figura 8. UPP categoría IV .....	100
Figura 9. UPP categoría inestable .....	101
Figura 10. UPP tejidos profundos.....	101
Figura 11. Fases del proceso de traducción y adaptación cultural de la NSRAS al italiano.....	156
Figura 12. Neonatal Skin Risk Assessment Scale -NSRAS.....	157
Figura 13. Análisis factorial confirmatorio del modelo 1.....	184
Figura 14. Análisis factorial confirmatorio del modelo 2.....	185
Figura 15. Gráfico del Área bajo la curva ROC. ....	208
Figura 16. Figura 16. Árbol de decisión clínica para escala i-NSRAS y uso dispositivo anti-decúbito .....	219



## Resumen

**Introducción:** Una úlcera por presión (UPP) puede ser definida como "una lesión localizada en la piel y/o el tejido subyacente por lo general sobre una prominencia ósea, como resultado de la presión, o la presión en combinación con las fuerzas de cizalla. Distintos factores están asociados con el desarrollo de UPP, incluida la inmovilidad, la desnutrición, las condiciones adversas de la piel y/o la presión ejercida por diversos dispositivos clínicos. Además, en la población neonatal hospitalizada existen factores de riesgo intrínsecos producidos por la inmadurez fisiológica de la piel, los cuales se relacionan con la prematuridad.

La investigación epidemiológica de las UPP en niños ha sido escasa, especialmente en recién nacidos. En general, la incidencia de UPP en la población neonatal ingresada en la unidad de cuidados intensivos oscila entre el 3,3% y el 31,7%. Además, se ha informado que la incidencia de UPP relacionadas con dispositivos médicos alcanza el 80% en los recién nacidos.

Para prevenir las UPP, las Organizaciones Científicas Internacionales recomiendan el uso de escalas validadas para evaluar el riesgo de UPP para implementar medidas preventivas y, en consecuencia, reducir los factores de riesgo. Las escalas de evaluación de riesgo permiten una gestión eficiente de enfermería de los recursos preventivos y la clasificación precoz de los recién nacidos en riesgo de UPP. Sin embargo, las características de la piel de los recién nacidos y su particular situación de salud requieren herramientas específicas para esta población, distintas a las desarrolladas para niños o adultos.

Pocas escalas se utilizan en poblaciones neonatales, algunas de las cuales se han desarrollado en lactantes, pero no en recién nacidos, otras aún no han sido validadas. En concreto, solo 3 escalas fueron probadas para sensibilidad y especificidad en la población neonatal, es decir: Braden Q, Glamorgan y Neonatal Skin Risk Assessment Scale (NSRAS). La NSRAS es la única escala diseñada exclusivamente para poblaciones neonatales y es la más recomendada para la evaluación del riesgo cutáneo neonatal, a pesar de las limitaciones en su diseño y validación.

Actualmente en Italia no existen escalas validadas para evaluar el riesgo de lesiones por presión exclusivamente en poblaciones neonatales. La adaptación intercultural y validación de la NSRAS al contexto sanitario italiano parece ser relevante porque se traduce en una herramienta de evaluación de riesgo de UPP por parte de los profesionales esto también contribuye al desarrollo de estrategias de prevención y manejo, reducción de costos de tratamiento y mejora de la calidad de atención a la población neonatal.

**Objetivos:** Adaptar culturalmente y validar la Neonatal Skin Risk Assessment Scale (NSRAS) al contexto sanitario italiano; conocer las principales propiedades psicométricas de la escala (fiabilidad y validez); conocer la precisión diagnóstica de la escala NSRAS adaptada al italiano (sensibilidad, especificidad, eficacia, valor predictivo positivo y negativo) y establecer un punto de corte óptimo para discriminar a los recién nacido en riesgo; estimar la incidencia de UPP en una muestra de neonatos ingresados en unidades neonatales; explorar los factores de riesgo que contribuyen a desarrollar UPP y las medidas preventivas realizadas sobre la muestra de neonatos ingresados en UCIN y cuidados intermedios.

**Material y métodos:** Se llevaron a cabo distintos diseños metodológicos en recién nacidos ingresados en unidades neonatales no crítica y unidades de cuidado intensivos neonatales (UCIN). En primer lugar, se realizó la traducción y adaptación transcultural de la versión italiana de la NSRAS, siguiendo las guías internacionales, en 5 fases: traducción, revisión de la traducción, retrotraducción, revisión de la retrotraducción, prueba piloto; y se evaluó la validez de contenido. Por otro lado, se realizó un estudio observacional multicéntrico en 200 recién nacidos para evaluar la fiabilidad de la escala mediante el análisis de la consistencia interna, la concordancia intraobservador (estabilidad temporal) e interobservador, así como la validez de constructo mediante el Análisis Factorial Exploratorio (AFE) y el Análisis Factorial Confirmatorio (AFC) en conjunto. Finalmente, se realizó un estudio de cohorte prospectivo en 209 recién nacidos para analizar la incidencia de las úlceras por presión, determinar la precisión diagnóstica y los puntos de corte de la escala NSRAS adaptada al italiano. Los factores de riesgo y las medidas preventivas se evaluaron mediante un modelo de regresión logística multivariante y se aplicó la técnica de árbol de decisión basada en el algoritmo

CHAID para analizar cuál de las variables significativas del modelo predictivo explicaba mejor la aparición de UPP en la población neonatal.

**Resultados:** En cuanto a la traducción y adaptación de la escala NSRAS al italiano, la versión final (i-NSRAS) aprobada por el comité de expertos fue bien entendida por todos/as los/as enfermeros/as que participaron en este proceso y obtuvo una buena validez aparente y de contenido. La evaluación de expertos proporcionó un IVC-Total de 0,92 [IC 95%: 0,85-0,96], con valores V de Aiken para cada elemento analizado que oscilan entre 0,85 y 0,97.

El Análisis Factorial Exploratorio explicó las seis subescalas por dos factores; el primer factor "duración e intensidad de la presión" explicaba cuatro subescalas (habilidades motoras, estado de consciencia, actividad y nutrición), mientras que el segundo factor "inmadurez de la piel" explicaba las dos subescalas restantes (estado físico general y humedad de la piel). El análisis factorial confirmatorio mostró un ajuste excelente; los índices de bondad de ajuste del modelo fueron RMSEA=0,000; NNFI=1,008; NFI= 1,008; CFI= 1,000; Chi2-normado=0,835. Los índices de consistencia interna obtenidos, para todas las subescalas de la versión italiana de la NSRAS, están representados por un Omega de McDonald de 0,86, un alfa Ordinal de 0,85 y un alfa de Cronbach de 0,86. El coeficiente de correlación intraclase para la fiabilidad intra e interobservador fue de 0,99 [IC 95%: 0,99-0,99] y de 0,98 [IC 95%: 0,98-0,99], respectivamente. El punto de corte óptimo o valor umbral fue de 17 puntos; el área bajo la curva ROC fue de 0,79 (IC 95%: 0,71-0,87), mostrando sensibilidad de 87,5%, especificidad de 65,1%, valor predictivo positivo de 43,21% y valor predictivo negativo de 96,09%.

La incidencia acumulada de UPP fue de 19,13%; en UCIN la incidencia acumulada fue de 26,40%, mientras que en cuidados intermedios fue de 8,33 %. En total, se observaron 62 UPP en los 40 recién nacidos con UPP; el 38,71% se clasificaron en categoría I, el 53,23% en categoría II y el 8,06% en categoría III.

El análisis multivariante encontró como factores de riesgo los siguientes: puntuaciones bajas de la versión italiana de la escala NSRAS (i-NSRAS), recién nacido bajo sedación/analgesia, presencia de dispositivos locales de alivio de la presión y

ayunas. El modelo predictivo obtenido mostró buenos valores de precisión diagnóstica, con alta sensibilidad (82,5%), especificidad (79,9%), índice de validez (80,4%), valor predictivo positivo (49,6%) y valor predictivo negativo (95,1%).

Según el diagrama de árbol, de las 4 variables del modelo predictivo, 2 de ellas (puntuación i-NSRAS  $\leq 17$  y presencia de dispositivos locales de alivio de la presión) explican la mayor presencia de úlceras por presión en la población neonatal. Los resultados del árbol de decisión clínica mostraron buenos valores de precisión diagnóstica, con alta sensibilidad (82,5%), especificidad (79,9%) e índice de validez (80,4%)

**Conclusiones:** La italian- Neonatal Skin Risk Assessment Scale (i-NSRAS) representa la primera escala, en el contexto italiano, para evaluar el riesgo de úlceras por presión específicas para la población neonatal. Además, es una herramienta actualizada a los conocimientos sobre las úlceras por presión y evalúa la presencia de dispositivos clínicos como factor de riesgo en la población neonatal. La escala ha mostrado buenas características psicométricas y buena precisión diagnóstica para medir el riesgo neonatal de sufrir de úlceras por presión, tanto en las unidades de cuidados intensivos neonatales como en unidades no críticas. Las puntuaciones de i-NSRAS  $\leq 17$  puntos clasifican a un recién nacido como en riesgo de úlceras por presión, mientras que unas puntuaciones  $>17$  puntos clasifican al neonato como sin riesgo.

La incidencia de UPP en recién nacidos es alta, especialmente en neonatos en estado crítico, y se debe principalmente a la presencia de dispositivos clínicos; sin embargo, aunque en menor medida, los recién nacidos ingresados en unidades de cuidados intermedios también desarrollan UPP. Se recomienda aplicar el modelo predictivo obtenido (puntuación i-NSRAS y dispositivos locales de alivio de la presión) como parte de un plan estratégico de prevención de UPP en unidades neonatales, permitiendo asignar medidas preventivas en función del riesgo evaluado según un criterio objetivo.

## Riassunto

**Introduzione:** Una lesione da pressione (LdP) può essere definita come "una lesione localizzata alla cute e/o al tessuto sottostante, solitamente localizzata su una prominente ossea, come conseguenza diretta della pressione o della pressione in combinazione con le forze da taglio. Diversi fattori sono associati alla comparsa delle LdP, tra cui l'immobilità, la malnutrizione, condizioni cutanee sfavorevoli e/o la pressione esercitata da vari dispositivi medici. Inoltre, nella popolazione neonatale ospedalizzata sono presenti fattori di rischio intrinseci prodotti dall'immaturità fisiologica della cute, i quali sono correlati alla prematurità.

Gli studi epidemiologici sulle LdP nei bambini, ed in particolar modo nei neonati, è stata scarsa. Complessivamente, l'incidenza delle LdP nella popolazione neonatale ricoverata in Terapia Intensiva varia dal 3,3% al 31,7%. Inoltre, è stato riportato che l'incidenza delle lesioni da pressione legate ai dispositivi medici raggiunge fino l'80% nei neonati.

Per prevenire le LdP, le Organizzazioni Scientifiche Internazionali raccomandano l'uso di scale validate per valutare il rischio di LdP, al fine di attuare misure preventive e di conseguenza ridurre i fattori di rischio. Le scale di valutazione del rischio consentono un'efficiente gestione infermieristica delle risorse preventive e la classificazione precoce dei neonati a rischio di LdP. Tuttavia, le caratteristiche della cute dei neonati e la loro particolare situazione clinica richiedono strumenti specifici per questa popolazione, diversi da quelli sviluppati per bambini o adulti.

Poche scale sono utilizzate nelle popolazioni neonatali, alcune delle quali sono state sviluppate nei lattanti ma non nei neonati, altre non sono state ancora validate. Nello specifico, solo 3 scale sono state testate per sensibilità e specificità nella popolazione neonatale, ovvero: la Braden Q, la Glamorgan e la Neonatal Skin Risk Assessment Scale (NSRAS). La NSRAS è l'unica scala progettata esclusivamente per le popolazioni neonatali ed è quella maggiormente raccomandata per la valutazione del rischio cutaneo neonatale, nonostante i limiti nella sua progettazione e validazione.

Attualmente in Italia non esistono scale validate per valutare il rischio di lesioni da pressione, specificamente, nelle popolazioni neonatali. L'adattamento culturale e la validazione della NSRAS al contesto sanitario italiano appare rilevante perché si traduce in uno strumento di valutazione del rischio di LdP da parte dei professionisti sanitari, contribuendo inoltre allo sviluppo di strategie di prevenzione e gestione, riduzione dei costi di trattamento e miglioramento della qualità delle cure per la popolazione neonatale.

**Obiettivi:** Adattare culturalmente e validare la Neonatal Skin Risk Assessment Scale (NSRAS) al contesto sanitario italiano; conoscere le principali proprietà psicometriche della scala (affidabilità e validità); conoscere l'accuratezza diagnostica della scala NSRAS adattata all'italiano (sensibilità, specificità, efficacia, valore predittivo positivo e negativo) e stabilire un cut-off ottimale per discriminare i neonati a rischio; stimare l'incidenza delle LdP in un campione di neonati ricoverati nelle unità neonatali; esplorare i fattori di rischio che contribuiscono allo sviluppo di LdP e le misure preventive attuate nel campione di neonati ricoverati in UTIN e cure intermedie.

**Materiale e metodi:** Diversi disegni metodologici sono stati condotti in neonati ricoverati nelle unità neonatali non critiche e nelle unità di terapia intensiva neonatale (TIN). In primo luogo, la traduzione e l'adattamento culturale della versione italiana della NSRAS sono state eseguite, secondo le linee guida internazionali, in 5 fasi: traduzione, revisione della traduzione, reto-traduzione, revisione della retro-traduzione, test pilota; ed infine è stata valutata la validità di contenuto. D'altra parte, è stato condotto uno studio osservazionale multicentrico su 200 neonati per valutare l'affidabilità della scala analizzando la consistenza interna, l'accordo inter ed intra-osservatore (stabilità temporale), nonché la validità di costrutto mediante l'analisi fattoriale esplorativa (AFE) e l'analisi fattoriale confermativa (AFC) in forma congiunta. Infine, è stato condotto uno studio prospettico di coorte su 209 neonati per analizzare l'incidenza delle lesioni da pressione, determinare l'accuratezza diagnostica ed i punti di cut-off della scala NSRAS adattata all'italiano. I fattori di rischio e le misure preventive sono stati analizzati utilizzando un modello di regressione logistica multivariata ed è stata applicata la tecnica dell'albero decisionale basata sull'algoritmo

CHAID per analizzare quale delle variabili significative del modello predittivo spiegasse meglio la comparsa di LdP nella popolazione neonatale.

**Risultati:** Per quanto riguarda la traduzione e l'adattamento della scala NSRAS all'italiano, la versione finale (i-NSRAS), approvata dal comitato di esperti, è stata ben compresa da tutti gli infermieri che hanno partecipato a questo processo ed ha ottenuto una buona validità di facciata e di contenuto. La valutazione degli esperti ha fornito un Indice di Validità di Contenuto-Totale di 0,92 [95% CI: 0,85-0,96], con i valori V di Aiken, per ciascun elemento analizzato, compresi tra 0,85 e 0,97.

L'analisi fattoriale esplorativa ha spiegato le sei sotto scale attraverso due fattori; il primo fattore "durata e intensità della pressione" spiegava quattro sotto scale (capacità motoria, stato di coscienza, attività e nutrizione), mentre il secondo fattore "immaturità cutanea" spiegava le restanti due sotto scale (stato fisico generale e umidità della cute). L'analisi fattoriale confermativa ha mostrato un adattamento eccellente; gli indici di bontà di adattamento del modello erano RMSEA=0,000; NNFI=1,008; IFN= 1,008; IFC= 1,000; chi-quadro normalizzato=0,835. Gli indici di consistenza interna ottenuti, per tutte le sotto scale della versione italiana della NSRAS, sono rappresentati da un Omega di McDonald di 0,86, un'Alfa Ordinale di 0,85 e un'Alfa di Cronbach di 0,86. Il coefficiente di correlazione intraclasse per l'affidabilità intra e inter-osservatore era 0,99 [IC 95%: 0,99-0,99] e 0,98 [IC 95%: 0,98-0,99], rispettivamente. Il punto di cut-off ottimale, o valore soglia, era 17 punti; l'area sotto la curva ROC era 0,79 (IC 95%: 0,71-0,87), con sensibilità dell'87,5%, specificità del 65,1%, valore predittivo positivo del 43,21% e valore predittivo negativo del 96,09%.

L'incidenza cumulativa totale di LdP è stata del 19,13%; in terapia intensiva neonatale l'incidenza cumulativa è stata del 26,40%, mentre nelle unità di cure intermedie è stata dell'8,33%. In totale, sono state osservate 62 LdP in 40 neonati; il 38,71% è stato classificato come categoria I, il 53,23% categoria II e l'8,06% categoria III.

L'analisi multivariata ha rilevato i seguenti fattori di rischio: punteggi bassi nella versione italiana della scala NSRAS (i-NSRAS), neonato in sedazione/analgesia, presenza di dispositivi locali antidecubito e digiuno. Il modello predittivo ottenuto ha

mostrato buoni valori di accuratezza diagnostica, con elevata sensibilità (82,5%), specificità (79,9%), indice di validità (80,4%), valore predittivo positivo (49,6%) e valore predittivo negativo (95,1%).

Secondo il diagramma ad albero, delle 4 variabili del modello predittivo, 2 di esse (punteggio i-NSRAS  $\leq 17$  e presenza di dispositivi locali antidecubito) spiegano la maggiore comparsa di lesioni da pressione nella popolazione neonatale. I risultati dell'albero decisionale hanno mostrato buoni valori di accuratezza diagnostica, con elevata sensibilità (82,5%), specificità (79,9%) e indice di validità (80,4%).

**Conclusioni:** La italian- Neonatal Skin Risk Assessment Scale (i-NSRAS) rappresenta la prima scala, nel contesto italiano, per valutare il rischio di lesioni da pressione, specifica per la popolazione neonatale. Inoltre, è uno strumento aggiornato alle attuali conoscenze sulle lesioni da pressione e valuta la presenza dei dispositivi medici, come fattore di rischio, nella popolazione neonatale. La scala ha mostrato buone caratteristiche psicometriche e buona accuratezza diagnostica per valutare il rischio neonatale di soffrire di lesioni da pressione, sia nelle unità di terapia intensiva neonatale che nelle unità non critiche. Punteggi i-NSRAS  $\leq 17$  punti classificano un neonato come a rischio di lesione da pressione, mentre punteggi  $>17$  punti classificano il neonato come non a rischio.

L'incidenza di LdP nei neonati è elevata, soprattutto nei neonati critici, ed è dovuta principalmente alla presenza di dispositivi medici; tuttavia, anche se in misura minore, anche i neonati ricoverati in unità di cure intermedie sviluppano LdP. Si raccomanda di applicare il modello predittivo ottenuto (punteggio i-NSRAS e presenza di dispositivi locali antidecubito) nell'ambito di un piano strategico di prevenzione delle lesioni da pressione nelle unità neonatali, consentendo di assegnare misure preventive basate sul rischio valutato secondo criteri oggettivi.





# **I. INTRODUCCIÓN**



En el capítulo 1 se detallarán las principales características fisiológicas del recién nacido, así como los 3 momentos clave en la valoración física, neurológica y comportamental del recién nacido, los cuales son fundamentales para poder discernir si existe o no alguna alteración. Se describirán los parámetros comúnmente utilizados para la clasificación del recién nacido y la importancia de una correcta calificación, ya que las distintas categorías de recién nacidos, identificables por estos parámetros, presentan diferente riesgo de morbimortalidad, cuyo conocimiento es de gran importancia tanto para la planificación de cuidados como para la formulación de pronósticos inmediatos y a distancia. Además, será explicado en detalle el desarrollo de la piel como estructura fundamental para proteger al recién nacido de agentes nocivos externos y las peculiares características de la piel del recién nacido.

A continuación, el capítulo 2 versará sobre el recién nacido de alto riesgo. Varias afección maternas, placentarias o fetales, incluida la prematuridad en sí misma, son factores de riesgo que aumentan la probabilidad de muerte o enfermedad discapacitante grave o crónica. La incidencia y la gravedad de las complicaciones de la prematuridad aumentan con la disminución de la edad gestacional y el peso al nacer. La mayoría de las complicaciones están relacionadas con la disfunción de varios órganos y sistemas debido a la inmadurez. La piel también es inmadura y significativamente menos eficiente en todas sus funciones; en particular, al estar en contacto directo con el ambiente externo, es uno de los órganos más sometidos a factores estresantes desde el nacimiento. Por lo tanto, se explorarán en detalle las características y funciones alteradas de la piel del recién nacido prematuro. Finalmente, se tratará la “Individualized care” y la “Family-centered neonatal care” para aplicar las medidas de atención encaminadas a reducir el estrés del recién nacido, teniendo en cuenta su nivel de maduración y considerándolo como un individuo capaz de relacionarse con el medio externo.

Con respecto al capítulo 3, en él se profundizará sobre la seguridad y calidad de la atención en neonatología. La ocurrencia de eventos adversos evitables representa un problema que afecta la calidad de la atención en salud, la cual es responsable de aumentar los costos económicos y sociales, causando sufrimiento a los pacientes, sus familias y los profesionales involucrados. Entre los tipos de accidentes que más

ocurren en la UCIN están relacionados con: infecciones nosocomiales, extravasaciones, flebitis, mal manejo del dolor, extubación accidental, errores relacionados con el uso de medicamentos (especialmente dosis incorrectas o inadecuadas) y, por último, pero no menos importante, las lesiones de la piel.

En este contexto, el capítulo 4 tratará sobre las lesiones cutáneas en los recién nacidos. Se ilustrará el mecanismo de producción de las lesiones, con particular interés en las úlceras por presión. Se describirán los sistemas de clasificación comúnmente utilizados para la estadificación de las úlceras por presión y las características de las distintas categorías de úlceras. Se rastreará la evolución de las úlceras por presión en neonatología a lo largo de los años y a los nuevos conocimientos científicos. Finalmente, se discutirán las diversas condiciones y factores, así como la localización más frecuente de las úlceras por presión en los recién nacidos.

Con respecto al capítulo 5, se profundiza sobre la epidemiología y prevención de las úlceras por presión en neonatología. Se ilustrará el impacto de las úlceras por presión en los servicios de salud pública, los costos económicos y los días adicionales de hospitalización en las poblaciones hospitalizadas. En este sentido, se describirán las principales medidas preventivas identificadas en los recién nacidos en los últimos años, como: la evaluación de la piel; el aporte nutricional adecuado; el control y gestión de la humedad; la gestión y reducción de la presión a través de la movilización y cambios posturales, el uso de dispositivos locales de alivio de presión y el uso de superficies especiales para el manejo de la presión.

Finalmente, el capítulo 6 abordará la valoración del riesgo úlceras por presión. Habitualmente se identifican cuatro grandes áreas en la prevención de las úlceras por presión, y la primera de estas cuatro áreas es la evaluación del riesgo de desarrollar una úlcera por presión. Las dos formas diferentes de evaluación de riesgos están representadas por el juicio clínico y las herramientas de evaluación. Sin embargo, las guías internacionales recomiendan el uso de escalas de riesgo desarrolladas y validadas que se adapten a su contexto y que identifiquen las características de riesgo de las UPP en la población destinataria específica. Al respecto, se ilustrarán las escalas de evaluación desarrolladas en la población pediátrica general y en concreto las 3 escalas validadas en población neonatal.





## **II. MARCO CONCEPTUAL**



## **Capítulo 1. El recién nacido**

### **1.1 Descripción del recién nacido**

El momento del parto, con la transición de la vida intrauterina a la extrauterina, es una fase crítica de adaptación del recién nacido en la que se establecen cambios funcionales y en parte morfológicos, que permiten al feto adaptarse a una existencia independiente. Por lo tanto, el equipo de salud involucrado en este momento debe evaluar las funciones fisiológicas del recién nacido desde el primer contacto con el mundo exterior, para poder apoyarlas en caso de que el recién nacido lo necesite.

Para reconocer los problemas que pueden ocurrir, es necesario comprender la evolución normal del recién nacido. Este apartado pretende explicar las principales características fisiológicas del recién nacido, así como la influencia en el desarrollo de la piel como estructura fundamental para proteger al recién nacido de agentes nocivos externos (1).

Un "recién nacido" se define como un niño en el período comprendido entre el momento del nacimiento y las primeras cuatro semanas de vida, que termina exactamente en el vigésimo octavo día después del nacimiento (2).

El recién nacido a término es el nacido con una edad gestacional (EG) entre 37 semanas (día 259) y el final de la semana 41 (día 293); mientras que con recién nacido sano nos referimos al "recién nacido fisiológico", es decir, que tenga algunas características, como: peso al nacer previsto mayor de 2500 y menor de 4000 g, edad gestacional adecuada, ausencia de malformaciones evidentes y Apgar al quinto minuto mayor o igual a 7 sin reanimación (3).

### **1.2 Características y evaluación clínica del recién nacido**

Cuando nace el recién nacido, el profesional sanitario (neonatólogo y/o enfermera/o) debe saber que existen 3 momentos clave en la valoración física, neurológica y comportamental del recién nacido, los cuales son fundamentales para poder discernir si existe o no alguna alteración en el recién nacido.

La primera evaluación se realiza inmediatamente después del parto, a los pocos segundos, y gracias a la prueba de Apgar permite: evaluación de la frecuencia cardíaca, actividad respiratoria, tono muscular, reflejos/reactividad a los estímulos y apariencia/color de la piel. Si no hay alteraciones y el estado del recién nacido es bueno, será trasladado a la sala de maternidad junto a su familia para facilitar el vínculo afectivo. La segunda evaluación se realizará en las primeras 4 horas y consiste en un breve examen del recién nacido en busca de las principales alteraciones para identificar si la edad gestacional se corresponde a la información prenatal proporcionada. La tercera evaluación se realiza en el momento de la preparación para el alta hospitalaria del recién nacido. Esta evaluación confirma el correcto estado de salud del recién nacido y, además, proporciona información a los padres sobre cómo cuidar a su pequeño hijo (4, 5).

Aunque no se dispone de datos estadísticos, el primer examen físico de rutina del recién nacido probablemente no revela más anomalías que cualquier otro examen físico. El examen inicial se realizará de la cabeza a los pies y la atención debe dirigirse a determinar: (i) si hay anomalías congénitas presentes; (ii) si el recién nacido ha tenido una transición normal de la vida fetal a respirar aire ambiente; (iii) en qué medida la gestación, el parto, los analgésicos o anestésicos han afectado al recién nacido; (iv) si hay signos de infección o enfermedad metabólica. El recién nacido debe estar completamente desnudo para el examen, idealmente en un ambiente bien iluminado y bajo luz radiante para evitar la hipotermia, que puede ocurrir con facilidad en el período neonatal (1).

El recién nacido es un “braquítico megaloesplácnico” de corta longitud y abdomen grande, con relativo predominio de los diámetros transversales sobre los longitudinales, y mayor longitud del tronco respecto a las extremidades (el centro del cuerpo se encuentra en el ombligo y no en la sínfisis púbica como en el adulto). La cabeza representa alrededor de una cuarta parte de la longitud total (es mucho más grande que en el adulto en comparación con la altura, en la que la proporción es de un octavo), la nariz y los huesos de la mandíbula son pequeños. El cráneo no está completamente osificado y los huesos de la teca están separados por tejido fibroso que da origen a suturas y fontanelas: esto permite el crecimiento de las estructuras cerebrales, que es máximo en los primeros años de vida. Las fontanelas son 6

(bregmática, lambdoidea, dos laterales, ptérica y estérica) se cierran dentro de los primeros 2 años de vida. El cuello es corto y grueso; el tórax es cilíndrico con costillas horizontales; el abdomen es globoso con evidente y fisiológica hepatomegalia (el hígado se desborda a 2-3 cm del arco costal); las extremidades y las manos son cortas y gruesas, en una actitud similar a la de la vida intrauterina (flexión de los miembros sobre el tronco por hipertonia fisiológica de los músculos flexores que prevalecen sobre los extensores antagonistas) (6).

El peso del recién nacido a término y AGA (Adequate for Gestational Age) fluctúa entre 2500 g y 4500 g con una mediana de 3300 g; además de los factores raciales, constitucionales y sexuales (diferencia de unos 100-200 g a favor de los varones), el peso del recién nacido también está influenciado por el estado nutricional de la madre y la duración del embarazo. La longitud es en promedio de 50 cm (percentil 3=45 cm, percentil 97=55 cm), también en este caso con una ligera diferencia de 1-2 cm a favor de los varones. El perímetro cefálico tiene un promedio de 35 cm (percentil 3=32 cm, percentil 97=38 cm) (7).

Siempre debemos recordar que la primera semana (pico al 4º-5º día de vida) el recién nacido pierde entre un 5-10% de su peso. Esta pérdida de peso está relacionada con: pérdida de líquidos por perspiratio insensibilis (debido a la alta frecuencia respiratoria) y orina (pérdidas prevalentes en comparación con la nutrición); emisión de meconio; ayuno o nutrición pobre en los primeros días (que provoca el agotamiento de las reservas lipídicas); momificación del cordón umbilical. La pérdida de peso fisiológica suele recuperarse dentro de los primeros 10-15 días y el crecimiento se vuelve constante.

La cara de los recién nacidos se adapta desde el nacimiento a la succión de la leche materna; tiene la nariz chata, la barbilla retraída y mejillas hinchadas y bigotudas.

Los ojos deben ser examinados para detectar la presencia de hemorragias esclerales, ictericia, tinción del iris, tamaño de la pupila, isocoria y reactividad e isociclicidad. Al nacer, se aplican colirios antibióticos para prevenir posibles infecciones debidas al paso a través del canal vaginal. La visión del recién nacido suele ser deficiente debido a la falta de acomodación y desarrollo oculomotor, por lo que el

recién nacido solo puede ver objetos relativamente grandes y seguirlos con la mirada. Pronto también son capaces de percibir rostros, formas y colores (4).

Se debe evaluar el tamaño, la forma, la posición de las orejas y la presencia de senos y orificios preauriculares. A los pocos días de nacer, los recién nacidos son capaces de distinguir diferentes sonidos (8).

La boca debe ser inspeccionada en busca de paladar hendido. Las Perlas de Epistein (pequeños quistes de inclusión blanca agrupados entre el paladar duro y el blando) son un hallazgo normal y frecuente. También se debe inspeccionar el frenillo lingual y cualquier grado de anquiloglosia. Las encías deben explorarse en busca de dientes de leche prematuros. Los sentidos del olfato y del gusto son funcionales inmediatamente después del nacimiento. Los recién nacidos prefieren los sabores dulces y tienden a disminuir la succión en el caso de líquidos con sabor salado. Son capaces de reconocer el olor de la leche materna y responder girándose hacia la madre (8).

Dado que los recién nacidos tienen un cuello corto, se debe levantar la barbilla para exponer el cuello y realizar una evaluación completa. Se debe revisar el cuello para detectar movilidad, bocio, quistes en el conducto tirogloso y fístulas branquiales.

Se debe inspeccionar el tórax para determinar su forma y simetría; generalmente es convexo y las costillas son flexibles. Las clavículas deben palparse. Puede apreciarse una crepitación o, con menor frecuencia, un escalón en presencia de una fractura de la clavícula causada frecuentemente por el paso del recién nacido por el canal vaginal. Sin duda, muchas fracturas de clavícula pasan desapercibidas. En la evaluación de las mamas muchas veces se puede apreciar la ginecomastia provocada por la influencia de las hormonas maternas. Ocasionalmente, se pueden ver uno o más pezones accesorios a lo largo de la línea mamaria (9).

El examen abdominal de un recién nacido se diferencia de la de niños mayores en que, de nuevo, tenemos la gran ventaja de poder utilizar la observación. Los órganos abdominales anteriores, en particular los intestinos, a veces se pueden ver a través de la pared abdominal. El abdomen debe estar hinchado y blando a la palpación, no deben observarse signos de inflamación o distensión abdominal y deben escucharse ruidos intestinales. Se debe inspeccionar el cordón umbilical para

identificar la presencia de una vena y dos arterias umbilicales. Este es blanco y gelatinoso durante las primeras horas de vida del recién nacido; posteriormente, comienza a secarse y toma un color parduzco. Generalmente, después de unos 10 días cae siguiendo el proceso de momificación del mismo (4).

En cuanto al examen de los genitales y el ano, en los recién nacidos de sexo femenino, se deben examinar los labios menores, los labios mayores y el clítoris. Los labios mayores frecuentemente están enrojecidos e hinchados debido a la influencia de las hormonas maternas, que también son responsables, en los primeros días de vida, de un flujo vaginal claro o blanquecino llamado esmegma. En los recién nacidos de sexo masculino, por otro lado, se debe evaluar el orificio del meato urinario y si la fimosis impide la micción, ya que la fimosis está casi inevitablemente presente. El escroto suele ser bastante grande porque es un análogo embrionario de los labios mayores y responde a las hormonas maternas. Los testículos deben ser del mismo tamaño y no deben aparecer de color azul a través del escroto (signo de torsión); además, no debe haber líquido dentro del escroto (hidrocele). El ano debe revisarse cuidadosamente para determinar la permeabilidad, la posición, el tamaño y cualquier anomalía. El recién nacido emite la primera orina (bastante concentrada y rica en urato) generalmente poco después del nacimiento, pero la emisión puede retrasarse hasta 24 horas; la primera emisión de meconio generalmente ocurre dentro de las 12 horas, pero puede retrasarse hasta 48 horas (9).

Para la evaluación de la columna vertebral, se debe dar vuelta al recién nacido y suspenderlo boca abajo con la mano del examinador sosteniendo su pecho. Prestar especial atención en la búsqueda del seno pilonidal para descartar meningocele u otras anomalías, evaluar que la columna esté recta; además, considere que los hoyuelos sacros de la línea media con un fondo ciego son un repertorio común. Por último, evaluar el correcto movimiento de las articulaciones y extremidades para descartar fracturas, luxaciones o lesiones neuromusculares e inspeccione las falanges que se encuentran completas sin sindactilia (9).

Durante el examen físico es importante evaluar simultáneamente también las condiciones clínicas mediante la detección de parámetros vitales. Tras un breve periodo de apnea al nacer, la respiración se vuelve irregular, arrítmica y con una

frecuencia de 40-50 respiraciones/minuto. Es necesario observar los signos de dificultad respiratoria tales como: aleteo nasal, retracción del xifoides, retracciones intercostales o subcostales, apneas que duran 20 segundos o más, cianosis perioral.

La frecuencia cardíaca normal al nacer suele ser muy alta; se encuentra entre 120-160 latidos por minuto y va disminuyendo progresivamente con el crecimiento. El ritmo puede ser “embriocárdico”, es decir, con tonos iguales, pero pausas desiguales; además, la presencia de un soplo es fisiológico en el 90% de los casos durante los dos primeros días hasta el cierre del ducto arterioso. La evaluación del pulso se lleva a cabo a nivel braquial y femoral.

En cuanto a la presión arterial, oscila entre 80-60 mmHg de sistólica y 45-40 mmHg de diastólica en los primeros días de vida para alcanzar valores de 100/50 mmHg a partir de los 10 días de vida.

La temperatura es un parámetro importante que debe medirse rápidamente en todos los recién nacidos. La pérdida de calor puede ocurrir al nacer debido a:

- *Radiación*, transferencia de calor del recién nacido a un objeto más frío que no está en contacto directo con el recién nacido.
- *Convección*, transferencia de calor cuando el flujo de aire frío se dirige hacia la piel del recién nacido.
- *Evaporación*, pérdida de calor cuando el agua sobre la piel del recién nacido se convierte en vapor.
- *Conducción*, transferencia de calor cuando el recién nacido entra en contacto directo con una superficie u objeto más frío.

Si no se toman precauciones (limpiar el exceso de secreciones, secar con paños calientes, calentar con fuente de calor radiante, colocar en incubadora con temperatura y humedad adecuadas), el descenso de la temperatura puede ser de 0,1-0,3 °C por minuto, dando lugar a hipotermia y aparición de acidosis respiratoria, hipoglucemia o distrés respiratorio. La temperatura del recién nacido se suele tomar a nivel axilar cada 30 minutos durante las primeras 2 horas y cada 6 u 8 horas después de que se haya estabilizado. La temperatura rectal se puede medir para confirmar la temperatura axilar si es anormal, aunque tienden a correlacionarse bastante bien. La temperatura axilar debe estar entre 36,5 °C y 37,4 °C. Los dispositivos más utilizados

para medir la temperatura están representados por el termómetro eléctrico o la sonda de temperatura cutánea (disponibles en la incubadora o en el calentador) (9, 10).

Teniendo en cuenta los objetivos de esta tesis, la piel del recién nacido será tratada más adelante en un subcapítulo específico.

Posterior a la evaluación física, se realizará la evaluación neurológica; un ojo entrenado puede identificar una amplia gama de aspectos clínicamente relevantes para el examen neurológico del recién nacido. Categorizar las observaciones neuroconductuales en cuatro sistemas (autonómico, motor, estado de alerta y reactividad-conciencia) permite al profesional de la salud captar matices de competencia o vulnerabilidad, regulación o desregulación, madurez o inmadurez del recién nacido, así como identificar daño neurológico, si lo hubiere (1).

El examen del sistema autonómico incluye la evaluación de la estabilidad autonómica, la estabilidad neurocutánea (color rosa contra veteada o cianosis) y la presencia o ausencia de espasmos o mioclonías. El temblor en los recién nacidos es generalmente fisiológico; pero si está acentuado, se debe investigar para encontrar la causa. Los estornudos, los sollozos y los bostezos frecuentes también pueden considerarse expresiones sutiles del estrés autonómico del recién nacido.

La evaluación del sistema motor comienza con la evaluación de las extremidades y el tono axial, en particular buscando de asimetrías; además, se deben evaluar las actividades motoras autorreguladas, como los esfuerzos para llevar las manos a la boca, agarrar o las actividades desreguladas, como doblarse, agitar los brazos, ensanchar los dedos. La parte motora del examen neurológico se completa mediante la evocación de reflejos arcaicos. Los reflejos del recién nacido son respuestas inconscientes e involuntarias del sistema nervioso a estímulos externos e internos. Normalmente al nacer hay succión, arraigo, Moro, presión palmar, presión plantar, tónica cervical, marcha automática y Babinski (Tabla 1. Reflejos del recién nacido). Estos reflejos desaparecen durante el primer año de vida en una secuencia ordenada, proceso que permite al recién nacido desarrollar movimientos voluntarios (1).

Tabla 1. Reflejos el recién nacido.

Fuente: elaboración propia a partir de la literatura consultada (1, 4- 6).

Reflejos del recién nacido	
<b>Reflejo de succión</b>	Reflejo de alimentación que se produce cuando se tocan los labios del recién nacido. El reflejo persiste durante toda la infancia.
<b>Reflejo de búsqueda</b>	Reflejo de alimentación estimulado al tocar la mejilla del recién nacido. El recién nacido reacciona girando la cabeza en la dirección del contacto y abriendo la boca para alimentarse. Este reflejo suele desaparecer a partir de los 4 meses de vida.
<b>Reflejo de Moro</b>	Se considera a menudo para evaluar la madurez del sistema nervioso central. Este reflejo es estimulado por un ruido fuerte, un cambio repentino de posición o un golpe fuerte en la cuna. El recién nacido reacciona extendiendo ambos brazos y piernas hacia afuera con los dedos abiertos y luego retrayendo repentinamente las extremidades. A menudo, el recién nacido llora al mismo tiempo. Este reflejo desaparece después de los 4 meses de vida.
<b>Reflejo de prensión palmar</b>	Ocurre cuando se coloca un objeto pequeño contra la palma de la mano, lo que hace que los dedos se cierren alrededor del objeto. Este reflejo desaparece a los 3 o 6 meses de vida.
<b>Reflejo plantar</b>	Similar al reflejo de prensión palmar; un objeto colocado debajo de los dedos de los pies hace que estos se cierren alrededor de él. Este reflejo desaparece a partir de los 8 a 10 meses de vida.
<b>Reflejo tónico cervical o posición de esgrima</b>	Reflejo postural. Cuando un recién nacido acostado sobre su espalda gira la cabeza, por ejemplo, hacia el lado derecho, el lado izquierdo del cuerpo muestra una flexión del brazo y la pierna izquierdos. Este reflejo desaparece a los 4 o 6 meses de vida.
<b>Reflejo de cambio automático</b>	Se puede estimular sosteniendo al recién nacido en posición vertical de modo que los pies toquen una superficie plana. Luego, las piernas se mueven hacia arriba y hacia abajo como si el bebé estuviera caminando. Este reflejo suele desaparecer a partir de los 2 meses de vida.

<b>Reflejo de Babinski</b>	Cuando se estimula la planta del pie, el dedo gordo del pie se eleva, mientras que los otros dedos se abren en abanico. El recién nacido tiene signo de Babinski positivo. Después de un año de edad, el reflejo desaparece; es decir, los dedos se cierran. Un Babinski positivo después de un año de edad puede indicar enfermedad de la motoneurona.
----------------------------	---

Los seis estados conductuales del recién nacido son sueño profundo, sueño ligero, somnolencia, vigilia tranquila, vigilia activa (o estado inquieto) y llanto. Los aspectos del estado de alerta que se pueden observar incluyen la claridad de los estados del recién nacido la transición entre estados, la calidad del llanto y la capacidad de ser consolado.

Por último, es posible observar la reactividad del recién nacido al mundo exterior. Se puede notar la capacidad de responder a los estímulos sociales, incluida la capacidad de mirar y seguir una cara y una voz.

La puntuación de Apgar es un método práctico para la evaluación sistemática de todos los recién nacidos inmediatamente después del nacimiento (11). El puntaje fue creado en la década de 1950 por Virginia Apgar, pediatra y anestesiista estadounidense, para evaluar rápidamente el estado de bienestar o no del recién nacido y eventualmente proceder con maniobras de reanimación. Se calcula atribuyendo de 0 a 2 puntos a cada uno de los cinco parámetros que expresan la vitalidad del recién nacido (frecuencia cardíaca, actividad respiratoria, tono muscular, actividad refleja y color) (Figura 1. Puntaje de APGAR).

Puntuación	0	1	2
Frecuencia cardíaca	Ausente	Menos de 100 latidos por minuto	Más de 100 latidos por minuto
Respiración	Ausente	Lenta, irregular, llanto débil	Buena; llanto fuerte
Tono muscular	Flácido	Cierta flexión de brazos y piernas	Movimiento activo
Reflejo*	Ausente	Mueca	Mueca y tos o estornudos
Color	Azulados o pálido	Cuerpo rosado; manos y pies azulados	Completamente rosado

\*Reflejo evaluado colocando un catéter o una perilla succionadora en la nariz del bebé y observando su respuesta.

### Figura 1. Puntaje de APGAR

Fuente: Caring for Your Baby and Young Child: Birth to Age 5, 6th Edition (Copyright © 2015 American Academy of Pediatrics) Disponible en <https://www.healthychildren.org/Spanish/ages-stages/prenatal/delivery-beyond/Paginas/apgar-scores.aspx>

Estos parámetros se evalúan un minuto después del nacimiento y luego se vuelven a evaluar a los 5 y posiblemente 10 minutos después del nacimiento. La suma de las puntuaciones permite ubicar al recién nacido en uno de los siguientes tres grupos:

- Recién nacido normal: con una puntuación entre 7-10.
- Recién nacido moderadamente deprimido: puntuación 4-6.
- Recién nacido severamente deprimido: Puntaje 0-3.

El puntaje calculado en el minuto cinco es mucho más preciso; además, si está por encima de 7 significa que el recién nacido está adaptando bien a la vida extrauterina.

### 1.3 Clasificación del recién nacido

Los parámetros comúnmente utilizados para la clasificación del recién nacido son esencialmente dos: el peso al nacer y la edad gestacional (EG). La importancia de una correcta clasificación del recién nacido radica sobre todo en que las distintas clases de recién nacidos, identificables a partir de estos parámetros, presentan un riesgo de morbilidad y mortalidad diferente, cuyo conocimiento es de gran utilidad tanto para

la planificación de cuidados como para la formulación de pronósticos inmediatos y a distancia (12).

Existen varios métodos para determinar la edad gestacional del recién nacido. Generalmente, de forma tradicional y empírica, se calcula a través de la Fecha de la Última Regla (FUR), lo que permite conocer la EG el día del parto o en las consultas prenatales. Dado que la duración de la menstruación y el momento exacto de la fecundación están sujetos a una variabilidad considerable, para el cálculo de la EG se realizan otras pruebas más eficaces; entre estas, la más efectiva es, seguramente, la ecografía en el embarazo. A través de la evaluación ecográfica y el uso de cartas antropométricas neonatales (por ejemplo, las curvas de Bertino (13), que indican, para la edad gestacional, tanto el percentil como la desviación estándar de una variable antropométrica, respecto a una población de neonatos normales), la ginecóloga o la matrona son capaces de determinar la EG en el momento de realizar la técnica. Igualmente, son capaces de estimar el peso aproximado y el sexo del feto.

La principal prueba posnatal consiste en realizar el examen directo de los recién nacidos mediante el cálculo de la EG en función del grado de maduración física y neuromuscular propuesto por Ballard et al. en 1991 (14). Este consiste en una primera observación de 6 criterios de madurez neuromuscular, seguida de una evaluación posterior de 6 criterios de madurez física. El examen neurológico (que debe realizarse al nacer y repetirse a los 2-3 días) debe detectar la postura y el tono muscular. El examen físico tiene en cuenta la textura, color y transparencia de la piel, la presencia de pelusas, la presencia y distribución de los surcos plantares, la forma y textura de los pezones, el aspecto y textura de las aurículas y las características de los genitales externos. A cada uno de los índices mencionados se le asigna una puntuación de 0 a 5, según el grado de madurez. La suma de los puntajes del examen físico y neurológico corresponde a una edad gestacional específica (Figura 2. Evaluación de la edad gestacional: nueva puntuación de Ballard).

Madurez neuromuscular

Puntuación	-1	0	1	2	3	4	5
Postura							
Ventana cuadrada (muñeca)							
Retroceso del brazo							
Ángulo poplíteo							
Signo de la bufanda							
Talón-oreja							

Madurez física

Piel	Pastosa, friable, transparente	Gelatinosa, roja, translúcida	Lisa, rosada, venas visibles	Descamación superficial o exantema, pocas venas	Agrietamiento, zonas pálidas, venas raras	Apergamina-da, grietas profundas, ausencia de vasos	Coriácea, agrietada, arrugada																														
Lanugo	Ninguno	Escaso	Abundante	Adelgazamiento	Zonas alopécicas	En su mayor parte, alopécico	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Clasificación de madurez</th> </tr> <tr> <th>Puntuación</th> <th>Semanas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>-10</td><td>20</td></tr> <tr><td>-5</td><td>22</td></tr> <tr><td>0</td><td>24</td></tr> <tr><td>5</td><td>26</td></tr> <tr><td>10</td><td>28</td></tr> <tr><td>15</td><td>30</td></tr> <tr><td>20</td><td>32</td></tr> <tr><td>25</td><td>34</td></tr> <tr><td>30</td><td>36</td></tr> <tr><td>35</td><td>38</td></tr> <tr><td>40</td><td>40</td></tr> <tr><td>45</td><td>42</td></tr> <tr><td>50</td><td>44</td></tr> </tbody> </table>	Clasificación de madurez		Puntuación	Semanas	-10	20	-5	22	0	24	5	26	10	28	15	30	20	32	25	34	30	36	35	38	40	40	45	42	50	44
Clasificación de madurez																																					
Puntuación	Semanas																																				
-10	20																																				
-5	22																																				
0	24																																				
5	26																																				
10	28																																				
15	30																																				
20	32																																				
25	34																																				
30	36																																				
35	38																																				
40	40																																				
45	42																																				
50	44																																				
Superficie plantar	Talón-dedo 40-50 mm: -1 < 40 mm: -2	> 50 mm, ausencia de pliegues	Marcas rojas, apenas visibles	Surco transversal anterior único	Surcos en los 2/3 anteriores	Surcos en toda la planta																															
Mama	Imperceptible	Apenas perceptible	Aréola plana, ausencia de botón mamario	Aréola punteada, botón de 1-2 mm	Aréola elevada, botón de 3-4 mm	Aréola completa, botón de 5-10 mm																															
Ojo/oido	Párpados fusionados laxamente: -1 Párpados fusionados estrechamente: -2	Párpados abiertos, pabellones auriculares planos, permanece plegado	Pabellón auricular ligeramente curvado, blando, retracción lenta	Pabellón bien formado, blando, pero retrocede con facilidad	Formado y firme, retracción instantánea	Cartilago grueso, oreja rígida																															
Genitales (masculinos)	Escroto plano, liso	Escroto vacío, rugosidades finas	Testículos en la parte superior del conducto, escasas rugosidades	Testículos en descenso, pocas rugosidades	Testículos descendidos, rugosidades adecuadas	Testículos péndulos, rugosidades profundas																															
Genitales (femeninos)	Clítoris prominente, labios planos	Clítoris prominente, labios menores pequeños	Clítoris prominente, labios menores en crecimiento	Labios mayores y menores igual de prominentes	Labios mayores grandes, labios menores pequeños	Los labios mayores cubren el clítoris y los labios menores																															

Figura 2. Evaluación de la edad gestacional: nueva puntuación de Ballard

Fuente: Constanza Peña A & Dr. Gerardo Flores. Facultad de medicina y ciencia. Universidad de San Sebastián, Santiago del Chile. Disponible en

[http://www.saludinfantil.org/Seminarios\\_Neo/Seminarios/Perinatologia/LimiteViabilidad\\_CPena.pdf](http://www.saludinfantil.org/Seminarios_Neo/Seminarios/Perinatologia/LimiteViabilidad_CPena.pdf)

Después de calcular la EG y medir el peso al nacer, los profesionales de la salud pueden clasificar al recién nacido según 3 criterios.

En función de la edad gestacional podemos reconocer 3 subgrupos (3):

- *Recién nacido pretérmino*: nacidos por debajo de 37 semanas de gestación;
- *Recién nacido a término*: nacidos entre la semana de gestación 37 y la 41 más 6 días;
- *Recién nacido postérmino*: nacidos por encima de 42 semanas de gestación.

Según el peso al nacimiento podemos clasificar al recién nacido en (3):

- *Microprematuros (Microprimie)*: menos de 750 g.
- *Bajo peso extremo al nacimiento (Extremely Low Birth Weight o ELBW)*: menos de 1000 g.
- *Muy bajo peso al nacimiento (Very Low Birth Weight o VLBW)*: entre 1001 g y 1500 g.
- *Bajo peso al nacimiento (Low Birth Weight o LBW)*: entre 1501 g y 2499 g.
- *Normopeso al nacimiento*: por encima de 2500 g.

Mientras que si consideramos el valor del peso en relación a la edad gestacional, se pueden identificar 3 categorías de recién nacidos (15):

- *Pequeños para la EG (Small for Gestational Age o SGA)*: cuando su peso al nacer es < percentil 3.
- *Adecuados para la EG (Adequated for Gestational Age o AGA)*: cuando nacen con un peso entre el percentil 3 y 97.
- *Grande para la EG (Large for Gestational Age o LGA)*: cuando su peso al nacer es > percentil 97.

Algunos autores identifican los percentiles 10 y 90 como valores límite extremos, considerando así un recién nacido entre el 3 y el 10 como SGA y un recién nacido por debajo del 3 como SGA grave.

#### 1.4 Desarrollo de la piel

La piel es un órgano complejo y muy extenso: es nuestro tejido de contacto, separación, frontera y relación con el mundo exterior. El desarrollo de la piel sigue una evolución marcada por tres períodos prenatales, y cada uno de estos períodos corresponde a tres fases de gestación: organogénesis, histogénesis y maduración.

Poco después de la concepción, el embrión se compone de tres estructuras principales, las láminas embrionarias, denominadas respectivamente: endodermo, mesodermo y ectodermo. A medida que el embrión evoluciona, cada una de estas tres láminas embrionarias dará lugar a la formación de tejidos específicos (conjunto de células), que formarán los órganos que se observarán en el niño al nacer. En los seres vivos, los tejidos que juegan un papel funcional importante en términos de supervivencia comienzan a desarrollarse desde las primeras semanas después de la concepción (16).

En el embrión humano, una capa de piel primordial (superficie ectodérmica) comienza a ser claramente visible ya alrededor de la tercera/quinta semana de gestación. En este período gestacional, la piel está compuesta esencialmente por la dermis (derivada de la porción dorso-lateral del mesodermo paraxial) recubierta en la superficie por una membrana temporal denominada periderma o epitriquio, que descansa sobre una finísima capa de queratinocitos (basal o capa germinativa). Se sospecha que la capa peridérmica tiene una función de absorción y excreción de sustancias íntimamente relacionadas con el líquido amniótico (17). Ambas capas, que forman la superficie ectodérmica, no están unidas y la capa peridérmica desaparecerá durante el desarrollo fetal de la epidermis.

En el primer mes de vida, el embrión ya posee una cubierta protectora primordial de piel, de derivación principalmente mesodérmica, compuesta por más del 95% de agua, y que luego irá mejorando con la superposición de nuevas estructuras (epidermis y anejos cutáneos) desarrollando funciones mucho más sofisticadas que el simple, aunque importante, rol de protección.

En la sexta semana de gestación, la grasa subcutánea (hipodermis) comienza a formarse a partir del mesodermo precordial.

Alrededor de la octava semana, la capa germinal de la epidermis es invadida por melanocitos de la cresta neural (ectomesodermo), mientras que una capa intermedia, formada por queratinocitos, comienza a formarse entre ésta y la periderma.

Entre la novena y la duodécima semana la epidermis es colonizada por nuevas estructuras y poblaciones celulares, provenientes tanto del mesodermo (por ejemplo, células de Langerhans) como del ectodermo (células de Merkel, relacionadas con la percepción de estímulos mecánicos como la presión). Estas transformarán la piel anciana con funciones protectoras (piel antigua o mesodérmica) en una estructura cada vez más refinada, y sobre todo interactiva con el entorno que la rodea (piel reciente o mesoectodérmica). Este es el momento ontogenético en el que las crestas epidérmicas y las papilas dérmicas se unen para formar un solo gran órgano: la piel.

A partir de la decimosexta semana, la dermis subyacente también comenzará a especializarse. A partir de una única capa inicial, con fines de protección mecánica, comenzará a destacarse una dermis más superficial o papilar (con funciones tróficas para el epitelio germinativo suprayacente, gracias a una densa red de vasos capilares), y una dermis más profunda o reticular (con soporte mecánico, gracias a una densa red de fibras de colágeno y fibras elásticas). En esta fase también comienzan a formarse los primeros apéndices cutáneos (bulbos pilosos primordiales, glándulas sebáceas, glándulas sudoríparas, uñas primordiales).

Hacia el quinto mes, las uñas de las manos y los pies ya están completamente desarrolladas, mientras que los melanocitos comienzan a producir melanina. Los melanocitos, incluso después del nacimiento, seguirán secretando melanina, pigmentando la piel del recién nacido. Hasta tres semanas después del nacimiento, la piel del recién nacido no será funcionalmente como la de un adulto.

Hacia el sexto mes, la peridermis dará paso a una epidermis multicapa madura (capa basal, capa espinosa, capa granular, capa brillante, estrato córneo) y con estructura y funciones cada vez más parecidas a las de la vida posnatal.

Para finalizar con el apartado prenatal, la unión entre la dermis y la epidermis se produce a través de la membrana denominada Unión Dermoepidérmica (UDE). La

falta de un patrón de crestas dérmicas y fibrillas de colágeno bien desarrolladas hacen que los recién nacidos prematuros generen ampollas más fácilmente (18).

Al final del embarazo, la dermis es más gruesa, con mayor resistencia a la tracción, y es ahí donde aparece la capacidad de cicatrización. La dermis es similar a la del adulto, pero más fina y con mayor concentración de agua.

Al nacer, la piel del recién nacido estará totalmente recubierta de una sustancia grasa y blanquecina (vérnix caseosa), debido a la intensa actividad proliferativa y secretora de la piel en ese breve intervalo espacio-temporal de nuestra existencia acuática que llamamos vida intrauterina. Este biofilm protector es producido principalmente por sebocitos y queratinocitos para evitar la maceración de la piel en contacto con el líquido amniótico.

### **1.5 Características de la piel del recién nacido**

La piel tiene una función protectora frente a traumatismos, rayos ultravioleta, gérmenes y bacterias, regula los líquidos reteniéndolos o dejándolos transpirar, regula la temperatura corporal a través de la sudoración o mediante la retención de calor (19). Sin embargo, la piel de un recién nacido aún no está madura para muchas de estas funciones. Se ve y funciona de manera diferente a la de los adultos; parece más fina, es más delicada y reacciona con mayor sensibilidad a las agresiones externas. Por estos motivos, necesita una atención especial para garantizar la máxima protección frente a las agresiones químicas, físicas y microbianas.

El nacimiento representa para la piel del recién nacido un cambio repentino en el medio externo que lo vuelve vulnerable. Por esta razón, cuando nace el recién nacido a término, hay una sustancia blanquecina en la piel, llamada vérnix caseosa, una mezcla de proteínas (10%), lípidos (10%) y agua (80%). A partir de la semana 24 - 25 de gestación hasta la semana 38, las glándulas sebáceas del feto producen esta sustancia, que actúa como impermeabilizante, impidiendo la maceración, y como lubricante, facilitando el paso del recién nacido por el canal del parto; además, tiene un efecto protector en el posparto, actuando como antibacteriano, hidratante natural

y favoreciendo la maduración de la barrera cutánea (20). Por esta razón, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda no quitarla durante al menos seis horas después del nacimiento (21).

La vérnix caseosa está compuesta por secreciones sebáceas, pelos de lanugo, células corneales y péptidos antimicrobianos; se distribuye por toda la piel fetal con mayor acumulación en correspondencia del cuello y los pliegues axilares, interglúteo e inguinales. Su presencia y concentración varía según la edad gestacional; los neonatos pretérmino, nacidos antes de las 28 semanas de gestación, o los postérmino no tienen vérnix caseosa o éste es muy escasa (22).

La piel de un recién nacido tiene el mismo número de capas que la piel de un adulto, pero cada capa es mucho más delgada. En general, la piel de los recién nacidos tiene solo una quinta parte del grosor de la de los adultos. La piel está formada por tres capas superpuestas, cada una de las cuales cumple una función específica: epidermis, dermis y tejido subcutáneo (Figura 3. Estructura de la piel).

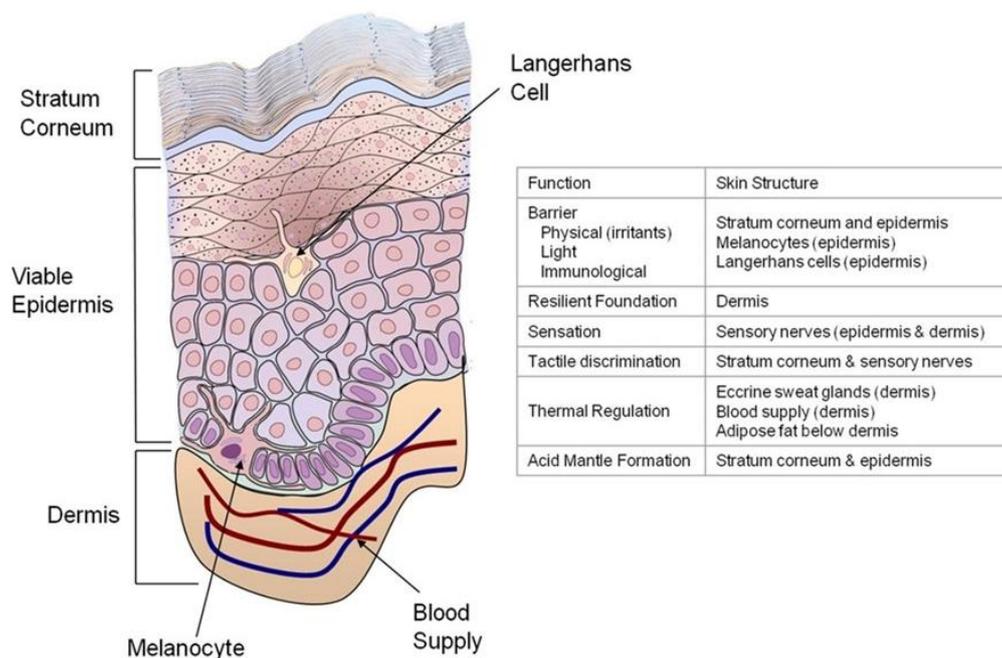


Figura 3. Estructura de la piel.

Fuente: Visscher MO, Adam R, Brink S, Odio M. Newborn infant skin: physiology, development, and care. Clin Dermatol. 2015; 33:271–80.

La epidermis es la capa más externa: representa una auténtica barrera, impide la absorción de sustancias tóxicas y microorganismos y favorece la retención de agua y calor. Está compuesta por queratinocitos, células que tienen la función de producir queratina, la proteína responsable de conferir integridad a la piel. La epidermis está formada por varias capas: basal, espinosa, granulosa, lucida y córnea. Es uno de los pocos tejidos que, como la mucosa gastrointestinal y la médula hematopoyética, se renueva continuamente por división de las células de su capa más profunda, la capa basal; además, no tiene vasos sanguíneos y depende para los procesos metabólicos y las necesidades nutricionales de la dermis subyacente, que en cambio está vascularizada.

La primera capa de la epidermis, la capa basal, consta de células cuboidales; estas, empujadas hacia la superficie, se van diferenciando cada vez más hasta perder su núcleo y transformarse. Entre las células de la capa basal encontramos los melanocitos, células que producen melanina, sustancia de la que depende el color de la piel, y que tienen la función de proteger de los rayos del sol. Dado que la melanina en el recién nacido es insuficiente en cantidad y distribución, es necesario proteger al recién nacido de la luz solar directa (23, 24).

La segunda capa de la epidermis, por encima de la basal, es la capa espinosa. Es la capa más grande de la epidermis y está formada por células de Langerhans y queratinocitos de la capa basal (24).

A continuación, encontramos una capa muy fina, la capa granulosa. En el estrato granuloso se encuentran los gránulos de queratohialina, que brindan soporte estructural mediante la creación de una matriz proteica, y los queratinocitos que generan los cuerpos lamelares, formando una barrera de permeabilidad.

En las palmas de las manos y los pies, en cambio, está presente el estrato lúcido en el que se encuentran filamentos de queratina y gránulos de queratohialina.

Finalmente, encontramos el estrato córneo, la parte más externa de la piel; ésta consiste principalmente en células sin núcleo, que se colocan uno encima del otro y se llaman corneocitos. El grosor del estrato córneo depende de la zona anatómica; por ejemplo, en la cara es más fino que en los pies y las palmas de las manos.

Los corneocitos son células extremadamente planas, constituyen la etapa final del complejo proceso de diferenciación de los queratinocitos que se originan en las capas más profundas de la epidermis. Los corneocitos están rodeados por una envoltura proteica (ácidos grasos, colesterol), cuya función es conferirles una cierta resistencia a los traumatismos mecánicos, proteger al recién nacido de la insensible fuga de agua transepidérmica, inmunovigilancia, sensibilidad, termorregulación, lucha contra las infecciones y la entrada de algunos agentes infecciosos que normalmente colonizan la piel. La absorción transepidérmica está regulada por el estrato córneo, por lo tanto se debe tener en cuenta que la piel del recién nacido, en su conjunto, representa el órgano más pesado del cuerpo; y especialmente en el recién nacido alcanza su máxima extensión en relación con el peso corporal (relación entre la superficie de la piel y el peso corporal tres veces superior a la de los adultos). Debido a esta mayor capacidad de absorción, existe riesgo de intoxicación en caso de aplicación de tópicos tóxicos sobre la piel (ácido láctico, ácido salicílico, urea, productos alcohólicos, etc.); además, incluso los fármacos normalmente bien tolerados, como los esteroides tópicos, pueden tener efectos secundarios indeseables si se aplican en cantidades excesivas (25).

La unión dermoepidérmica (UDE) es la membrana basal que se encuentra entre la epidermis y la dermis. Desempeña un papel muy importante en la fisiopatología de la piel, asegurando el anclaje de la epidermis a la dermis, cumple la función de membrana semipermeable y favorece los intercambios intercelulares y el paso de nutrientes. Está compuesto por colágeno, proteoglicanos, glicoproteínas y proteínas fijadoras de calcio producidas por queratinocitos basales y fibroblastos dérmicos localizados. Microscópicamente es apenas visible y muestra un perfil de "montaña rusa". La dermis, a su vez, presenta multitud de protuberancias (papilas dérmicas) sobre las que se insertan las crestas epidérmicas. Esta conformación no aplanada explica gran parte de la adherencia dermoepidérmica (26).

Debajo de la epidermis se encuentra la dermis, una capa de piel que nutre la piel. La dermis está formada por tejido conjuntivo y otras estructuras, denominadas apéndices epidérmicos, como glándulas sudoríparas apocrinas y glándulas ecrinas, células inflamatorias, unidades pielosebáceas, vasos sanguíneos, linfáticos y terminaciones nerviosas. Está dividida en 2 secciones por un plexo de vasos

sanguíneos: la parte superficial (papilar) formada por pequeñas prominencias llamadas papilas, y la parte más profunda (reticular) que da elasticidad y resistencia a la piel. La dermis está formada principalmente por colágeno y elastina inmersos en una matriz de mucopolisacáridos, formada por proteoglicanos (PG), glucosaminoglicanos (GAG) y fibronectinas, que gracias a sus componentes ofrecen a la piel propiedades de elasticidad y resistencia a la tracción. Los tipos de colágeno I, III, V, VI forman colágenos dérmicos, el tipo IV se encuentra en la membrana basal de la unión dermoepidérmica y en los vasos dérmicos, el tipo VII se encuentra en las fibrillas de anclaje y los queratinocitos basales (27). Dentro de la dermis se encuentran los folículos pilosos (en los que crece el pelo) y las glándulas más importantes de la piel: las glándulas sebáceas, las eccrinas (o sudoríparas) y las apocrinas.

Las glándulas sebáceas se distribuyen por toda la piel, se adhieren a los folículos pilosos y producen sebo, el lubricante natural de la piel. El sebo es un fluido viscoso compuesto por una mezcla de lípidos: triglicéridos (40%), ésteres de cera (20%), ácidos grasos libres (20%), escualeno (15%), colesterol y ésteres de esteroides (5%). El sebo es un promotor de numerosas actividades: es un buen impermeabilizante para la piel, la vuelve suave y flexible y tiene propiedades antifúngicas. La producción de sebo cambia durante las distintas etapas de la vida. Durante el embarazo, el feto produce grandes cantidades de sebo que sirve para proteger la superficie de la piel del feto. Después del parto, la producción de sebo disminuye rápidamente y permanece inactiva hasta la pubertad; en este periodo se produce una activación masiva de las glándulas sebáceas, que se mantiene estable en la edad adulta hasta disminuir con la edad (27).

Las glándulas sudoríparas o eccrinas, formadas por una espiral y un túbulo a través del cual se excreta el sudor, se distribuyen por toda la superficie corporal y están inervadas por nervios colinérgicos simpáticos. Sin embargo, en la etapa fetal se distribuyen únicamente en las palmas de las manos, pies y axilas. Durante las primeras 24 horas de vida, los recién nacidos a término generalmente no sudan; la sudoración en la cara comienza alrededor del tercer día, mientras que la sudoración en las palmas comienza más tarde. Producen un sudor incoloro y casi inodoro que permite la termorregulación mediante la evaporación del sudor que, al sustraer calor al cuerpo, determina su enfriamiento; además, las glándulas eccrinas intervienen en la regulación

del equilibrio hídrico del organismo y, gracias a la participación del componente acuoso, favorecen la formación de la película hidrolipídica cutánea. El sebo y el sudor juntos forman la llamada película hidrolipídica (o manto ácido) sobre la superficie de la piel, importante porque la vuelve suave, resistente e impermeable (24). El estímulo necesario para activar la sudoración es inversamente proporcional a la edad gestacional. Por tanto, los prematuros sudan menos cuando alcanzan una temperatura corporal de 37,2 °C que los recién nacidos a término o cuando reciben suficiente estimulación emocional (como una punción capilar, por ejemplo). Por lo tanto, es importante distinguir la sudoración térmica de la sudoración emocional, por ejemplo, asociada al llanto.

Las glándulas apocrinas están presentes únicamente en algunas zonas del cuerpo: axilas, areolas mamarias, región inguinal y perineal. Las glándulas apocrinas, poco desarrolladas en la fase neonatal, producen, a partir de la pubertad, un sudor blanco amarillento de olor acre, cuya función (más en los animales que en el humano) es estimular el interés sexual con su olor.

La capa más profunda de la piel, el tejido adiposo que subyace a la dermis, llamado hipodermis, tiene básicamente la función de proteger a los órganos de traumatismos, presión, dispersión del calor; además, representa una reserva de energía que se deposita bajo la superficie de la piel como un suave acolchado. El tejido adiposo está constituido esencialmente por adipocitos, células vesiculares en las que el citoplasma se reduce a un fino velo, que encierra un núcleo aplanado, y una gota de grasa. Unas trabéculas muy finas de tejido fascicular dividen el tejido adiposo en lóbulos; a través de las trabéculas de tejido fibroso discurre la red nerviosa y vascular que sirve de conexión con la fascia muscular. A nivel de las axilas, en la zona de la espalda, el pecho, los muslos y también en el cuello, los recién nacidos tienen un tipo de grasa llamada grasa parda (representa alrededor del 5% del peso del recién nacido). Su función es mantener estable la temperatura corporal del recién nacido; en la práctica, el tejido adiposo pardo quema calorías y mantiene la correcta termorregulación del recién nacido, incluso si se descubre durante la noche, y sobre todo en invierno. Al final de la edad neonatal esta grasa desaparece, siendo inexistente en los adultos (24).

El lanugo es un vello fino que cubre el cuerpo del feto a partir del cuarto/quinto mes de gestación. Se trata de una pelusa protectora que se desarrolla durante la vida intrauterina para evitar que la piel se macere tras un contacto prolongado con el líquido amniótico en el que se encuentra sumergido el recién nacido durante todo el embarazo. Suele desaparecer a partir del séptimo mes de embarazo, pero puede ocurrir que un recién nacido nazca cubierto de este fino pelo. En condiciones normales, el lanugo cae de forma espontánea hacia el final del embarazo, entre los siete y ocho meses de gestación. Cayendo, el lanugo es tragado por el feto y, una vez dentro de su aparato digestivo, se mezcla con las mucosidades, la bilis y otros desechos, formando el meconio (las primeras heces del recién nacido). Sin embargo, sobre todo en los recién nacidos prematuros, puede ocurrir que el lanugo esté presente al nacer y el recién nacido tenga algunas zonas del cuerpo, por ejemplo, los hombros o la espalda, cubierta por esta ligera pelusa más o menos oscura; no hay razón para preocuparse, dentro de unos días o unas semanas se caerá espontáneamente, permitiendo el crecimiento del pelo permanente (28).

Mantener la temperatura corporal dentro de ciertos límites correctos es una condición necesaria para la supervivencia del recién nacido. Ante esta necesidad, existe una relativa dificultad para el recién nacido a la hora de regular tanto la producción (termogénesis) como la dispersión de calor (termólisis). En los adultos, la capacidad de producir calor adicional en un ambiente frío se logra a través de tres mecanismos principales: actividad muscular voluntaria; actividad muscular involuntaria (aumento del tono muscular y escalofríos); aumento de la actividad metabólica (termogénesis química). En el recién nacido, la principal fuente de calor está representada por la termogénesis química. Tras la exposición al frío, los impulsos salen de los receptores de la piel que, a través del sistema simpático, conducen a la liberación de norepinefrina. Ésta, actuando sobre la grasa parda, provoca la lisis de los triglicéridos contenidos en ella y la liberación de calor, que desemboca en circulación capilar, de la que es rico este tipo de grasa. Para que ocurra esta reacción exotérmica se requiere la presencia de oxígeno y glucosa. Los principales mecanismos por los que se pierde el calor son: conducción, convección, radiación y evaporación del sudor. En el recién nacido, la superficie corporal (alrededor del 15% de la del adulto) es particularmente elevada en comparación con el peso (alrededor del 5% de la del

adulto). Esta relación desfavorable favorece la pérdida de calor. La tasa de dispersión estimada es aproximadamente tres veces la del adulto (29). Normalmente el recién nacido pierde calor principalmente por evaporación (0,58 calorías por gramo de agua) y radiación, mientras que las pérdidas por convección y convección son menores (24).

## Capítulo 2. El recién nacido de alto riesgo

### 2.1 Descripción del recién nacido de alto riesgo

Los recién nacidos de alto riesgo a menudo se asocian con alguna afección materna, placentaria o fetal que es un factor de riesgo que aumenta la probabilidad de muerte o enfermedad discapacitante grave o crónica.

La atención prenatal se basa en una serie de controles a lo largo del tiempo, pero también en la educación y el asesoramiento que deben ayudar a orientar las intervenciones ofrecidas: una parte importante de este proceso se refiere al reconocimiento del recién nacido de alto riesgo. La datación exacta y precisa del embarazo, la identificación de la paciente con riesgo de complicaciones y la anticipación de estas, la adecuada aplicación de pruebas de cribado, diagnóstico y tratamientos ayudan a lograr estos objetivos. La distinción entre embarazo y/o madre de alto o bajo riesgo ofrece al profesional sanitario la oportunidad de evaluar preventivamente la probabilidad de mortalidad y morbilidad del recién nacido, facilitando la preparación de los cuidados que vamos a realizar al recién nacido durante el parto y después del parto (30). Los siguientes factores están asociados con un alto riesgo para el feto o el recién nacido (31):

#### A. *Características maternas*

##### 1. *Edad materna al momento del parto*

- a. Mayor de 40 años. Anomalías cromosómicas, retraso de crecimiento intrauterino (Intra Uterine Growth Retardation - IUGR), sangrado (placenta abrupta o placenta previa).
- b. Menos de 16 años. IUGR, parto prematuro.

##### 2. *Factores personales*

- a. Pobreza. Parto prematuro, IUGR, infecciones.
- b. Fumar. Aumento de la mortalidad perinatal, retraso de crecimiento intrauterino.
- c. Consumo de alcohol/drogas. IUGR, síndrome alcohólico fetal, síndrome de abstinencia, síndrome de muerte súbita del lactante.

- d. Dieta pobre. Varía desde IUGR leve hasta muerte fetal por desnutrición grave.
- e. Trauma. Muerte fetal, abrupcio placentae, parto prematuro.

### 3. Condiciones médicas

- a. Diabetes mellitus. Muerte fetal, macrosomía, IUGR grave con insuficiencia vascular, distrés respiratorio (Respiratory Distress Síndrome - RDS), hipoglucemia.
- b. Enfermedad del riñón. Muerte fetal, IUGR, parto prematuro.
- c. Infecciones del tracto urinario. Parto prematuro, sepsis.
- d. Enfermedad cardíaca y/o pulmonar. Muerte fetal, IUGR, parto prematuro.
- e. Hipertensión (crónica o relacionada con el embarazo). Muerte fetal, IUGR, parto prematuro, asfixia, policitemia.
- f. Anemia. Muerte fetal, IUGR, hidropesía, parto prematuro, asfixia.

### 4. Historia obstétrica

- a. Antecedentes médicos de parto prematuro, RDS o anomalías fetales.  
Lo mismo para el embarazo actual.
- b. Sangrado. Muerte fetal, parto prematuro, anemia.
- c. Hipertermia. Muerte fetal, anomalías fetales.
- d. Rotura prematura de membranas. Infecciones/sepsis.

## B. Características fetales

1. *Gestación múltiple*. IUGR síndrome de transfusión feto-fetal, parto prematuro, asfixia, traumatismo del parto.
2. *IUGR*. Muerte fetal, anomalías genéticas, anomalías congénitas, asfixia, hipoglucemia.
3. *LGA y/o macrosomía fetal*. Anomalías congénitas, trauma de nacimiento, hipoglucemia.

4. *Mala posición/presentación fetal.* Anomalías congénitas, trauma de nacimiento, hemorragias.
5. *Ritmo cardíaco o ritmo fetal anormales.* Insuficiencia cardíaca congénita, bloqueo cardíaco, hidropesía, asfixia.
6. *Disminución de la actividad fetal.* Muerte fetal, anomalías neurológicas, asfixia.
7. *Polihidramnios.* Anencefalia, otras anomalías del sistema nervioso central (SNC), trastornos neuromusculares, problemas para tragar, hernia diafragmática, onfalocele, gastrosquisis, trisomía, hidropesía, anemia, insuficiencia cardíaca, infección intrauterina, LGA, prematuridad
8. *Oligohidramnios.* Muerte fetal, insuficiencia placentaria, IUGR, agenesia renal, hipoplasia pulmonar, malformaciones, sufrimiento intraparto, parto postérmino.

### **C. Condiciones de trabajo y entrega**

1. *Parto prematuro.* RDS, otros problemas del parto prematuro.
2. *Nacimiento post término* (que ocurre 2 semanas después del término). Nacimiento muerto, asfixia, aspiración de meconio.
3. *Fiebre materna.* Infecciones/sepsis.
4. *Hipotensión materna.* Mortinato, asfixia.
5. *Parto apresurado.* Traumatismo de nacimiento, pulmón húmedo/taquipnea transitoria del recién nacido.
6. *Trabajo de parto prolongado.* Nacimiento muerto, asfixia, trauma del nacimiento.
7. *Mala presentación fetal.* Trauma de nacimiento, asfixia.
8. *Tetania uterina.* Asfixia.
9. *Líquido amniótico teñido.* Muerte fetal, asfixia, síndrome de inhalación de meconio, hipertensión pulmonar persistente.
10. *Cordón prolapso.* Nacido muerto, asfixia.
11. *Cesárea.* RDS, pulmón húmedo/taquipnea transitoria del recién nacido, pérdida de sangre.
12. *Analgesia obstétrica y anestesia.* Depresión respiratoria, hipotensión.

### 13. Anormalidades de la placenta

- a. Placenta pequeña. IUGR.
- b. Placenta grande. Hidropesía fetal, diabetes materna, macrosomía.
- c. Placenta y/o vasos umbilicales lacerados. Pérdida de sangre, anemia.
- d. Fijación anormal de los vasos de la placenta. Pérdida de sangre, anemia.

### D. Condiciones neonatales inmediatamente evidentes

1. *Parto prematuro*. RDS y otras secuelas asociadas al parto prematuro.
2. *Índice de Apgar bajo a los 5 minutos de vida*. Transición prolongada (especialmente respiratoria).
3. *Índice de Apgar bajo a los 10 minutos de vida*. Daño neurológico.
4. *Palidez o shock*. Pérdida de sangre.
5. *Olor fétido del líquido amniótico o de las membranas*. Infección.
6. *Small for Gestational Age*. Malformación, anomalías cromosómicas, infección congénita.
7. *Large for Gestational Age*. Traumatismo de nacimiento, hipoglucemia.
8. *Síndrome del feto posmaduro*. Aspiración de meconio, latidos cardíacos fetales anormales, trauma de nacimiento, macrosomía fetal.

Los recién nacidos de alto riesgo tienen una tasa de mortalidad más alta que los recién nacidos sanos. La mortalidad neonatal se refiere a todas las muertes que ocurren en los primeros 28 días después del nacimiento y se calcula utilizando solo los nacidos vivos como denominador. Se distingue entre mortalidad neonatal temprana, si la muerte ocurre dentro de la primera semana de vida (día 0-6), y mortalidad neonatal tardía, si la muerte ocurre entre el día 7 y 27 de vida.

Según la OMS, en 2019 a nivel mundial, 2,4 millones de recién nacidos fallecieron dentro del primer mes de vida, el 75% dentro de la primera semana de vida. El parto prematuro, las complicaciones intrapartos (asfixia al nacer o dificultades

respiratorias al nacer), las infecciones y las malformaciones congénitas causan la mayoría de las muertes neonatales (32).

Según el informe "European Perinatal Health Report, 2015-2019" de Euro-Peristat 2022 (33) en Europa, la mortalidad fetal y neonatal varía mucho de un país a otro. Alrededor de un tercio de las muertes fetales y alrededor del 40% de las muertes neonatales se refieren a los nacidos antes de la semana 28 de gestación o con un peso al nacer de menos de 1000 gramos. 61-85% de las muertes neonatales ocurren dentro de la primera semana; la tasa de mortalidad neonatal media al nacer o después de las 22 semanas de gestación es de 2,2 por 1000 nacidos vivos. Una incidencia que varía desde el 1,2 por 1000 en Islandia, el 1,5 por 1000 en Suecia y Finlandia, hasta el 4,5 en Malta y el 5,5 por 1000 en Rumanía (2,5 por 1000 en Italia). En comparación con la encuesta de 2004, se observa una reducción de las muertes en todos los países (en promedio cerca del 19%). Además, de 2015 a 2019 hubo una disminución continua de la mortalidad neonatal en muchos países; sin embargo, la magnitud de la disminución fue menor que en informes anteriores de Euro-Peristat.

La tasa de mortalidad perinatal (PMR, Perinatal Mortality Rate) según la definición de la OMS es un indicador clave de la atención de la salud del recién nacido que, la combinación de muertes fetales tardías y muertes neonatales tempranas, puede reflejar directamente la calidad de la atención prenatal, del parto y del posparto (34). La tasa de mortalidad es inversamente proporcional a la edad gestacional y al peso al nacer (excepto en los recién nacidos postérmino). Por lo tanto, los recién nacidos prematuros y los recién nacidos SGA (Small for Gestational Age) tienen una mayor tasa de morbilidad y mortalidad.

La literatura científica internacional muestra que los recién nacidos extremadamente prematuros (edad gestacional inferior a 28 semanas de gestación), y en particular los nacidos en los límites de viabilidad (EG entre 22 y 25 semanas de gestación), son los neonatos más vulnerables en las unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN), con altas tasas de morbilidad y mortalidad. Desarrollarán patologías agudas y crónicas derivadas de su inmadurez multiorgánica y de los tratamientos invasivos a los que son sometidos en la UCIN (lesiones cutáneas, broncodisplasia pulmonar, retinopatía del prematuro y otras) (35, 36).

## 2.2 El recién nacido pretérmino

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define parto prematuro como aquel que ocurre antes de completar la semana 37, es decir, antes del día 259 de gestación, a partir del inicio del último ciclo menstrual (37).

Actualmente, la evaluación de la EG se realiza a través de complejos métodos ecográficos que incluyen la medición del saco amniótico y la longitud del feto en el primer trimestre, y el perímetro cefálico, abdominal y la longitud del fémur en el segundo y tercer trimestre. Por lo tanto, los recién nacidos prematuros se dividen en las siguientes categorías:

- Late Preterm, nacidos entre la semana 34 y 36.
- Moderately Preterm, nacidos a las 32-33 semanas.
- Very Preterm, nacido entre las 29 y 32 semanas.
- Extremely Preterm, nacido antes de las 28 semanas.

La categoría "late preterm" se introdujo para subrayar cómo los recién nacidos prematuros tardíos tienen un mayor riesgo de morbilidad y mortalidad que los recién nacidos a término. Además, los nacidos entre las 37 y 38 semanas se definen como "early term", recordando nuevamente el mayor riesgo de complicaciones.

Durante mucho tiempo, el factor principal para evaluar la prematuridad fue el peso al nacer (PN). Ya en la década de 1940, de hecho, la OMS definió como prematuro al neonato que pesaba menos de 2500 g (3). Actualmente, es posible distinguir los recién nacidos prematuros en función del peso al nacer. Sin embargo, se debe enfatizar que el bajo peso al nacer puede no estar asociado con el parto prematuro, pero puede estar influenciado por factores como el retraso o la restricción del crecimiento intrauterino (IUGR). Por lo tanto, la evaluación del nacimiento prematuro en función del peso al nacer debe considerarse en relación con la EG.

Cada año en Italia, los nacimientos prematuros representan el 7% del total (de los cuales el 1% antes de las 32 semanas), alrededor de 32.000 al año (datos de Certificato di assistenza al parto, CeDAP 2016) (38). En el mundo, según la OMS, alrededor de 15 millones de niños nacen prematuramente cada año, con un porcentaje del total de nacimientos que va desde el 5% en algunos países europeos hasta el 18%

en algunos países africanos (39). Un análisis realizado hace algunos años reveló un aumento en el número global de nacimientos prematuros (40). Este aumento se atribuyó a varios factores, entre ellos un aumento en la edad media del embarazo, el uso más frecuente de técnicas de procreación asistida, el aumento en los embarazos gemelares y la mayor tasa de partos prematuros planificados. Sin embargo, cabe destacar que este aumento no ha sido homogéneo en los distintos países europeos y en el mundo; de hecho, en los últimos años, según un análisis realizado en Estados Unidos, estamos asistiendo, por el contrario, a una reducción de la incidencia de partos prematuros, debido principalmente a la reducción del uso de partos prematuros planificados. Entre otras cosas, el aumento de la incidencia reportado en años anteriores también estuvo influenciado por el mayor porcentaje de nacidos vivos en comparación con el pasado y por las diferentes formas en que se registran los datos en los distintos países del mundo (39). Según el network SIN (Sociedad Italiana de Neonatología) en aproximadamente 68 de las 241 unidades de Patología Neonatal y/o Cuidados Intensivos Neonatales presentes en Italia, la tasa de mortalidad de los nacimientos prematuros fue igual al 2,4% del total, ocurriendo la mayoría de las muertes en recién nacidos con una edad gestacional de 22 a 24 semanas (tasa de mortalidad: 55,6%). Por lo tanto, se puede observar que, acercándose al límite de edad gestacional de 37 semanas, la mortalidad disminuye, alcanzando el 0,6% en la clase de edad gestacional de 32-33 semanas y el 0,2% en la clase de edad gestacional de 32-36 semanas. Obviamente, existen diferencias importantes en las tasas de supervivencia entre los neonatos prematuros nacidos en países con mayores recursos socioeconómicos que en países en vías de desarrollo. De hecho, en los países más desarrollados, alrededor del 50% de los recién nacidos que nacen a las 24 semanas sobreviven, mientras que en los países en desarrollo más del 90% de los que nacen antes de las 28 semanas no sobreviven a la primera semana de vida y solo la mitad de los que nacen a las 32 semanas sobreviven (37, 39).

En cuanto al parto prematuro, está asociado con varias causas que se pueden agrupar en dos categorías principales (41):

1. Parto prematuro espontáneo, es decir, inicio espontáneo del parto (50% de los casos) o ruptura prematura de membranas (30% de los casos).

2. Parto prematuro inducido médicamente, es decir, inducción del trabajo de parto o cesárea antes de las 37 semanas de gestación debido a complicaciones graves para la madre o el feto.

La incidencia y la gravedad de las complicaciones de la prematuridad aumentan con la disminución de la edad gestacional y el peso al nacer. La mayoría de las complicaciones están relacionadas con la disfunción orgánica debido a la inmadurez. En algunos casos, las complicaciones se resuelven por completo; en otros, hay disfunción orgánica residual.

La incidencia general de defectos cardíacos congénitos estructurales entre los recién nacidos prematuros es baja. La complicación cardíaca más frecuente es el conducto arterioso persistente (CAP). Existe una alta probabilidad de que el conducto arterioso no se cierre después del nacimiento en los recién nacidos prematuros. La incidencia de CAP aumenta con el aumento de la prematuridad; esto ocurre en casi la mitad de los lactantes con peso al nacer < 1750 g y en alrededor del 80% de los < 1000 g. Aproximadamente entre un tercio y la mitad de los recién nacidos con conducto arterioso persistente tienen algún grado de insuficiencia cardíaca. Los recién nacidos prematuros  $\leq$  29 semanas de gestación que tienen síndrome de dificultad respiratoria tienen un riesgo del 65% al 88 % de CAP sintomático. Si los recién nacidos prematuros tienen  $\geq$  30 semanas de gestación al nacer, el conducto se cierra espontáneamente en el 98% de los casos en el momento del alta hospitalaria (42).

Las complicaciones del sistema nervioso central (SNC) incluyen: reflejos de succión y deglución deficientes, episodios de apnea, hemorragia intraventricular, retrasos en el desarrollo y/o cognitivos. Los neonatos que nacen antes de las 34 semanas de gestación tienen una coordinación inadecuada de los reflejos de succión y deglución y es posible que necesiten alimentarse por vía intravenosa o por sonda (43). La inmadurez del centro respiratorio en el tronco del encéfalo conduce a episodios de apnea (apnea central). La apnea también puede deberse únicamente a la obstrucción hipofaríngea (apnea obstructiva). Ambos pueden estar presentes (apnea mixta). La apnea del prematuro ocurre comúnmente en alrededor del 25% de los recién nacidos prematuros. El trastorno suele comenzar dos o tres días después del nacimiento y rara vez el primer día. En la apnea de la prematuridad, el recién nacido

puede tener episodios repetidos de respiración normal alternados con pausas breves. En algunos recién nacidos prematuros, la interrupción de la respiración puede durar menos de 20 segundos, pero provoca una disminución de la frecuencia cardiaca o de la cantidad de oxígeno en la sangre (44).

La matriz germinal periventricular (una masa compleja de células embrionarias que se encuentra más allá del núcleo caudado en la pared lateral de los ventrículos laterales del feto) es propensa a hemorragia, que puede extenderse a los ventrículos cerebrales (hemorragia intraventricular). También pueden ocurrir infartos que involucren la sustancia blanca periventricular (leucomalacia ventricular), pero las causas no se conocen por completo. Las lesiones de la sustancia blanca periventricular son un factor de riesgo importante para la parálisis cerebral y el retraso del desarrollo psicomotor (45).

Otra área comprometida por el parto prematuro es la relacionada con el desarrollo motor. Después del nacimiento prematuro, las etapas del desarrollo motor tienen lugar dentro de la incubadora, un ambiente no ideal en el que el recién nacido no está lo suficientemente contenido en una posición flexionada como en el útero, dando lugar a hipotonía y menor contención de los movimientos pasivos y espontáneos. El recién nacido prematuro puede desarrollar dos tipos de discapacidades motoras: menores o mayores. Las discapacidades menores incluyen histonía transitoria, inestabilidad postural, desarrollo motor disociado, retraso motor postural, asimetrías/hipotonías del tronco; entre los 4/5 años de vida, trastornos de coordinación y disfunciones neurológicas menores. La parálisis cerebral, por otro lado, representa el resultado motor más grave observado en el recién nacido prematuro y puede estar asociada con deficiencias sensoriales, visuales y/o auditivas. La prematuridad se asocia a un alto riesgo de parálisis cerebral; de hecho, hasta el 50% de los niños con esta patología nacen antes de las 37 semanas de gestación (46).

A nivel sensorial, el desarrollo inmaduro del ojo puede estar asociado con daño y desprendimiento de retina (retinopatía de la prematuridad); estas dificultades pueden afectar desde el 2% de los recién nacidos con EG < 32 semanas hasta el 10% de los nacidos antes de las 26 semanas. La zona auditiva también puede verse afectada, con un porcentaje de niños que oscila entre el 2 y el 4% (47).

Las complicaciones gastrointestinales incluyen: intolerancia alimentaria, con un mayor riesgo de inhalación y enterocolitis necrotizante (ENC). La intolerancia a los alimentos es extremadamente común porque los recién nacidos prematuros tienen un estómago pequeño, reflejos de succión y deglución inmaduros y motilidad gástrica e intestinal inadecuada. Estos factores impiden una adecuada alimentación por vía oral o por sonda nasogástrica y representan un riesgo de inhalación. La tolerancia a los alimentos suele aumentar con el tiempo. La enterocolitis necrotizante, inflamación del tejido intestinal, generalmente se manifiesta como heces con sangre, intolerancia alimentaria y abdomen abultado y tenso. La enterocolitis necrosante es la urgencia quirúrgica más frecuente en el recién nacido prematuro. Las complicaciones de la enterocolitis necrotizante neonatal incluyen perforación intestinal con neumoperitoneo, formación de abscesos intraabdominales, formación de estenosis, síndrome de intestino corto, septicemia y muerte (48).

Las complicaciones infecciosas incluyen: sepsis y meningitis. La sepsis o meningitis es aproximadamente cuatro veces más probable en los recién nacidos prematuros y ocurre en casi el 25% de los recién nacidos de muy bajo peso al nacer. La mayor probabilidad se debe a la necesidad de catéteres intravasculares permanentes y tubos endotraqueales, la presencia de áreas de piel rota y la marcada reducción en los niveles de inmunoglobulina sérica. La sepsis neonatal de inicio temprano generalmente es causada por organismos adquiridos durante el parto. La mayoría de los recién nacidos tienen síntomas dentro de las 6 horas posteriores al nacimiento. En la mayoría de los casos es causada por estreptococos del grupo B y organismos entéricos gramnegativos (predominantemente *Escherichia coli*). La sepsis neonatal de inicio tardío generalmente se adquiere del medio ambiente (infección nosocomial neonatal). Los estafilococos representan del 30 al 60% de los casos de inicio tardío y con mayor se deben con mayor frecuencia a dispositivos intravasculares (en particular, catéteres vasculares centrales). *Escherichia coli* se reconoce cada vez más como una causa importante de sepsis de aparición tardía, especialmente en recién nacidos con peso extremadamente bajo al nacer (49).

Las complicaciones renales incluyen: acidosis metabólica y retraso en el crecimiento. La función renal es limitada, por lo tanto, los umbrales de concentración

y dilución de la orina disminuyen. La acidosis metabólica y retraso del crecimiento atrasados pueden deberse a la incapacidad del riñón inmaduro para eliminar los ácidos fijos que se acumulan con una dieta rica en proteínas y como resultado del crecimiento óseo. El sodio y el bicarbonato se pierden en la orina.

Las complicaciones pulmonares incluyen: síndrome de distrés respiratorio, insuficiencia respiratoria de la prematuridad y enfermedad pulmonar crónica (displasia broncopulmonar). La producción de surfactante a menudo es inadecuada para prevenir el colapso alveolar y la atelectasia, lo que puede conducir al síndrome de distrés respiratorio (enfermedad de la membrana hialina). Muchos otros factores pueden contribuir a la dificultad respiratoria en la primera semana de vida. Independientemente de la causa, muchos recién nacidos extremadamente prematuros y muy prematuros tienen dificultad respiratoria persistente y una necesidad continua de asistencia respiratoria (llamada enfermedad de Wilson-Mikity, insuficiencia pulmonar crónica de la prematuridad o insuficiencia respiratoria de la prematuridad). Algunos neonatos se destetan con éxito en cuestión de semanas; otros desarrollan una enfermedad pulmonar crónica (displasia broncopulmonar) que requiere asistencia respiratoria prolongada mediante una cánula nasal de alto flujo, ventilación con presión positiva continua u otra asistencia ventilatoria no invasiva, o ventilación mecánica. El apoyo respiratorio se puede dar con aire ambiente u oxígeno suplementario. Si se necesita oxígeno suplementario, se debe usar la concentración de oxígeno más baja que mantenga los niveles de saturación de oxígeno objetivo de 90 a 95%. La profilaxis del virus sincitial respiratorio es muy importante para los lactantes con enfermedad pulmonar crónica (44).

Las complicaciones metabólicas incluyen: hipoglucemia, hiperbilirrubinemia y enfermedad ósea metabólica (osteopenia del prematuro). La hiperbilirrubinemia es más común en los recién nacidos prematuros que en los recién nacidos a término, y la ictericia nuclear (daño cerebral causado por la hiperbilirrubinemia) puede aparecer tan pronto como niveles bajos de bilirrubina, tan bajos como 10 mg/dL (170 micromol/L) en los recién nacidos prematuros más pequeños. Los niveles más altos de bilirrubina pueden deberse en parte a mecanismos excretores hepáticos que no están adecuadamente desarrollados para la vida extrauterina y a una motilidad intestinal

alterada. La enfermedad ósea metabólica con osteopenia es frecuente, particularmente en recién nacidos extremadamente prematuros. Se produce por una ingesta insuficiente de calcio, fósforo y vitamina D y se exacerba con la administración de diuréticos y corticoides. La hipoglucemia neonatal puede ser transitoria o persistente. La deficiencia de las reservas de glucógeno al nacer es común entre los recién nacidos prematuros. En estos neonatos, la glucólisis anaeróbica agota las reservas de glucógeno y la hipoglucemia puede ocurrir en cualquier momento durante las primeras horas o días de vida, especialmente si los intervalos entre comidas son prolongados o la ingesta nutricional es deficiente. Por lo tanto, es importante un suplemento constante de glucosa exógena para prevenir la hipoglucemia. El hiperinsulinismo ocurre en la mayoría de los casos en hijos de madres diabéticas y está inversamente relacionado con el grado de control de la diabetes materna. La causa más frecuente de hiperglucemia neonatal es la iatrogénica; está relacionado con la infusión intravenosa demasiado rápida de glucosa en los primeros días de vida en recién nacidos de bajo peso al nacer. Otra causa importante es el estrés fisiológico provocado por la cirugía, la hipoxia, el síndrome de distrés respiratorio o la sepsis. La hiperglucemia es menos común que la hipoglucemia, pero es importante porque aumenta la morbilidad y la mortalidad por comorbilidades.

Otra complicación que se presenta en el prematuro es la dificultad para mantener una temperatura corporal adecuada, determinada por la escasez de depósitos grasos y la gran superficie cutánea que no permiten una adecuada termorregulación. Para los recién nacidos prematuros, las bajas temperaturas se asocian de forma independiente con un mayor riesgo de mortalidad, efecto negativo sobre la función del surfactante, trastornos del crecimiento, mayor riesgo de sepsis y apnea de la prematuridad. Cuanto más pequeño y prematuro es el recién nacido, mayores son los riesgos de mortalidad y morbilidad. A nivel mundial, la hipotermia al ingreso en la UCIN oscila entre el 26% (50) y el 74% (51), lo que indica cuán grave y actual sigue siendo este desafío. Mantener la temperatura dentro del rango normal es uno de los cuidados más importantes que pueden hacer los profesionales de la salud cuando nace un recién nacido. Es particularmente importante en las primeras horas después del nacimiento, especialmente en recién nacidos muy prematuros o de bajo peso al nacer. La hipotermia se asocia con una mayor mortalidad y morbilidad, y

evitarla es un factor crucial en el cuidado del recién nacido. Por lo tanto, la incubadora es fundamental para mantener un microclima con la temperatura y la humedad adecuadas.

Al nacer, el recién nacido prematuro presenta hipotonía muscular en miembros superiores e inferiores, el cráneo en relación con el resto del cuerpo es considerablemente voluminoso, los ojos son saltones, la frente y a veces también el resto de la cara tienen un pelo suave y escaso (lanugo). La piel es inmadura, con una epidermis delgada, translúcida y eritematosa que no permite una función de barrera eficaz, lo que explica los problemas para mantener el equilibrio hidroelectrolítico y la termorregulación. Los prematuros (con o sin patologías asociadas) son los neonatos con mayor riesgo de sufrir lesiones cutáneas, debido al escaso o nulo desarrollo de la capa córnea, alteraciones del pH, disminución de la unión dermoepidérmica y otras causas (52).

Teniendo en cuenta estas peculiaridades y el enfoque del trabajo de tesis, la descripción de las características de la piel del prematuro se detallará en el siguiente subapartado.

### **2.3 Características de la piel del recién nacido prematuro**

Como se mencionó anteriormente, la piel del recién nacido juega un papel importante en la adaptación del recién nacido a la vida extrauterina; permite que el recién nacido se adapta correctamente de un ambiente húmedo, el útero, a un ambiente seco. Con el nacimiento, el recién nacido se enfrenta a una realidad completamente nueva que involucra todos los sentidos del mundo exterior: temperatura, gravedad, contacto físico, manipulación, aire y agua.

Dado que los recién nacidos prematuros tienen una inmadurez de varios órganos y sistemas, que es inversamente proporcional a la edad gestacional, la piel también es inmadura y significativamente menos eficiente en todas sus funciones. La piel, en particular, al estar en contacto directo con el ambiente externo, es uno de los órganos más sometidos a factores estresantes desde el nacimiento. Mientras que en

el recién nacido a término se puede considerar que la piel está tan desarrollada como la de un adulto a las tres semanas del nacimiento, en el recién nacido prematuro esta situación se agrava ya que su piel es mucho más delgada. Además, gracias a la evolución de las ciencias médicas, la supervivencia de los recién nacidos extremadamente prematuros (<24 semanas de EG) ha mejorado significativamente en los últimos años; por tanto, al nacer, la piel de estos recién nacidos es un conjunto de capas delgadas (epidermis, dermis y tejido subcutáneo), pegajosas, friables, brillantes, eritrósicas, libres de pelos de lanugo y con una red capilar visible a través de la piel. De hecho, las capas que formarán parte de la epidermis no aparecen hasta la semana 24 de EG.

En el recién nacido prematuro, por tanto, se alteran las funciones normales de la piel: (i) control de la permeabilidad de la piel; (ii) protección contra traumas mecánicos, rayos ultravioleta y presión; (iii) control de infecciones e inmunovigilancia; (iv) regulación térmica y (v) formación del manto ácido (53, 54).

La capa más externa de la epidermis (el estrato córneo) es la principal responsable de la mayoría de las funciones de barrera de la piel; el punto de maduración del estrato córneo predice el grado de competencia de muchas de las funciones de la piel. El recién nacido prematuro tiene pocas capas de estrato córneo; y las implicaciones clínicas de esta disfunción de la barrera epidérmica son principalmente pérdidas de agua transepidérmicas (PAT) elevadas y mayores requerimientos de líquidos en condiciones basales. La PAT normal es de 4 a 8 gramos/metro<sup>2</sup>/hora (55, 56) con valores más bajos que generalmente indican una barrera de estrato córneo efectiva y valores altos que indican que la barrera está dañada, no está bien formada o tiene menos de las 16 capas normales. La pérdida de agua transepidérmica alta e insensible es inversamente proporcional a la EG; por lo tanto, se presenta en recién nacidos muy prematuros y prematuros extremos, ya que se ha demostrado que a partir de la semana 34 de EG las PAT tienen valores iguales a los de los adultos. Todos los recién nacidos prematuros, por debajo de las 34 semanas de EG, tienen una PAT más alta debido a las pocas capas del estrato córneo, escasos depósitos de lípidos en el espacio intercelular del estrato córneo, bajo contenido de colesterol y ceramidas en el estrato córneo y ausencia de organización de estos lípidos en estructuras membranosas laminares (23). La mayoría de los recién nacidos

prematuros desarrollan un estrato córneo similar al de un bebé a término alrededor de las 2 o 3 semanas de edad, independientemente de la EG; aunque este proceso puede tardar hasta 8 semanas en recién nacidos de muy bajo peso al nacer, que suelen ser muy prematuros o extremadamente prematuros (<24 semanas de EG) (54). Las pérdidas de agua transepidérmicas en el recién nacido varían no solo en función de la EG sino también según de los días de vida. Los recién nacidos de 34 a 41 semanas de EG experimentan PAT elevada durante las primeras 4 horas después del nacimiento, que luego se normaliza rápidamente. Por el contrario, los recién nacidos entre las semanas 30 y 33 de EG tardan más (alrededor de 1 semana) en normalizar su PAT; y los recién nacidos menores de 30 semanas muestran PAT elevada incluso 2 semanas después del nacimiento (57). En cuanto a los días de vida en cambio, por ejemplo, Hammarlund et al. demostraron que en el primer día posnatal un recién nacido prematuro (25-27 semanas de EG) puede tener valores de PAT de aproximadamente  $45,4 \pm 5,6$  g/m<sup>2</sup>/h; la cual disminuye gradualmente durante los primeros cinco días a valores de  $18,3 \pm 0,8$  g/m<sup>2</sup>/ y luego de 4-5 semanas postnatales hasta valores de  $8,9 \pm 5,4$  g/m<sup>2</sup>/h (58). Dado que las PAT representan más de dos tercios de las pérdidas de agua insensible, y la inmadurez de la barrera epidérmica aumenta el riesgo de deshidratación de líquidos y electrolitos, reducir las PAT significa menos alteraciones electrolíticas y la pérdida de calorías. Por lo tanto, para evitar que aumente la PAT, los prematuros se colocan en incubadoras o cunas radiantes durante la hospitalización en la UCIN. Sin embargo, es importante que los valores de humedad y temperatura de las incubadoras se configuren en función de la EG y la edad posnatal del recién nacido. Por ejemplo, los recién nacidos con EG < 28 semanas deben mantener la humedad relativa de la incubadora al 80% durante los primeros 7 días y disminuir en un 5% cada día cuando la temperatura sea estable en cambio, en aquellas entre 28 y 30 semanas partimos del 70-80% y empezamos a reducir la humedad en un 5% a las 48 horas si la temperatura es estable (59). Mientras que un estudio que involucró a 22 recién nacidos extremadamente prematuros (23-27 semanas EG) encontró que los 11 bebés asignados a 75% de humedad relativa mostraron una maduración de la piel retrasada (incluyendo una disminución más lenta en la PAT) que aquellos asignados a 50% de humedad relativa (60). Por lo tanto, existen opiniones contradictorias en la literatura, ya que el aumento de la humedad reduce la pérdida

de líquidos y electrolitos, así como la necesidad de líquidos por vía intravenosa, pero lamentablemente retrasa la maduración de la piel.

Además de las características de la piel, existen otros factores que influyen en las pérdidas de agua insensibles. Cuando se coloca al recién nacido en cuna radiante, al no se puede aumentar la humedad ambiental para reducir las PAT, se generan pérdidas de agua insensibles en un porcentaje del 40% al 100%. Incluso cuando el recién nacido se somete a un tratamiento de fototerapia, debido a la hiperbilirrubinemia, las PAT aumentan hasta en un 50%. Además, la presencia de lesiones cutáneas, como una úlcera por presión, o alteraciones cutáneas provocan un aumento de las PAT en proporción directa a la superficie cutánea dañada (61).

La unión dermoepidérmica del recién nacido presenta tiene menos fibrillas de anclaje y de menor tamaño, falta de crestas dérmicas que refuercen la unión entre la dermis y la epidermis, así como un estrato córneo extremadamente delgado, lo que condicionan una mayor fragilidad cutánea y riesgo de provocar lesiones cutáneas de forma inadvertida (62). A su vez, la dermis es fina, con poco colágeno y más gelatinosa, lo que facilita aún más que las lesiones se produzcan con un componente profundo y afecten también al tejido subcutáneo. Todo esto, hace que la piel del recién nacido prematuro, en comparación con la del recién nacido a término, sea más vulnerable y sujeta a quemaduras, úlceras por presión (UPP) y lesiones cutáneas asociadas a la humedad (dermatitis del pañal) provocadas por causas mecánicas (fuerzas de cizallamiento, presión directa o abrasión). Además, la curación de estas lesiones se ve afectada por el aumento de las demandas metabólicas y las reservas de nutrientes subóptimas.

Incluso la luz es un elemento agresivo para la piel del recién nacido. Si en este último es importante protegerlo de la luz solar directa o de la luz artificial (luz ambiental artificial o de dispositivos como la fototerapia), se debe prestar mucha más atención al prematuro ya que la energía absorbida por la radiación ultravioleta es mayor. Los radicales libres generados por la absorción de los rayos ultravioleta activan la respuesta inflamatoria y dañan el ácido desoxirribonucleico (ADN), provocando la muerte celular o la aparición de cambios cancerosos. En los prematuros, los melanocitos, las células que producen melanina, son inmaduros e incapaces de

desarrollar un bronceado, que representa el escudo natural contra la luz. Esta imposibilidad de defender la barrera cutánea permite que la radiación llegue a otros órganos y sistemas, como el circulatorio, generando alteraciones (6).

Las defensas antimicrobianas de la piel neonatal también están inmaduras, lo que aumenta el riesgo de complicaciones secundarias a infecciones. La piel de los recién nacidos está colonizada por bacterias (como *Staphylococcus epidermidis*) y hongos (*Aspergillus*, *Candida*) que en condiciones normales no atraviesan la barrera cutánea ni desarrollan su patogenicidad. Sin embargo, en los prematuros debido al retraso en la reparación de la barrera epidérmica, la funcionalidad incompleta de los péptidos antimicrobianos y la prolongación del proceso de acidificación del estrato córneo hasta varias semanas, es común que hongos y bacterias colonicen la piel, superen a barrera cutánea y produzcan infecciones sistémicas que agravan el cuadro clínico (54).

La piel del recién nacido prematuro, debido a la presencia de una epidermis más fina y junto con un cociente entre la superficie corporal y el peso aumentado, presenta un aumento significativo en la absorción de sustancias aplicadas tópicamente. Además, hay menos cantidad de proteínas transportadoras como la albúmina, lo que da como resultado una mayor cantidad de fármaco libre en la sangre, y una menor capacidad de eliminación debido a la inmadurez de órganos como el hígado y los riñones. Por lo tanto, se debe tener especial cuidado; ya que las drogas y los productos químicos (como el alcohol, el gluconato de clorhexidina y otros) pueden tener efectos tóxicos o causar una variedad de daños en la piel. Por ejemplo, el uso de alcohol, solo o en preparaciones farmacológicas, puede provocar quemaduras, ampollas hasta escarificaciones; bien conocidos son los efectos neurotóxicos de la absorción sistémica del alcohol cuando se utiliza como desinfectante. O las preparaciones yodadas se han relacionado con dermatitis irritativas, foto-reacciones alérgicas, bocio y hasta supresión de la función tiroidea (53). O incluso el gluconato de clorhexidina, un excelente desinfectante, puede causar sensibilización sistémica y anafiláctica; por esta razón, la Food and Drug Administration (FDA) no autoriza su uso en bebés menores de dos meses. Por todo eso, se recomienda eliminar el yodo y la clorhexidina de la piel del recién nacido después de su uso lavando la piel con solución salina o agua estéril (64).

En cuanto a la termorregulación, representa un reto importante para el recién nacido. Funcionalmente, tanto la sudoración térmica como la emocional se reducen en los prematuros y nacidos a término, lo que contribuye a la difícil termorregulación calórica que presentan todos los neonatos. Esta mala adaptación del recién nacido al calor está condicionada por las escasas capas de tejido adiposo que actúan como aislante. De hecho, tanto las reservas de grasa parda como subcutánea se reducen en proporción directa al peso del recién nacido; por lo que las dispersiones térmicas son mayores en situaciones de frío y en ausencia de escalofríos. Otro factor que afecta la termorregulación es el pobre control autonómico de los vasos de la piel; provocando que en situaciones de frío no se produzca una respuesta vasoconstrictora inmediata y esto facilita la pérdida de calor. Por último, hay un deterioro de las medidas de disipación de calor; las glándulas eccrinas son inmaduras y numéricamente insuficientes para reaccionar al estrés por calor mediante la sudoración. Para superar estos problemas y asegurar la homeostasis de la temperatura corporal en el prematuro, es necesario aplicar medidas externas para mantener o disipar el calor corporal (65).

Finalmente, es interesante señalar que el manto ácido de la piel parece variar poco entre los recién nacidos a término y los prematuros. El pH de la piel es relativamente neutro al nacer, disminuye significativamente durante los primeros 1-4 días y continúa disminuyendo durante los primeros 3 meses, con valores de pH entre 5,0 y 5,5. Este "manto ácido" disminuye la colonización bacteriana y promueve la retención de agua en la barrera cutánea; además, es necesario para la cohesión de las células del estrato córneo (66, 67).

Es bien sabido que los recién nacidos, incluso los prematuros, han desarrollado el tacto al final del primer trimestre. Sin embargo, en el prematuro la respuesta a estímulos sensoriales o motores como el tacto es mucho más marcada, y esto facilita que manipulaciones excesivas o de alta intensidad provoquen inestabilidad hemodinámica o respiratoria. En la siguiente sección se discutirá la importancia de desarrollar los cuidados de enfermería dirigidos a reducir, de forma individual, el estrés del recién nacido.

## 2.4 Individualized care y Family-centered neonatal care

Los recién nacido están regularmente expuestos a múltiples procedimientos diagnósticos, quirúrgicos y terapéuticos dolorosos durante su estadía en el hospital. Según el estudio de Cruz et al. cada neonato se somete a un promedio de 7,5 a 17,3 procedimientos dolorosos por día (68). La continua y rápida evolución en el campo de la neonatología, las mejoras obtenidas en las unidades de cuidados intensivos neonatales han permitido obtener no sólo un aumento continuo y significativo de la supervivencia de los prematuros, sino también una reducción significativa de la morbilidad neonatal (69). Sin embargo, la estancia en la unidad de cuidados intensivos neonatales tiene consecuencias negativas, a corto y largo plazo, en la evolución del desarrollo (a nivel s cognitivo, sensorial y comportamental) del recién nacido, especialmente en los prematuros (70, 71). Gracias al conocimiento actual, la mayoría de las UCIN han cambiado la organización y forma de brindar la asistencia de acuerdo con el enfoque basado en la “Individualized care” y la “Family-centered neonatal care”.

En 1982 la Dra. Haidelise Als (72-74), neuropsicóloga estadounidense e investigadora del Children's Hospital of Boston, retomando las declaraciones de uno de los pediatras más renombrados del mundo, Thomas Berry Brazelton, comenzó a hablar de asistencia individualizada y propuso un enfoque denominado "Developmental Care". Esta modalidad no solo aplica las medidas de atención dirigidas a reducir el estrés del recién nacido, sino que lo hace de forma individualizada, teniendo en cuenta el nivel madurativo del recién nacido y considerándolo como un individuo capaz de relacionarse con el medio externo. Para implementar la Individualized care es necesario observar y comprender las capacidades neuronales y cómo se representan en el desarrollo comportamental del recién nacido, saber evaluar y distinguir las conductas indicadoras de estrés para el recién nacido. Según la teoría de Als denominada “teoría sinactiva” el recién nacido es capaz de expresar sus necesidades a través de señales de comportamiento que se dividen en 5 subsistemas relacionados e interdependientes:

- a) El sistema nervioso autónomo o neurovegetativo, observable a través de la frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca, examen de color y temperatura de la piel, funciones digestivas y excretoras.

- b) El sistema motor, observable a través de la calidad y cantidad de los movimientos del recién nacido, el nivel de variabilidad y armonía que asumen, el examen de las posturas que asume espontáneamente el prematuro.
- c) El sistema de los estadios conductuales, observable a través de la estabilidad, disponibilidad y variabilidad de los estadios del sueño y de la vigilia y a través de las modalidades de transición de uno estadio a otro.
- d) El sistema de atención e interacción, observable mediante el análisis de la calidad del estadio de alerta y vigilancia y la capacidad de mantener y utilizar este estadio en relación con el mundo exterior.
- e) El sistema de autorregulación, observable a través de las estrategias activas que implementa el recién nacido para mantener un estado de equilibrio, relativamente estable, de organización e integración de los distintos subconjuntos.

En base a estos subsistemas, podemos distinguir: señales de estabilidad y señales de inestabilidad. Dependiendo de la madurez del recién nacido, estos sistemas responderán de manera diferente a los estímulos; por lo tanto, es importante observar el comportamiento de cada recién nacido para comprender si los estímulos externos son excesivos y ayudarlo a recuperarse, mediante el uso de técnicas de cuidado.

Sobre la base de la teoría sinactiva del Dr. Asl, en 1986 se desarrolló el programa de intervención conocido como “Newborn Individualized Developmental Care and Assessment Program” (NIDCAP) (75). Este programa prevé una observación constante y metodológica del comportamiento del recién nacido (antes, durante y después de los procedimientos de asistencia), para identificar todos los signos de desestabilización del recién nacido, incluido el nivel de madurez. El profesional de la salud habilitado para NIDCAP observa sistemáticamente durante dos minutos y completa un formulario que muestra 91 señales de comportamiento típicas de los cinco subsistemas funcionales del cuerpo del recién nacido mientras el cuidador principal o la enfermera brindan tratamiento. De esta manera, el profesional de la salud observador puede hacerse una idea de cómo responde el recién nacido a los estímulos que recibe de los padres o cuidadores. Después de una serie de

observaciones, se elabora un informe que se comparte con todo el equipo de salud y con los padres en el que se describe el ambiente, la interacción del recién nacido con el cuidador, los objetivos identificados y las recomendaciones de tratamiento encaminadas a mejorar los puntos de fuerza y reducir los comportamientos estresantes. El NIDCAP está muy relacionado con la atención centrada en la familia, ya que tiene como objetivo fomentar un mayor empowerment de los padres, para que se conviertan en los principales expertos de sus hijos y sean capaces de reconocer de primera mano las señales de estrés e implementar estrategias y facilitaciones para lograr un mayor comportamiento armonioso del recién nacido (76).

Un factor muy importante que debemos tener en cuenta a la hora de aplicar el programa NIDCAP es el grado de prematuridad del recién nacido. En el prematuro no hay un desarrollo global armonioso, como en el nacido a término; el recién nacido muestra desorganización del sistema nervioso central y requiere más tiempo para desarrollar los cinco sistemas que promueven la homeostasis psicológica y conductual. Además, durante los primeros días, semanas o meses, generalmente se encuentra hospitalizado en la UCIN donde se impide un desarrollo adecuado a las necesidades de su edad. De hecho, incluso ante estímulos simples (como el cambio, el ruido o la luz, por ejemplo), los recién nacidos prematuros responden exageradamente con importantes alteraciones del ritmo y de las funciones respiratorias, cardiovasculares y digestivas. Debido a esto, aplicando el método NIDCAP, el profesional sanitario puede adaptar sus intervenciones a los estímulos y comportamiento del recién nacido prematuro.

El programa NIDCAP, parte integral de Developmental Care, implica el uso de diversas intervenciones que van desde el control ambiental (control de la luz, el ruido y la temperatura) hasta el “clustering” de maniobras de diagnóstico y enfermería para permitir períodos de descanso sin interrupciones, control del dolor, contención y masaje. También puede ser de gran ayuda estimular positivamente al recién nacido a través de prácticas afectivas que lo acerquen a su madre y familia. Por ejemplo, se revaloriza la importancia de la lactancia materna; se utilizan cada vez más el contacto madre-hijo, los masajes y nuevas técnicas como el método canguro y, en general, todos aquellos métodos de terapia que sitúan a la familia y su relación con el recién nacido en el centro de atención, como la entrada libre de los padres en UCIN. Además,

el NIDCAP es un programa centrado en la familia, que también tiene entre sus objetivos apoyarlos, ayudándolos a aprender las técnicas de asistencia necesarias para el cuidado de los recién nacidos. En la práctica, la familia pasa a formar parte del equipo médico-enfermero (77).

Aunque algunos autores consideran que la Developmental Care, y por lo tanto el programa NIDCAP, no tiene efectos beneficiosos sobre los recién nacidos (78, 79), el estado del arte actual y el enfoque moderno de la medicina basada en la evidencia, en este caso constituido por la demostración científica de la eficacia y seguridad de este método, ofrecen una gran cantidad de estudios sobre la eficacia del programa NIDCAP (80-83).

En conclusión, es necesario subrayar que entre las técnicas incluidas en el programa NIDCAP no se incluyen intervenciones para el tratamiento y prevención de eventos adversos, a pesar de que sus consecuencias tienen un impacto directo sobre el bienestar del recién nacido. Además, aunque el programa NIDCAP promueve el cuidado minucioso de la piel y la higiene del neonato, no especifica las mejores acciones para prevenir eventos adversos. Por ejemplo, una lesión por presión de categoría II, III o IV sin duda provoca un aumento de los días de hospitalización, un mayor riesgo de infección y un mayor número de manipulaciones del recién nacido; todo esto, se traduce en más estímulos estresantes, menos períodos de descanso con la consiguiente alteración del desarrollo neuromotor y psicológico.

## Capítulo 3. Seguridad y calidad de atención en neonatología

### 3.1 El evento adverso

A menudo pueden ocurrir lesiones de diversos grados durante la hospitalización, incluso si la intención era brindar una buena atención al paciente. Los pacientes con condiciones clínicas más graves y que permanecen en el hospital por períodos más prolongados tienen más probabilidades de sufrir efectos indeseables de los tratamientos ofrecidos, es decir, eventos adversos (EA) (84, 85).

Un evento adverso se define como "un daño involuntario causado por un tratamiento o procedimiento médico incorrecto (más que por la patología de base), que determina la necesidad de seguimiento adicional, otras terapias hospitalización prolongada o incluso la muerte del paciente" (86, 87).

La ocurrencia de eventos adversos evitables representa un problema que afecta la calidad de la atención en salud, la cual es responsable de aumentar los costos económicos y sociales, causando sufrimiento a los pacientes, sus familias y los profesionales involucrados. Los eventos adversos son un tema de preocupación internacional y la Organización Mundial de la Salud (OMS) busca desarrollar metodologías para su detección. Se estima que la incidencia de eventos adversos oscila entre 2,9 y 16,6 en cada paciente hospitalizado (88).

Esta situación se presenta aún más grave cuando se trata de recién nacidos de muy bajo peso al nacer y menor edad gestacional, en estado crítico, ingresados en la UCIN (89). En estas unidades, un solo paciente, muchas veces un neonato muy prematuro, es atendido por varios profesionales, lo que aumenta la probabilidad de posibles sufrimientos causados por un error. Un recién nacido como este se somete a diversas intervenciones diagnósticas y terapéuticas, y por lo tanto permanece en el hospital por un período más prolongado; esto expone al recién nacido a mayores riesgos y peligros potenciales, donde incluso un pequeño error cometido por un profesional puede tener efectos devastadores a corto y largo plazo.

### 3.2 Eventos adversos en la unidad de cuidados intensivos neonatales.

En la literatura, los tipos de accidentes que más ocurren en la UCIN están relacionados con: infecciones nosocomiales, extravasaciones, flebitis, mal manejo del dolor, efectos relacionados con el catéter (retirada accidental, por ejemplo), extubación accidental, errores relacionados con el uso de medicamentos (especialmente dosis incorrectas o inadecuadas), lesiones cutáneas. Sin embargo, si nos limitamos a las úlceras por presión como evento adverso, surgen importantes discrepancias de los estudios realizados.

En una revisión de la literatura realizada en 2015 por Lanzillotti et al., se seleccionaron 19 estudios que utilizaron diferentes fuentes (respectivamente, 42,1% historias clínicas; 36,8% informes voluntarios de accidentes; 21% metodologías mixtas). Los resultados de esta revisión mostraron que los accidentes más comunes en una unidad de cuidados intensivos neonatales están representados por problemas relacionados con el uso de medicamentos, especialmente con respecto a las dosis incorrectas o inadecuadas (con un promedio de 38,3%). Le siguen los casos de omisión (cuando no se administra un fármaco prescrito) 11,1%, vía de administración incorrecta 9,5%. Otros incidentes incluyen lesiones cutáneas 21%, infecciones asociadas a la asistencia sanitaria 20,2%, problemas de ventilación mecánica (extubación defectuosa 12,9% y extubación accidental 8,5%) y pérdida accidental de catéter vascular 24,9% (90).

Un estudio realizado en Estados Unidos evaluó un total de 749 historias clínicas, seleccionadas aleatoriamente de 15 UCIN, para un total de 17.106 días de hospitalización. Los resultados muestran que ocurrieron 841 eventos adversos y que el evento adverso que más ocurrió fue la infección nosocomial (27,8%), mientras que la lesión cutánea (específicamente, la lesión por presión a nivel del tabique nasal) quedó en el puesto 17 con un 0,4% (89).

En un estudio de cohorte prospectivo, Liggi et al. (91) encontraron en 2008 que 94 de 388 recién nacidos evaluados tenían EA relacionados con la piel, de los cuáles el 24% estaban relacionados con dispositivos médicos como tubos endotraqueales (TET) o CPAP nasal. Unos años más tarde, en 2010, Liggi et al. en otro estudio evaluaron la implementación de un plan de intervención para reducir los eventos adversos que

incluía úlcera por presión (UPP) (92). Los grupos antes y después de la intervención incluyeron un total de 388 y 645 neonatos ingresados en UCIN (mediana de edad gestacional: 34 y 35 semanas, respectivamente;  $p = 0,015$ ). En el grupo posterior a la intervención, la incidencia de eventos iatrogénicos graves se redujo significativamente de 7,6 a 4,8 por 1000 pacientes-día ( $p = 0,005$ ). En relación a las úlceras por presión, en particular las relacionadas con CPAP nasal, sonda nasogástrica y sonda nasotraqueal (TNT), no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos.

Scanlon et al en 2008 (93) y Menezes Brito et al en 2010 (94) realizaron estudios retrospectivos en hospitales pediátricos, tanto en niños como en recién nacidos ingresados en la UCIN; sus resultados concluyeron que las úlceras por presión fueron uno de los eventos adversos más comunes. Scanlon et al sobre 1.794.675 signos que podrían ser eventos adversos informaron 1688 úlceras por presión con la tasa de prevención más alta (50%) después de las infecciones nosocomiales.

En conclusión, las úlceras por presión son un evento adverso universalmente reconocido dentro de la UCIN. El National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (95) recomienda el uso de escalas validadas para evaluar el riesgo de los pacientes neonatales y enfatiza la importancia del juicio clínico en la selección de medidas preventivas. Existe la necesidad de desarrollar herramientas que faciliten el análisis de los principales factores de riesgo para la aparición de úlceras por presión, así como un seguimiento cuidadoso y detallado de la aparición de este evento adverso.

## Capítulo 4. Úlceras por presión en neonatología.

### 4.1 Úlceras por presión

Ha habido un intenso debate en los últimos años sobre si todas las úlceras que se desarrollan en pacientes postrados en cama y/o inmovilizados son realmente inducidas por la presión o involucran otros elementos, como la humedad o la fricción (96, 97). Si se apoya que las úlceras por presión comparten el mismo origen (es decir, la presión) es difícil entender (i) por qué en unos pacientes se observan y en otros no; por qué se manifiestan en distintas formas (desde afuera vs. adentro); (ii) por qué están ubicadas en diferentes áreas (glúteos, muslos, etc.) y (iii) por qué responden de manera diferente a un mismo régimen de tratamiento. A partir de estas formas de afirmación y de las preguntas cada vez más fundadas de los clínicos, sumadas a la evolución del conocimiento científico, en 2014 García-Fernández et al. propusieron un nuevo modelo teórico (98). El modelo de García-Fernández et al., basado en el mecanismo de producción de la lesión, explica hasta siete tipos diferentes de lesiones que hasta entonces se denominaban úlceras por presión; además, estas lesiones llevan el nombre del único factor común que comparten, es decir, lesiones relacionadas con la dependencia (LRD) (Figura 4. Distintas lesiones relacionadas con la dependencia identificadas en el nuevo modelo teórico de García-Fernández). Todas estas lesiones aparecen en pacientes con algún tipo de adicción, independientemente de su edad, proceso o incluso estado de enfermedad; estos pacientes no pueden valerse por sí mismos y dependen de un tercero (profesional de la salud o familiar). Aunque estas lesiones aparecen generalmente en pacientes encamados, inmovilizados o con incontinencia, también pueden observarse en niños, recién nacidos o pacientes en situación de dependencia temporal mientras se someten a determinados procedimientos diagnósticos o terapéuticos. Las lesiones relacionadas con la dependencia se distinguen de la siguiente manera:

- **Úlceras por presión y cizalla.** Se deben a dos factores etiológicos principales: fuerzas de presión (perpendiculares) y fuerzas de cizallamiento (tangenciales). Siendo el tema de esta tesis, estas lesiones serán tratadas específicamente en la próxima sesión.

- **Lesiones cutáneas asociadas a la humedad.** Lesiones producidas por el deterioro directo de los tejidos provocado por la exposición constante o casi constante a la incontinencia y/o a la humedad que hace vulnerable la piel. Son lesiones superficiales localizadas en zonas sin prominencias óseas (glúteos, pliegues intramamarios, etc.), con márgenes difusos e irregulares, incluso especulares, y acompañadas de eritema y rotura de la piel.
- **Lesiones por roce o fricción.** Producida por el deterioro directo del tejido por fuerzas tangenciales superficiales. Un ejemplo es cuando se cambia de posición al paciente o cuando éste es movilizado o levantado sin separar completamente su cuerpo del colchón. Suelen ser lesiones superficiales, abrasiones o ampollas de tendencia lineal, que siguen los planos de deslizamiento de los tejidos.
- **Lesiones mixtas o combinadas.** Las lesiones surgirán según la combinación de los diferentes factores etiológicos. Básicamente encontraremos lesiones de los siguientes tipos: lesiones combinadas por humedad-presión; lesiones combinadas por presión y fricción; lesiones combinadas por humedad-rozamiento; lesiones multicausales, en las que tres o más componentes (presión, cizalla, roce-fricción, humedad y/o trauma) pueden interactuar de forma conjunta.



Figura 4. Distintas lesiones relacionadas con la dependencia identificadas en el nuevo modelo teórico de García-Fernández

Fuente: José María Rumbo Prieto.

Recientemente, en 2021, el Grupo Nacional de Estudio y Asesoramiento de Úlceras por Presión y Herida Crónicas (GNEAUPP) (99) propuso definir las lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia como:

*“El daño de la piel y/o tejidos subyacentes que afecta a personas con limitación o pérdida (temporal o permanente) de la autonomía física, mental, intelectual o sensorial debido a la discapacidad, edad, proceso o enfermedad y que requieren de ayuda para sus actividades básicas”.*

#### **4.2 Definición y mecanismo de producción de las Úlceras por Presión.**

Desde la primera definición de John Shea (100) en 1975, que definió la lesión por presión (UPP) como *"cualquier lesión provocada por una presión ininterrumpida que cause lesión en el tejido subyacente"*, gracias a los avances en el conocimiento científico, a lo largo de los años se han realizado varias revisiones en la definición de úlceras por presión.

Actualmente, una UPP se define como *"una lesión localizada en la piel y/o el tejido subyacente, como resultado de la presión o la presión en combinación con las fuerzas de cizalla. Las úlceras por presión generalmente ocurren sobre una prominencia ósea, pero también pueden estar relacionadas con un dispositivo clínico u otro objeto"*(101). Esta definición en constante evolución de las úlceras por presión facilita la inclusión de la población pediátrica y neonatal en ella.

Una lesión por presión puede ocurrir debido a las fuerzas del peso corporal de un paciente, actividad o movilidad reducida, o como resultado de fuerzas ejercidas externamente, como las aplicadas por un dispositivo clínico u otro objeto, o una combinación de las misma. La lesión puede aparecer como piel intacta o como una herida abierta y puede ser dolorosa. El daño tisular ocurre luego de una exposición intensa y/o prolongada a tensiones sostenidas en compresión (perpendicular a la superficie del tejido), tensión o cizallamiento (paralelo a la superficie del tejido), o una combinación de estos modos. La tolerancia de los tejidos blandos a la tensión sostenida varía según el tipo de tejido y también puede verse influida por el

microclima, la perfusión, la edad, el estado de salud (crónico o agudo), las comorbilidades y las afecciones de los tejidos blandos.

Es importante tener en cuenta que las úlceras por presión que afectan la superficie del cuerpo de un paciente no se limitan a la piel. Por ejemplo, las úlceras por presión pueden ocurrir sobre, dentro o debajo de una membrana mucosa, que es el revestimiento húmedo de las cavidades del cuerpo, incluidos los tractos respiratorio, gastrointestinal y genitourinario. Las UPP en la mucosa están relacionadas principalmente con dispositivos clínicos, generalmente causadas por tubos y/o sus equipos estabilizadores que ejercen fuerzas de compresión y cizallamiento sostenidas sobre estas membranas mucosas vulnerables y tejidos subyacentes (102).

Durante mucho tiempo se ha debatido si las úlceras por presión se desarrollan de afuera hacia adentro o de adentro hacia afuera. Con los conocimientos actuales podemos decir que ambas situaciones son posibles y que estarán condicionadas por las fuerzas que las originan. Cuando el componente principal son solo las fuerzas de presión, generalmente evolucionan de afuera hacia adentro, mientras que si las fuerzas de presión se combinan con las fuerzas de cizallamiento, estamos hablando de lesiones que van de adentro hacia afuera debido al daño tisular profundo generado. Cuando el principal componente es solo la presión, se presentan como lesiones redondas u ovaladas ubicadas perpendicularmente sobre prominencias óseas o tejidos blandos. Se caracterizan por presentar la forma del dispositivo clínico (generalmente como un simple eritema, en sus estadios iniciales, cuando la piel aún está intacta). Por el contrario, cuando las UPP se combinan con fuerzas de cizallamiento, las úlceras suelen tener una forma más irregular (no tan redondeada) y se caracterizan por la presencia de un doble eritema (el segundo más oscuro y dentro del primero) desplazado entre 30-45° perpendiculares a las prominencias óseas (98, 102).

#### **4.3 Clasificación de las Úlceras por Presión**

Un sistema de clasificación de UPP nos permite describir la extensión del daño de la piel y los tejidos que se presenta como una lesión por presión. Se han

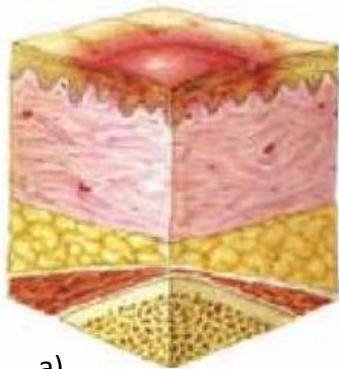
desarrollado y utilizado numerosos sistemas de clasificación a lo largo de los años, añadiendo el conocimiento aplicado de las investigaciones científicas más actualizadas. El conocimiento anatómico de la piel, la grasa subcutánea, la fascia y las capas musculares (así como las estructuras de soporte, como tendones, ligamentos y huesos) es esencial para una clasificación precisa. El tipo (histología) y la profundidad del tejido pueden variar según el sitio anatómico. Los sistemas de clasificación actuales se basan en la inspección visual de los tipos de tejido y, hasta cierto punto, en la palpación de la textura del tejido y las diferencias de temperatura. Desafortunadamente, la verdadera extensión de la lesión tisular no siempre puede determinarse mediante una evaluación visual y palpable. Esta es una limitación intrínseca de todos los sistemas de clasificación actuales (101).

Los sistemas de clasificación comúnmente utilizados incluyen los derivados de las clasificaciones desarrolladas por el National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP, ahora NPIAP) en 1989 (103), 2007 (104) y 2016 (105); el NPUAP-EPUAP International Classification System que fue adaptado del sistema NPUAP de 2007 y publicado en la guía internacional de 2009 y 2014; y los desarrollados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los estándares internacionales de notificación de enfermedades. En entornos clínicos, los sistemas de clasificación derivados de los sistemas NPIAP son los más utilizados, mientras que los codificadores administrativos suelen adoptar los sistemas de clasificación WHO-ICD. Con el avance de nuestra comprensión de la etiología y la evaluación clínica de las úlceras por presión, ha habido mejoras continuas en los sistemas de clasificación de las UPP. Los sistemas actuales son similares, con pequeñas diferencias en terminología y definiciones.

El NPUAP-EPUAP International Classification System, como se especifica a continuación, identifica 4 categorías de lesiones y además dos tipos de lesiones de profundidad desconocida (106).

#### 4.3.1 Categoría I: Eritema no blanqueable

Piel intacta con enrojecimiento no blanqueable de un área localizada, generalmente sobre una prominencia ósea. Es posible que la piel con pigmentación oscura no tenga un blanqueamiento visible; su color puede diferir del área circundante. El área puede ser dolorosa, firme, suave, más caliente o más fría en comparación con los tejidos adyacentes. La categoría I puede ser difícil de detectar en personas con tonos de piel oscuros. Puede indicar personas "en riesgo" (un signo de riesgo) (Figura 5. UPP categoría I).



a)



b)

Figura 5. UPP categoría I

Fuente: a) NPUAP, EPUAP, PPIA; 2014. b) Fischer et al.; 2010

#### 4.3.2 Categoría II: Pérdida de piel de espesor parcial

Pérdida de espesor parcial de la dermis que se presenta como una úlcera abierta poco profunda con un lecho de la herida rojo-rosado, sin la presencia de tejido desvitalizado (slough). También puede presentarse como una vejiga intacta o abierta/rota llena de suero.

Se presenta como una úlcera superficial brillante o seca sin tejido desvitalizado (slough) o equimosis. Esta categoría no debe usarse para describir desgarros de la piel, quemaduras, dermatitis perineal, maceración o excoriación (Figura 6. UPP categoría II). \* La equimosis indica una sospecha de lesión de tejido profundo.

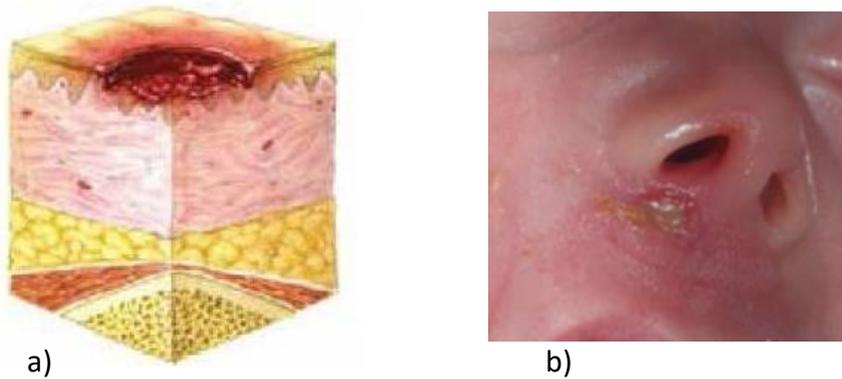


Figura 6. UPP categoría II

Fuente: a) NPUAP, EPUAP, PPIIA; 2014. b) Fischer et al.; 2010

#### 4.3.3 Categoría III: Pérdida de piel de espesor total

Pérdida completa del tejido dérmico. La grasa subcutánea puede ser visible pero los huesos, tendones o músculos no están expuestos. Puede haber tejido desvitalizado (slough), pero no oculta la profundidad de la pérdida de tejido. Puede incluir cavitaciones y/o tunelizaciones.

La profundidad de la úlcera por presión de categoría III varía según la localización anatómica. El puente de la nariz, la oreja, el occipucio y el maléolo, que no tienen tejido subcutáneo (adiposo), las úlceras pueden ser poco profundas. Por el contrario, las zonas de importante adiposidad pueden desarrollar úlceras por presión de Categoría III extremadamente profundas. Los huesos/tendones no son visibles o directamente palpables (Figura 7. UPP categoría III).

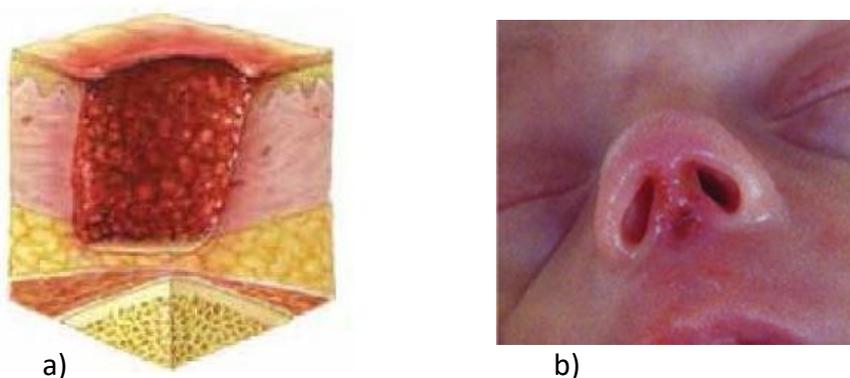


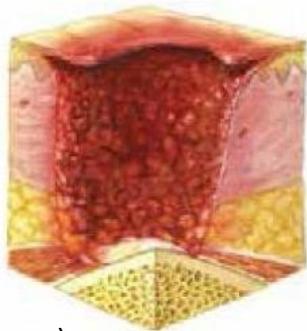
Figura 7. UPP categoría III

Fuente: a) NPUAP, EPUAP, PPIIA; 2014. b) Fischer et al.; 2010

#### 4.3.4 Categoría IV: Pérdida de tejido de espesor total

Pérdida de tejido de espesor total con hueso, tendón o músculo expuesto. El tejido desvitalizado (slough) o escara puede estar presente en partes del lecho de la herida. A menudo también presentan cavitaciones y/o tunelizaciones.

La profundidad de las úlceras por presión de Categoría IV varía según la ubicación anatómica. El puente de la nariz, la oreja, el occipucio y el maléolo, que no tienen tejido subcutáneo (adiposo), las úlceras pueden ser poco profundas. Las úlceras de Categoría IV pueden extenderse a músculo y/o estructuras de soporte (por ejemplo, la fascia, tendón o cápsula de la articulación) promoviendo la osteomielitis. Los huesos/tendones son visibles o directamente palpables (Figura 8. UPP categoría IV).



a)



b)

Figura 8. UPP categoría IV

Fuente: a) NPUAP, EPUAP, PPIIA; 2014. b) Pablo García Molina

#### 4.3.5 Inestadiable: Profundidad desconocida

Pérdida del espesor total de los tejidos donde la profundidad real de la úlcera está completamente oscurecida por esfacelos (amarillos, de color bronceado, grises, verdes o marrones) y/o escaras (de color bronceado, marrón o negro) en el lecho de la herida.

Hasta la retirada del tejido necrótico para exponer la base de la úlcera, no se puede determinar la verdadera profundidad y, por lo tanto, la Categoría. Escara estable (seca, adherente, intacta, sin eritema o fluctuación) en los talones sirve como "cubierta natural (biológica)" del cuerpo y no se debe quitar (Figura 9. UPP categoría inestadiable).

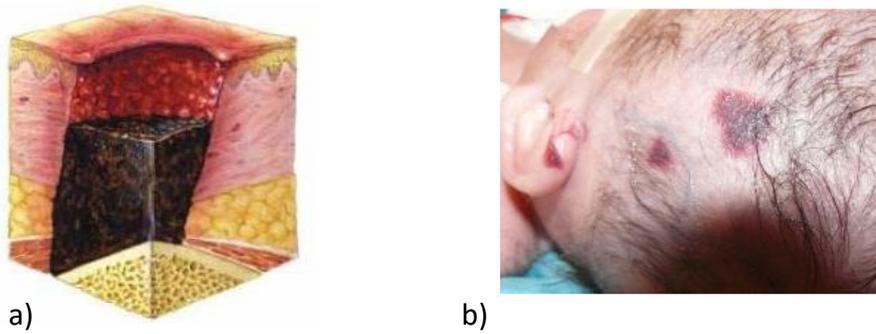


Figura 9. UPP categoría inestadiable

Fuente: a) NPUAP, EPUAP, PPIIA; 2014. b) Pablo García Molina

#### 4.3.6 Sospecha de lesión en los tejidos profundos – profundidad desconocida.

Área localizada de color púrpura o marrón de piel intacta decolorada o ampolla llena de sangre debido al daño subyacente del tejido blando por presión y/o cizallamiento. El área puede estar precedida por tejido que es doloroso, firme, pastoso, más caliente o más frío que el tejido adyacente.

Las lesiones de tejido profundo pueden ser difíciles de detectar en personas con tonos de piel oscuros. La evolución de este estadio puede incluir una ampolla delgada sobre un lecho oscuro de la herida. La herida puede evolucionar aún más al cubrirse con una fina escara. La evolución puede ser rápida y exponer capas adicionales de tejido incluso en presencia de un tratamiento óptimo (Figura 10. UPP tejidos profundos).

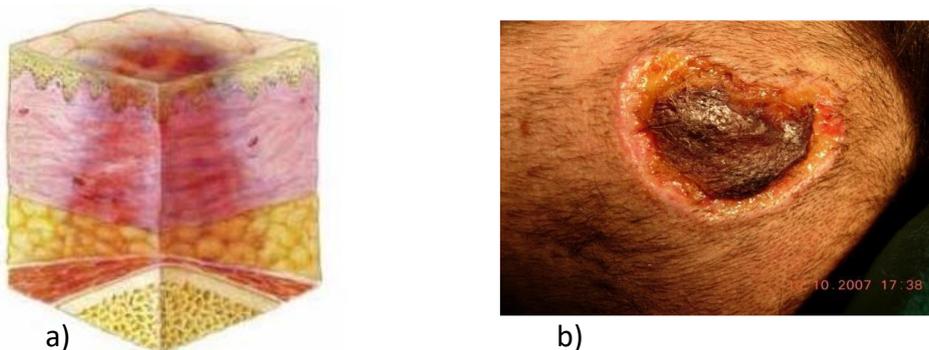


Figura 10. UPP tejidos profundos

Fuente: a) NPUAP, EPUAP, PPIIA; 2014. b) Pablo García Molina

#### **4.4 Evolución de las úlceras por presión en neonatología**

Las úlceras por presión son un problema tan antiguo como la humanidad misma, que afectan y han afectado a todas las personas, sin distinción social, en todos los períodos históricos (107). Tenemos constancia de su existencia desde el inicio de la historia y ya aparecen menciones escritas en varios papiros médicos fechados en el año 1.550 a.C. (108). Sin embargo, hasta hace relativamente poco tiempo, se pensaba que las úlceras por presión se desarrollaban solo en adultos, particularmente en los ancianos, y las lesiones cutáneas en las poblaciones pediátrica y neonatal generalmente se atribuían a otras causas. En general, los factores de riesgo se han confundido con la etiología, creyéndose que las úlceras por presión eran una consecuencia inevitable de los tratamientos terapéuticos indispensables a los que debía someterse el recién nacido (109, 110).

Hoy, gracias al progreso médico y a las nuevas tecnologías sanitarias adaptadas al recién nacido (como la ventilación mecánica invasiva y no invasiva, la hemodiálisis, la oxigenación por membrana extracorpórea -ECMO, los sensores de pulsioximetría, etc.), la supervivencia de los recién nacidos, especialmente de los extremadamente prematuros, ha aumentado significativamente. Por contra, el uso de la tecnología sanitaria, por ergonómica que sea, lamentablemente obliga al recién nacido a la inmovilidad; además, la presión que ejercen los dispositivos diagnósticos y terapéuticos sobre la piel del recién nacido favorecen el desarrollo de UPP (111).

Aunque se han informado casos de úlceras por presión recién nacidos sanos, estos son los pocos. Los grupos con mayor tasa de prevalencia, y mayor riesgo, de úlceras por presión están representados por las poblaciones de neonatos ingresados en UCIN y/o aquellos grupos de recién nacidos con lesiones medulares, problemas neurológicos o déficits psicomotores (112).

Como ya se ha comentado en la sección “Características de la piel del recién nacido”, su piel presenta diferencias anatómicas y fisiológicas que varían según la edad, el peso y otras características genéticas (20). Sin embargo, vale la pena destacar las características que representan un mayor riesgo de desarrollar una úlcera por presión. Entre ellas encontramos piel más delgada, inmadurez del desarrollo del estrato córneo, adherencia insuficiente entre dermis y epidermis, menor cantidad de

pelo, uniones intercelulares más débiles, menor secreción de las glándulas sebáceas con menor producción de sudor y pH neutro de la piel (24). Además, hay un aumento en las pérdidas de agua transepidérmica, el tejido adiposo está claramente reducido y existe una relación entre el cráneo y el resto del cuerpo desproporcionada a favor del cráneo (9).

Todas estas características, propias del recién nacido y que se agudizan en los prematuros, son determinantes en la capacidad de la piel para tolerar y resistir los estímulos mecánicos; y en concreto, tolerar las fuerzas de presión sin alterar el nivel de flujo sanguíneo y, por consiguiente, comprometer la integridad de la piel (113).

#### **4.5 Factores de riesgo y localización más frecuente de úlceras por presión en neonatos**

Varias condiciones y factores están asociados con el desarrollo de lesiones cutáneas. Factores intrínsecos, como la nutrición, la presión arterial, la perfusión y oxigenación de los tejidos; y los factores extrínsecos, como la humedad, la fricción y el cizallamiento, afectan la tolerancia de los tejidos a la presión. Los factores de riesgo para la población pediátrica y neonatal son similares a los de los adultos ingresados en unidades críticas. Sin embargo, debido a las características únicas de los recién nacidos, existen factores de riesgo que están más asociados al desarrollo de úlceras por presión. Entre los principales factores de riesgo en la población neonatal encontramos:

- El uso de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico (catéteres vasculares centrales y periféricos, pulsioxímetro, electrodos, etc.). Los accesos pueden dislocarse dando lesiones que pueden variar desde una simple equimosis hasta una verdadera y propia escara. El sensor del pulsioxímetro, que se fija a la mano o al pie con un parche, al ejercer presión puede causar daños en la piel; la aplicación del parche en sí puede ser responsable de lesiones iatrogénicas de la piel (114, 115).

- Presencia de un tubo endotraqueal (OR 4,0; IC 95%: 1,04-15,42, p <0,047) (116).
- Uso de ventilación mecánica no invasiva. La incidencia notificada de lesiones nasales en recién nacidos prematuros que reciben CPAP oscila entre el 20% y el 100%; este amplio intervalo puede deberse a la falta de clasificación estandarizada de la lesión nasal y a la variable edad gestacional de las poblaciones estudiadas (117, 118). Los principales riesgos asociados al uso de cánulas binasales son tamaño inadecuado de las cánulas, modelo de punta inadecuado, reutilización de la interfase, uso prolongado de Ventilación Mecánica No Invasiva (VMNI) exclusivamente con cánulas binasales, posición incorrecta de las cánulas. Además, Ribeiro et al. demostraron que el riesgo relativo de desarrollar lesiones nasales aumentaba significativamente cuando la edad gestacional era menor de 37 semanas (OR 2,50; IC 95%: 1,21-5,13) (119).
- Prematuridad (<37 semanas EG). La EG al nacer tiene un impacto directo en el desarrollo de las UPP. Además, cuanto menor sea la EG, mayor será el riesgo de utilizar dispositivos médicos, así como la necesidad de utilizarlos durante un período de tiempo más prolongado. García-Molina y colegas demostraron la relación entre EG y riesgo de desarrollar UPP (RR 0,79; IC 95%: 0,73-0,87, p= 0,00), estratificando a los recién nacidos de menos de 36 semanas vs. a los mayores de 36 semanas (RR 4,59; IC 95%: 1,97-10,74, p =0,00) y recién nacidos de menos de 32 semanas vs aquellos mayores de 32 semanas (RR 3,79; IC 95%: 2,07-6,93, p=0,00) (120).
- Bajo peso al nacer (<2500 g) (RR 0,32; IC 95%: 0,19-0,52, p= 0,00) (120);
- Estancia prolongada en UCIN (OR 1,21, p < 0,0001) (121, 122).
- Uso de oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO). Las úlceras por presión están directamente asociadas a la membrana, con alguna parte del aparato o con el estado de inmovilidad necesario para realizar la terapia (RR 8.55; IC 95%: 6.14-11.90, p= 0.02) (120).

Además, es importante señalar que la creencia de que las úlceras por presión no se desarrollan en los recién nacidos es, en sí mismo, un factor de riesgo. Esta creencia se convierte en un importante factor de riesgo porque es posible que no se valore la piel y que no se implementen medidas de prevención (123).

Por sus características físicas, los sitios anatómicos más frecuentes donde se desarrollan las úlceras por presión en los recién nacidos son diferentes a los de los adultos (124-126). Por ejemplo, dado que la superficie corporal de los recién nacidos es inferior a 1 m<sup>2</sup>, tienen valores de presión más bajos al nivel del sacro y las escápulas en comparación con el occipucio; por lo tanto, el sacro no es uno de los sitios más frecuentes de úlceras por presión como ocurre en los adultos (125). Los sitios más frecuentes de UPP en recién nacidos son principalmente (127):

- Nariz (tabique, fosas nasales y columela), las lesiones son causadas principalmente por la interfaz de la presión positiva continua en las vías respiratorias (Continuous Positive Airway Pressure – CPAP) tanto cánulas binasales como máscara facial (117, 128).
- Manos y pies (incluyendo los dedos), debido al sensor de pulsioximetría (129).
- Tórax/abdomen, las lesiones son causadas principalmente por la presión ejercida por dispositivos como electrodos, sonda de temperatura, así como su eliminación (129, 130).
- Lóbulo de la oreja (sensor de pinza capnápica).
- Áreas de soporte de la piel, las lesiones son causadas principalmente por catéteres vasculares (131).
- Parte posterior del cuello y mejillas, estas lesiones son causadas por sistemas de fijación de la interfaz CPAP (131, 132).

## Capítulo 5. Epidemiología y prevención de las úlceras por presión en neonatología

### 5.1 Epidemiología de las úlceras por presión en neonatología

Las úlceras por presión representan un grave problema para los servicios públicos de salud ya que se presentan con frecuencia en pacientes hospitalizados, afectando negativamente la calidad de vida de los pacientes y prolongando el tiempo de hospitalización (113). Sin embargo, los estudios epidemiológicos de UPP en neonatos hospitalizados son escasos; por ejemplo, en Italia faltan estudios de investigación que proporcionen datos sobre la prevalencia o la incidencia en esta población. Además, es difícil y complicado definir la incidencia y prevalencia real de las úlceras por presión en la población neonatal, ya que muchos de los estudios en la literatura tienen en cuenta diferentes poblaciones, por ejemplo, algunos estudios han reclutado solo recién nacidos prematuros, otros solo recién nacidos con dispositivos médicos, otros más han reclutado poblaciones tanto neonatales como pediátricas. En general, la incidencia de UPP en la población neonatal ingresada en UCIN se encuentra entre el 3,7% y el 21,60%, con una prevalencia del 23% (112, 116, 117, 134-136).

A partir de una reciente revisión de la literatura y meta-análisis de 2021 realizado por Triantafyllou et al., los resultados muestran una prevalencia agrupada entre los recién nacidos del 27,0% (IC del 95%: 22,1 %-33,1%), mientras que la incidencia acumulada de úlceras por presión adquiridas en el hospital en los recién nacidos fue del 9,8% (IC del 95%: 2,9%-19,8%) (133). En el estudio de García-Molina et al. (120), realizado en recién nacidos hospitalizados ingresados en unidades de cuidados intensivos e intermedios, se reclutaron 268 recién nacidos mostrando una incidencia acumulada de UPP del 12,70% (IC 95% = [8,95%-17,28%]). La incidencia acumulada en las unidades de cuidados intermedios fue del 1,90% (IC 95% = [0,39%-5,45%]), mientras que en las unidades de cuidados intensivos fue del 28,18% (IC 95%=[20, 02%-37,56%]). Las UPP se clasificaron como estadio I, 57,10%; estadio II, 31,70%; y estadio III, 11,10%. A diferencia de los resultados anteriores, el estudio de 2017 de Razmus & Bergquist-Beringer (137) realizado en 9230 recién nacidos de 678 unidades de cuidados intensivos (cuidados intensivos pediátricos, cuidados intensivos

neonatales) de 271 hospitales estadounidenses informa que la tasa de lesión por presión adquirida en el hospital fue solo del 0,72%.

Aunque las úlceras por presión son un problema de salud pública, existen pocos estudios publicados que faciliten la cuantificación del impacto económico de las UPP. De hecho, hay escasez de datos confiables sobre los costos del cuidado de las úlceras por presión. La evidencia disponible presenta índices de economía de la salud que utilizan diferentes metodologías y monedas y representan los costos asociados con la atención en diferentes entornos clínicos, ubicaciones geográficas y sistemas de atención de la salud (101).

En 2003, Posnett & Torra extrapolaron los resultados encontrados por Bennett, Dealey y Posnett (2002) al contexto español y estimaron que el coste anual de las úlceras por presión en adultos era de 1.687 millones de euros, lo que corresponde al 5,2% del gasto sanitario público del país. Mientras que el tiempo de hospitalización atribuible a las UPP se estimó en un promedio de 6,6 días. Además, los autores determinaron individualmente el coste económico medio y los días extra de hospitalización para cada una de las categorías de UPP en pacientes hospitalizados (Tabla 2. Coste económico y días extra de hospitalización de una UPP en la población adulta hospitalizada). Para estimar el costo de las UPP, los autores tomaron en consideración, no solo el costo de los apósitos, sino también los costos generados por los cuidados de enfermería, la toma de muestras para cultivo microbiológico, el uso de antibióticos, etc. (138). Por otra parte, en un estudio retrospectivo, la duración informada de la estancia hospitalaria adicional y el costo atribuible en el grupo de edad de 1 a 10 años fue de 1,2 días y \$ 894 (dólares estadounidenses; valor de un dólar en 2020) (139).

Tabla 2. Coste económico y días extra de hospitalización de una UPP en la población adulta hospitalizada

Fuente: elaboración propia a partir de la literatura (138, 139).

Úlceras por Presión	Coste euros/dolares	Días extra de hospitalización
<b>Categoría I</b>	€ 24 / \$ 32,16	0
<b>Categoría II</b>	€ 136 / \$ 182,24	4,5
<b>Categoría III</b>	€ 2.309 / \$ 3,094	9,3
<b>Categoría VI</b>	€ 6.802 / \$ 9.115	17,0

El aumento de la estancia hospitalaria y de los costes podría evitarse si se previnieran las úlceras por presión. A la fecha, aunque no hay datos para poblaciones neonatales, está ampliamente documentado que más del 90% de las UPP son prevenibles en la población adulta. Además, según los resultados del estudio de Scanlon et al., las úlceras por presión y las infecciones nosocomiales son los eventos adversos con mayor índice de evitabilidad (50% y 40%, respectivamente) (93).

## 5.2 Prevención de úlceras por presión en neonatología

Debido a la carga y el impacto del desarrollo de úlceras por presión tanto en el individuo como en el Servicio de salud, es una práctica aceptada que la evaluación del riesgo se debe realizar en todos los individuos (incluidos los recién nacidos) con el objetivo de identificar a aquellos que están en riesgo potencial, de modo que se pueden planificar e iniciar intervenciones preventivas individualizadas. Una vez que se ha identificado que el recién nacido está en riesgo de desarrollar UPP, se debe desarrollar un programa de prevención que apunte a minimizar el impacto de los factores de riesgo modificables identificados que aumentan el riesgo de UPP. Aunque una evaluación de riesgos identifica factores de riesgo tanto modificables como no modificables (por ejemplo, EG), las intervenciones de prevención abordan solo los riesgos modificables. Además, se debe tener en cuenta que el nivel de riesgo de UPP puede variar como consecuencia de alteraciones en las condiciones clínicas; esto

ocurre con frecuencia en el recién nacido debido a su inmadurez y fragilidad. Por lo tanto, la enfermera debe estar atenta e identificar tempranamente los cambios en el nivel de riesgo, ya que las estrategias de prevención pueden necesitar ser modificadas en consecuencia (101).

En las siguientes secciones se tratarán las principales medidas preventivas identificadas en los recién nacidos en los últimos años. Sin embargo, como no toda la evidencia está respaldada por evidencia sólida, podría ser rechazada y/o modificada como resultado de estudios adicionales en los próximos años.

### **5.2.1 Inspección y cuidado de la piel.**

La evaluación de la piel es un estándar para la prevención de las úlceras por presión. Mantener una piel sana requiere una evaluación exhaustiva y una planificación de los cuidados. Las guías clínicas sugieren que la primera evaluación de la piel debe realizarse al ingreso al hospital, como parte de la evaluación de riesgo estándar de desarrollar UPP (101). Según la literatura, las principales recomendaciones se basan en un examen cutáneo completo y documentado, en el que, además de evaluar el estado de la piel en el momento del examen, se determina el riesgo de UPP mediante una escala validada (95, 101). El examen de la piel debe realizarse cada 12-24 horas (140), y siempre que haya un cambio en las condiciones clínicas que pueden aumentar el riesgo de desarrollar UPP, evaluando el recién nacido de la cabeza a los pies y prestando especial atención a las zonas de alto riesgo (117). El área de contacto entre la piel y los dispositivos de diagnóstico y terapéuticos debe monitorearse varias veces al día o incluso cada hora en recién nacidos con riesgo de UPP (95, 101, 117, 140, 141). Las guías de cuidados preventivos del National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (142) recomiendan prestar especial atención a los cambios en la piel del área occipital, la temperatura y la presencia de eritema o áreas blanqueadas cuando se evalúa la piel de los recién nacidos (95).

La inspección diaria de la piel se puede realizar durante la higiene del recién nacido o mientras se manipula a los recién nacidos durante el cambio de pañales o

cuando se realiza otra técnica diagnóstica o terapéutica. Las técnicas de *Minimal Handling* (mínima manipulación) tienen como objetivo reducir las manipulaciones del recién nacido y recomiendan combinar el mayor número de técnicas en una sola manipulación, aumentando los periodos de descanso y tranquilidad del recién nacido y favoreciendo así su desarrollo cognitivo y psicomotor. De esta forma nunca molestaremos al recién nacido solo para evaluar la piel, sino que agruparemos las prácticas de cuidado en un único momento para no interrumpir continuamente el sueño y desestabilizar al recién nacido respetando el estado de comportamiento del recién nacido y su ritmo de sueño-vigilia (142).

El baño representa el momento en que la enfermera manipula al recién nacido, limpiando y observando la piel del neonato; por lo tanto, puede ser el mejor momento para inspeccionar la piel del recién nacido y las áreas de piel en contacto con los dispositivos y la superficie de apoyo. Sin embargo, también representa un momento de mayor riesgo para la piel del recién nacido ya que puede aumentar el pH, variar la temperatura corporal, etc.; por eso es importante implementar una serie de recomendaciones básicas para evitar consecuencias negativas para el recién nacido (143).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda no bañar al recién nacido a término antes de las 24 horas de vida; si esto no es posible, es necesario esperar al menos 6 horas después del nacimiento y la estabilidad térmica ( $> 36,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) durante al menos 2-4 horas. Además, siempre que el cordón umbilical esté presente, es preferible realizar la higiene mediante baños con esponja. La temperatura del agua debe estar en torno a los  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ , el ambiente debe ser cálido y la duración del baño debe ser limitada para evitar que el agua se enfríe (144). Para los primeros baños sería recomendable utilizar *técnicas de wrapping* (contención) para que el recién nacido se sienta más seguro y el contacto con el agua se produzca de forma gradual (145). De 2 a 3 baños a la semana son suficientes y es necesario utilizar detergentes de pH neutro sin colorantes ni perfumes (146, 147).

En el caso de recién nacido prematuros o de bajo peso extremo, durante las dos primeras semanas de vida no se recomienda la higiene de la piel de forma diaria (148). El baño puede tener efectos adversos sobre la estabilidad fisiológica y

comportamental, ya que puede provocar una desestabilización de los parámetros vitales con aumento de la frecuencia cardíaca, de la demanda de oxígeno y de la frecuencia de las manifestaciones motoras conductuales; además, puede afectar negativamente la maduración del manto ácido, provocando irritación, sequedad de la piel y determinando irritabilidad y respuestas estresantes (149-151). Hasta hace unos años se defendía que la higiene del recién nacido prematuro sólo debía hacerse con baños de esponja utilizando compresas de algodón o un material muy suave. Recientemente, algunos estudios han afirmado que el baño con un vendaje (swaddle bath) es la técnica menos estresante y más segura para evitar grandes cambios de temperatura en recién nacidos prematuros (150, 151); sin embargo, debido a la escasez de estudios al respecto, la evidencia es limitada (148). Como se ha señalado anteriormente, el baño puede tener un efecto adverso en la estabilidad de un prematuro, por lo que es necesario conocer la frecuencia ideal de baño para minimizar estos efectos, pero sin aumentar el riesgo de infección. Los resultados de los estudios indican que es seguro prolongar el baño durante al menos 96 horas porque no aumentará el riesgo de infección (152-155).

Si el recién nacido es prematuro, se debe evitar detergentes, antisépticos y jabones alcalinos durante las primeras semanas y utilizar agua tibia como limpiador. Además, se recomienda hidratar la piel de recién nacidos con riesgo de UPP (a término, después de las primeras 48 horas) utilizando emolientes (cremas, aceites, emulsiones, etc.) que contengan ácidos grasos hiperoxigenados para reducir tanto la frecuencia como la gravedad de las UPP (156). Los ungüentos, cremas tópicas o aceites minerales no deben usarse de forma rutinaria como una forma de hidratación de la piel en recién nacidos prematuros. El mayor estudio que explora el efecto de ungüento tópico de vaselina en recién nacidos de peso extremadamente bajo al nacer, que involucró a más de 100 UCIN de Vermont Oxford Network ( $1191 \text{ ELBW} \leq 27$  semanas EG en un ensayo clínico aleatorizado), muestra un aumento estadísticamente significativo en la infección por staphylococcus coagulasa negativa (SCN) con el uso de vaselina (157). En cambio, el riesgo de infección por Candida debido al uso de emolientes tópicos, aunque es ampliamente conocido en la comunidad pediátrica, se basa en un solo estudio caso-control realizado después de que un solo hospital había introducido un nuevo protocolo para el uso de vaselina en recién nacidos con un peso

extremadamente bajo al nacer. En conclusión, los datos sobre el uso de emolientes tópicos y las infecciones se limitan principalmente a los recién nacidos extremadamente prematuros. Actualmente, no está claro si los recién nacidos mayores (> 27 semanas) tienen un riesgo similar. A pesar de la escasez de evidencia, las guías institucionales a menudo prohíben o desalientan el uso de emolientes tópicos, a pesar de los beneficios conocidos de estos emolientes sobre la condición de la piel y el equilibrio de electrolitos (158).

La vérnix caseosa protege la epidermis de la exposición al agua y crea una condición más seca que permite la formación de la barrera protectora del estrato córneo (159), contiene agentes antimicrobianos (lisozima, lactoferrina, etc.) y exhibe una gama de bioactividad contra patógenos fúngicos y bacterianos comunes (160, 161). Estas propiedades biomecánicas de defensa de la piel son superiores a las de cualquier tipo de crema, ungüento o solución hidratante (162). Un estudio encontró que la retención de vérnix, en comparación con la eliminación del vérnix inmediatamente después del nacimiento, condujo a una hidratación de la piel significativamente mayor 24 horas después del nacimiento y a un pH más bajo de la piel, lo que sugiere que la vérnix ayuda en el desarrollo del manto ácido (159). Por lo tanto, como recomienda la Organización Mundial de la Salud, la vérnix no debe eliminarse al menos durante las primeras seis horas después del nacimiento (163) o hasta las primeras 48 horas de vida o cuando la cantidad de vérnix sea mínima (18, 162,164).

### **5.2.2 Nutrición**

Las necesidades diarias de líquidos y calorías de los recién nacidos son mayores que las de los lactantes, los niños mayores y los adultos (120 kcal/kg frente a 40 kcal/kg de un adulto con actividad física moderada) (165). Esto se debe al gasto energético que implica el proceso de crecimiento y los procesos patológicos, especialmente en los recién nacidos críticos; por tanto, este gasto energético debe equilibrarse con un adecuado aporte calórico y de nutrientes como proteínas y grasas. Además, no

debemos olvidar que el recién nacido sufre una pérdida de peso fisiológica durante los primeros días de vida. Por tanto, es necesario proporcionar el aporte nutricional adecuado de forma individual en función de las características antropométricas y condiciones clínicas del recién nacido (166).

En la literatura, especialmente para las poblaciones adultas, existe evidencia de que la desnutrición puede afectar el desarrollo y la cicatrización de las úlceras por presión. Tanto la ingesta nutricional inadecuada como la desnutrición se han relacionado con el desarrollo de úlceras por presión, la gravedad de las UPP y la cicatrización prolongada (167-169). Las variables que indican una desnutrición potencial (por ejemplo, el bajo peso corporal y la mala ingesta de alimentos por vía oral) son factores de riesgo independientes para el desarrollo de úlceras por presión (170, 171).

Incluso en los recién nacidos, la relación entre el estado nutricional y el desarrollo de úlceras por presión se debe a varios factores nutricionales, como el bajo peso corporal o pérdida de peso, el bajo peso al nacer y la deshidratación; los cuales puede contribuir al desarrollo de UPP (112). Balaguer López et al., en un estudio observacional analítico transversal, evaluaron la relación entre la presencia de úlceras por presión y el estado nutricional, el riesgo de desnutrición y el soporte nutricional que reciben los niños hospitalizados. Los resultados del estudio informan que las úlceras por presión están significativamente relacionadas con el riesgo de desnutrición ( $p = 0,018$ ); y que la razón de probabilidad (Odds Ratio) de UPP ante: riesgo desnutrición score Sermet (OR 9,643,  $p < 0,046$ , IC 95%: 1,079-86,21), nutrición oral (NO) (OR 0,111,  $p 0,033$ , IC 95%: 0,015-0,841), nutrición enteral (NE) (OR 3,262,  $p = 0,028$ , IC 95%: 1,134-9,389) y nutrición parenteral (NPT) (OR 6,360,  $p < 0,008$ , IC 95%: 1,623-24,922). Los autores concluyeron que el riesgo de desnutrición es buen predictor de la presencia de UPP y que el inicio precoz de la nutrición oral es un factor protector (172).

Para prevenir las úlceras por presión, la alimentación del recién nacido, especialmente si existe riesgo de desnutrición, debe iniciarse lo antes posible (173). La nutrición enteral debe tener prioridad sobre la nutrición parenteral cuando las condiciones del recién nacido lo permitan; además, si está disponible, el recién nacido

debe ser alimentado con leche materna, considerada el alimento ideal para todo recién nacido por los beneficios nutricionales e inmunológicos que conlleva (174). De hecho, organismos internacionales como la OMS y la American Academy of Pediatrics (AAP) recomiendan la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses de vida del recién nacido (175).

La evaluación de la nutrición, la selección de modalidades de alimentación adecuadas, el monitoreo frecuente, las estrategias para promover una ingesta adecuada y, cuando sea necesario, la suplementación nutricional o el apoyo nutricional son consideraciones importantes para promover la cicatrización de heridas en los niños (176, 177). Además, la identificación temprana de recién nacidos con o en riesgo de desnutrición es importante para permitir una intervención oportuna (177). Sin embargo, debido a la evidencia de apoyo insuficiente, no existen recomendaciones específicas sobre los requisitos de macro y micronutrientes para los recién nacidos que tienen una UPP (101).

### **5.2.3 Control y gestión de la humedad**

El daño de la piel asociado con la humedad (Moisture-Associated Skin Damage -MASD) se define como la inflamación y erosión de la piel causada por la exposición prolongada a diversas fuentes de humedad, incluidas la orina o las heces, el sudor, el exudado de heridas, la mucosidad, la saliva y sus contenidos (178). Ocurre en 4-37% de la población pediátrica, con la incidencia más alta reportada en recién nacidos (179). El daño de la piel es atribuible a múltiples factores, incluidos los irritantes (como sustancias inflamatorias, enzimas digestivas o toxinas producidas por bacterias) dentro de la fuente de humedad, su pH y factores mecánicos (como la fricción) (178).

Los recién nacidos, debido a la inmadurez de las glándulas sudoríparas, apenas producen sudor en respuesta a estímulos como el estrés o los cambios de temperatura; por lo tanto, el sudor en los recién nacidos no es un factor de riesgo de lesiones asociadas con la humedad (65). De lo contrario, sin embargo, el recién nacido se considera fisiológicamente un sujeto incontinente. Su incontinencia urinaria, fecal

o mixta se debe a su inmadurez e incapacidad para controlar sus esfínteres; por tanto, el contacto prolongado de las heces y la orina con la piel provoca cambios químicos (aumento del pH) y morfológicos de la piel (maceración) que favorecen el desarrollo de lesiones asociadas a la humedad (180). Por otra parte, el exceso de humedad a nivel de la superficie de la piel puede deberse a un aumento inadecuado de la humedad relativa dentro de las incubadoras. Sin embargo, si los rangos de humedad de las incubadoras se establecen teniendo en cuenta la EG y los días de vida del recién nacido, no habrá condensación de agua en las paredes de la incubadora, la piel no estará húmeda y la humedad dejará de ser un factor de riesgo. Otros factores que incrementan la humedad en la piel están representados por: ventilación mecánica no invasiva con sistemas calefaccionados y humidificados (el área de la nariz está constantemente húmeda, sujeta al calor y la presión de la interfaz del dispositivo de ventilación); exceso de sialorrea (neonatos intubados) o regurgitación (recién nacidos que no toleran bien la alimentación); presencia de drenajes (fuga de secreciones por el orificio de entrada) u ostomías (ileostomía o colostomía), catéter periférico (en un proceso de extravasación, la piel debajo del catéter periférico está húmeda debido a la pérdida de líquido) (181-186).

El exceso de humedad en la piel del recién nacido aumenta el riesgo de lesiones de la piel o dermatitis asociada a la incontinencia en las áreas perianal, de las nalgas y de las zonas inguinal; la dermatitis del pañal se encuentra entre las lesiones cutáneas asociadas a la humedad más comunes en los recién nacidos (187). Las principales prácticas de prevención consisten en proteger la piel de incontinencia, secreciones (ostomías, drenajes, etc.), sialorrea y regurgitación (188). El cuidado de enfermería debe enfocarse en intervenciones que reduzcan la humedad y, por tanto, el riesgo de daño en la piel. Las principales intervenciones de enfermería están representadas por el cambio de pañales, limpieza y secado del área después de cada episodio de incontinencia (186). La piel expuesta y las lesiones deben limpiarse suavemente con productos hipoalergénicos no irritantes. Deben evitarse todos los productos que contengan conservantes, quinolina, yodopovidona. El agua para la limpieza también debe usarse con moderación, ya que puede dañar aún más la piel ya dañada (si se utiliza agua, debe estar tibia). La piel solo debe limpiarse con productos que no requieran aclarado; no se recomiendan los jabones alcalinos ni los tensioactivos

aniónicos. Se recomiendan toallitas de limpieza especiales prehumedecidas o sistemas de limpieza desechables, especialmente productos "sin aclarado" que se pueden utilizar sin añadir agua. Después de la limpieza, la piel debe secarse suavemente sin frotar (188, 189). Otra intervención preventiva está representada por la aplicación de apósitos absorbentes entre los dispositivos y la piel; grandes cantidades de fluidos corporales deben eliminarse o mantenerse alejados de la piel con las ayudas adecuadas. Los productos para la incontinencia o la eliminación de fluidos corporales deben consistir en absorbentes efectivos y de alta retención; la calidad y eficacia de los productos absorbentes está influenciada por su diseño, absorbencia, retención y transpirabilidad (poliuretano, alginato, etc.). Debe recordarse que los dispositivos oclusivos promueven el daño de la piel asociado a la humedad y están contraindicados (188).

Por último, en cada cambio de pañal se recomienda la aplicación de un producto con efecto barrera que proteja la piel. Una diferenciación clara entre productos para el cuidado de la piel y productos para la protección de la piel es más o menos imposible ya que sus ingredientes y efectos son generalmente similares. Muchos productos para el cuidado de la piel también tienen efectos protectores. Los productos de protección de la piel (pastas y emolientes enriquecidos con óxido de zinc, aerosoles de poliuretano, cremas, lociones, etc.) ayudan a prevenir o minimizar el contacto directo entre la piel y los fluidos corporales como la orina o las heces. Suelen contener ingredientes viscosos y lipofílicos como vaselina o parafina, o ingredientes formadores de película como siliconas y acrilatos. La mayoría de los productos contienen una combinación de estos ingredientes; sin embargo, es importante que estos productos hayan sido testados en poblaciones pediátricas y neonatales. También se debe tener en cuenta que muchos productos tópicos de zinc, especialmente las pastas viscosas de zinc, pueden ser difíciles de eliminar y dificultan la evaluación de las lesiones. Las cremas blandas de zinc, por el contrario, son una alternativa válida ya que se pueden aplicar en una capa fina y transparente, no oscurecen la piel y se eliminan más fácilmente que las pastas de zinc (188, 190).

#### 5.2.4 Gestión y reducción de la presión

Las lesiones por presión ocurren debido a fuerzas mecánicas que comprimen el tejido de la piel, como el peso corporal del paciente o como resultado de fuerzas ejercidas externamente (por ejemplo, las aplicadas por un dispositivo médico u otro objeto) o por la combinación de estos. El daño tisular se produce tras una exposición intensa y/o prolongada a las deformaciones generadas por la compresión de los tejidos. La tolerancia de los tejidos blandos a la presión varía según el tipo de tejido y también puede verse influida por el microclima, la perfusión, la edad, el estado de salud, las comorbilidades y las condiciones de los tejidos blandos. La isquemia como resultado de la deformación prolongada de los tejidos blandos conduce a la hipoxia, al suministro deficiente de nutrientes y a la eliminación deficiente de los productos metabólicos de desecho. La privación de nutrientes y la disminución del nivel de pH hacia un entorno extracelular más ácido debido a la acumulación de productos de desecho conducirán a la muerte celular y al daño tisular (101). La cantidad de carga mecánica requerida para provocar daño en los tejidos depende del tiempo que se aplica la carga, así como de la tolerancia biomecánica específica del tejido sometido a la carga. Tanto la aplicación de una carga alta durante un tiempo breve como una carga baja durante un tiempo prolongado pueden causar daños en los tejidos (191). Sin embargo, debido a la variabilidad en las anatomías individuales, las tolerancias de los tejidos y los factores de confusión, no es posible determinar valores cuantitativos genéricos para los umbrales de daño tisular en función de la presión y el tiempo de exposición. Minimizar las cargas de compresión (presión) y de cizallamiento entre el cuerpo y una superficie de apoyo o entre el cuerpo y un dispositivo médico son intervenciones preventivas valiosas para reducir el riesgo de desarrollar úlceras por presión (192).

Si el recién nacido pudiera comunicarse oralmente como los adultos, seguramente advertiría del dolor provocado por algún dispositivo médico o por estar en la misma posición. De lo contrario, el recién nacido comunica su dolor a través del llanto. Si el profesional de la salud no elimina la causa del dolor, el recién nacido continuará llorando hasta que el área afectada de la piel quede insensible debido a la muerte celular, dando como resultado el desarrollo de una úlcera por presión (143).

Por ello, es necesario que los profesionales sanitarios conozcan las recomendaciones y apliquen una serie de intervenciones preventivas basadas en la redistribución de la presión.

Es ampliamente reconocido en la literatura que las úlceras por presión en la UCIN son producidas principalmente por dispositivos terapéuticos y diagnósticos aplicados a los recién nacidos. Varios estudios han informado que las lesiones por presión relacionadas con dispositivos médicos (Medical Device Related Pressure Injury, MDRPI) representan hasta el 90% de las lesiones por presión en recién nacidos prematuros (127, 131, 162, 193). Por lo tanto, es necesario monitorear cuidadosamente las áreas donde los dispositivos médicos ejercen presión sobre la piel y deben implementarse las intervenciones apropiadas recomendadas para prevenir las úlceras por presión causadas por dispositivos diagnósticos y terapéuticos (Tabla 3. Recomendaciones para la prevención de UPP causadas por dispositivos diagnósticos y terapéuticos).

Tabla 3. Recomendaciones para la prevención de UPP causadas por dispositivos diagnósticos y terapéuticos

Fuente: elaboración propia a partir de la literatura consultada.

Dispositivos	Intervenciones preventivas
Tubo endotraqueal	No fijar directamente a la piel del recién nacidos con esparadrapo. (156).
Interfaz de ventilación mecánica no invasiva	Entre la piel y la interfaz, aplique apósitos protectores como gel de silicona (194) o hidrocoloide (195). Si se proporciona CPAP durante períodos prolongados, alterne la interfaz nasal, es decir, alternando entre el uso de máscaras nasales y cánulas binasales (196, 197). La nasal CPAP debería suspenderse lo antes posible (111).
Drenajes y ostomías (ileostomía o colostomía)	Cambiar los puntos de presión de los dispositivos de forma frecuente (cada dos horas o cada vez que se manipule al recién nacido (198, 199). Proteger la piel periestomal con cremas barrera (200).
Accesos venosos	Aplicar apósitos de protección (hidrocoloide, espuma, silicona) entre la piel y el dispositivo (201).
Sonda nasogástrica	Movilizarlas de forma circular una vez al día, como mínimo (202).
Sensor de pulsioximetría.	Cambiar con frecuencia la zona anatómica donde se coloca el sensor (de 1 a 4 horas dependiendo del riesgo de UPP) (141, 203). No bloquee el sensor con esparadrapo (141).

<b>Sondas de temperatura.</b>	Cambiar de posición con una frecuencia de 2-4 horas o cada vez que se manipule al recién nacido (199, 202).
<b>Sensor de capnografía</b>	Cambiar de posición con una frecuencia de 2-4 horas o cada vez que se manipule al recién nacido y prestar atención a la temperatura del sensor (199, 202).
<b>Electrodos de electrocardiograma</b>	Colocarlos en la espalda cuando el recién nacido esté en decúbito prono (202).

Como se ha descrito anteriormente, además de los dispositivos médicos, las lesiones por presión son causadas por la presión que ejerce el peso corporal entre las prominencias óseas y una superficie de apoyo. Debido a las características morfológicas del recién nacido, la zona occipital es el sitio de mayor riesgo de UPP; dado que el peso de la cabeza (área corporal más pesada del cuerpo en el recién nacido) se distribuye en una pequeña superficie, además de la escasez de tejido adiposo en esta zona, el tejido cutáneo entre el occipucio y la superficie de apoyo se encuentra sometido a una alta compresión. Aunque las escápulas, los isquiones y la zona sacra también son zonas de riesgo de UPP, son los dos huesos temporales y el occipital los que soportan mayor presión en las diferentes posiciones del recién nacido (supino, prono o decúbito lateral). Por tanto, las intervenciones preventivas tendrán el objetivo de redistribuir la presión sobre una mayor superficie (con cojines o colchones especiales) o eliminar la presión ejercida (mediante cambios posturales). Las tres intervenciones principales, que serán tratadas en las siguientes secciones, son la movilización y cambios posturales, los dispositivos locales de alivio de presión y las Superficies Especiales del Manejo de la Presión (SEMP); las tres intervenciones preventivas se pueden implementar de forma individual o conjunta.

#### **5.2.4.1 Movilización y cambios posturales.**

La movilización y el cambio de posición no son un concepto nuevo. Ya en 1948, Robert Graves describió cómo las úlceras por presión podrían prevenirse de manera efectiva mediante el cambio de posición (204). No obstante, actualmente no hay guías sobre la frecuencia de movilización y cambios posturales en los recién nacidos ingresados en la UCIN; sin embargo, su frecuencia debe tomar en consideración varios

factores. En primer lugar, es necesario planificar su frecuencia de acuerdo con el riesgo de desarrollar una lesión por presión utilizando una escala de riesgo validada; además, es importante tener en cuenta el estado y la estabilidad clínica del recién nacido, la tolerancia del recién nacido a la manipulación, la presencia de dispositivos médicos y la presencia de úlceras por presión (95, 112, 166).

En general, la movilización y los cambios de posición deben realizarse junto con el cuidado diario o cuando se manipula al recién nacido para otras intervenciones, como durante la alimentación o después de una punción capilar. Esta coordinación específica, de acuerdo con el enfoque "*Minimal Handling*", asegura un manejo mínimo de estos pacientes vulnerables y un mejor desarrollo neurológico de acuerdo con el estándar de atención para pacientes pequeños en la UCIN (199).

Antes de iniciar el cambio postural, se deben preparar todos los recursos necesarios, como colchones, almohadas, posicionadores, etc. El contacto con el recién nacido debe realizarse a través del enfoque "*Gentle Handling*", es decir, debe ser lento, tranquilo, lo más delicado posible, tomándose el tiempo necesario para realizar el cambio postural. Las manipulaciones intensas, bruscas o repetidas favorecen la desestabilización de los recién nacidos en una situación clínica ya de por sí grave, que puede tardar hasta varias horas en recuperarse. Un estudio multicéntrico longitudinal realizado en 178 recién nacidos extremadamente prematuros demostró que las manipulaciones lentas y delicadas tienen un efecto calmante en los recién nacidos prematuros, aumentan los estados de sueño y reducen los estados de vigilia, lo que resulta en una mayor estabilidad del recién nacido (205).

La idea de realizar cambios posturales cada 2 horas para mantener la integridad de la piel continúa siendo un estándar de cuidado basado en un modelo teórico; el cual sostiene que los tejidos toleran la exposición a la presión durante 2 horas, requiriendo posteriormente un cambio de posición para permitir el flujo sanguíneo (206). Una revisión anterior demostró una reducción del riesgo estadísticamente significativa del 70% y el 84% en las úlceras por presión de categoría 1 y 2, respectivamente, al favorecer un cambio de posición cada 4 horas con un colchón redistribuidor de presión (207). Resultados similares también fueron demostrados por Defloor et al. (208) y por Nie (209). El estudio de Defloor et al. demostró una reducción del riesgo asociado OR

0,13 (IC 95%: 0,03-0,23,  $p = 0,01$ ) en el desarrollo de úlceras por presión cuando el paciente se reposiciona cada 2-4 horas. También en el estudio de Nie, los pacientes de la NICU fueron reposicionados cada 3 a 4 horas junto con la atención de rutina. El autor examinó cuidadosamente los datos de prevalencia y no encontró un aumento en el desarrollo de UPP en comparación con los cambios posturales cada 2 horas. Marufu et al. analizaron las frecuencias de cambio de posición cada 2 horas, 2-4 horas, 4-6 horas o más de 6 horas, según el nivel de riesgo de lesiones. Sus resultados muestran que las medidas preventivas específicas se asocian con la reducción del riesgo en la clasificación de evaluación de la piel (piel enrojecida y blanqueada, lesión cutánea o ampollas); cambio de posición cada 2 horas OR 0,33 (IC 95%: 0,09–0,57,  $p = 0,007$ ), cambio de posición cada 2–4 horas OR 0,60 (IC 95%: 0,29–0,90,  $p = <0,001$ ) y cambio de posición cada 4-6 horas OR 0,51 (IC 95%: 0,14–0,88  $p = 0,007$ ). Sin embargo, solo cambiar de posición a los pacientes cada 2 a 4 horas se asoció con una reducción del riesgo de lesión por presión OR 0,13 (IC del 95%: 0,03 a 0,23,  $p = 0,01$ ) (210).

En conclusión, los recién nacidos con riesgo de úlceras por presión deben ser movilizados con una frecuencia de 2-4 horas, en conjunto con otras intervenciones para minimizar las manipulaciones, y con manipulaciones lo más suaves posible para minimizar la desestabilización del recién nacido. Los recién nacidos colocados en superficies especiales pueden moverse con frecuencias cercanas a las 4 horas; por el contrario, los recién nacidos sedados, inmóviles y no posicionados sobre superficies especiales (estáticas o dinámicas) deben ser movilizados con frecuencias cercanas a las 2 horas (211, 212). Por último, durante una operación en el quirófano, como se requiere sedación y relajación absolutas del recién nacido, se debe movilizar la cabeza del recién nacido cada una o dos horas (213).

#### **5.2.4.2 Dispositivos locales de alivio de presión.**

Es importante subrayar que el uso de dispositivos locales de alivio de presión y superficies especiales para el manejo de la presión (SEMP) están pensados como un

complemento y no como un reemplazo de las recomendaciones generales, como la movilización y el cambio postural (202).

Para la población neonatal encontramos en el mercado numerosos dispositivos con diferentes diseños anatómicos, según la parte del cuerpo por la que se quiera distribuir la presión. Principalmente estos dispositivos están representados por reposacabezas en forma de rosquilla o de herradura para posicionar la cabeza del recién nacido, por posicionadores o almohadas para adoptar la posición prona u otras posiciones del recién nacido (213-216). Generalmente estos dispositivos están hechos de silicona, gel, poliuretano, agua, algodón, etc. Estos dispositivos locales de alivio de la presión han demostrado ser efectivos para reducir la presión máxima en poblaciones pediátricas y neonatales, siendo las almohadillas de gel y espuma de poliuretano dos buenas opciones (216, 217). Sin embargo, hasta la fecha, existen pocos estudios en la literatura que evalúen la efectividad de los diversos materiales de cojines, almohadas y posicionadores para recién nacidos.

Saturado con equipos, cables y tubos, como máscaras de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP), sondas de saturación de oxígeno, electrodos de ECG/EEG y su cableado, etc., el entorno de la UCIN es, de hecho, un factor de riesgo extrínseco para las UPP relacionadas con dispositivos (218). Los apósitos más comunes para la prevención de úlceras por presión en las poblaciones pediátrica y neonatal incluyen hidrocoloides, silicona, hidrogeles (disponibles como gel y láminas amorfas), espumas de poliuretano y películas transparentes (219). Se necesita prestar especial cuidado con los apósitos que pueden atrapar la humedad y causar descamación de la piel, como los hidrocoloides y las películas transparentes. Por lo general, se recomiendan apósitos o adhesivos suaves (p. ej., cintas adhesivas) con silicona (201). Nie señaló que los apósitos de silicona ofrecen 3 beneficios: alivio de la presión donde la piel entra en contacto con el dispositivo, absorción de humedad y suavidad en la piel cuando se renuevan los apósitos. El autor ha utilizado apósitos de silicona bajo placas traqueales, bandas traqueales, cánulas binasales y máscaras de CPAP, cánulas intravenosas y observó que disminuyó el desarrollo de úlceras por presión relacionadas con estos dispositivos (209).

Camillo Ribeiro et al., para la protección nasal, compararon tres tipos de apósitos: hidrocoloide, gel de silicona espeso y gel de silicona fino. En sus resultados, concluyeron que el hidrocoloide puede ser la mejor opción para prevenir lesiones de la base nasal en recién nacidos sometidos a VMNI (221). Kuo et al., en cambio, para la distribución de la presión y la humedad, recomiendan el uso de un apósito de espuma debajo de la interfaz de la traqueostomía para reducir las UPP relacionadas con la traqueostomía (222).

Hay varios estudios contradictorios en la literatura sobre qué material es más efectivo. Dada la falta de consenso sobre las estrategias óptimas para los problemas comunes de gestión de la protección de la piel en poblaciones neonatales y pediátricas y la gran cantidad de productos en el mercado actual, puede ser difícil tomar decisiones informadas con respecto al material de los dispositivos locales de alivio de presión.

#### **5.2.4.3 Superficies Especiales para el Manejo de la Presión (SEMP)**

Varios estudios han probado las diferentes superficies especiales de manejo de presión para prevenir lesiones por presión en adultos y niños, tanto en sitios anatómicos específicos como el occipucio o aplicados a todo el cuerpo como dedicadas a una clase especial de pacientes de alto riesgo como aquellos con problemas de columna (223, 224). Sin embargo, debido al desinterés de los investigadores y la demanda de los hospitales, el desarrollo de superficies especiales para el manejo de la presión en neonatos y su efectividad es muy limitada. Muchas veces se han desarrollado SEMPs (colchones, sobrecolchones, camas) de tamaño simplemente pequeño, adaptándolos al recién nacido, sin tener realmente en cuenta las características y proporciones de los recién nacidos (el occipucio es el área bajo mayor presión en el recién nacido) (112, 225).

En general, el uso de superficies de apoyo tanto estáticas como dinámicas diseñadas para adultos en neonatos debe considerarse inapropiado, ya que exponen al recién nacido al riesgo de lesiones y son potencialmente ineficaces debido a la

diferente distribución de peso y presiones en recién nacido. De hecho, las superficies para adultos solo pueden utilizarse para niños a partir de 40 kg de peso (226, 227).

Existen diferentes tipos de superficies en el mercado para el manejo de la presión en la población neonatal; sin embargo, los estudios sobre la eficacia de estas superficies hasta la fecha son escasos (228). Los principales tipos de superficie son principalmente: colchones de espuma, colchón y almohadilla de gel, colchones de aire, colchón de agua. Cada una de estas superficies tiene ventajas y desventajas en su uso (Tabla 4. Ventajas y desventajas de los diferentes tipos de SEMP).

Tabla 4. Ventajas y desventajas de los diferentes tipos de SEMP

Fuente: elaboración propia a partir de la literatura.

SEMP	VENTAJAS	DESVENTAJAS
<b>Colchones de espuma</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Facilidad de uso</li> <li>• Bajo costo</li> <li>• Mantenimiento mínimo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Duración limitada en el tiempo debido al deterioro.</li> </ul>
<b>Colchón de gel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Facilidad de uso</li> <li>• Fácil desinfección</li> <li>• Duración en el tiempo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alto peso y costo</li> <li>• No es cómodo para el paciente.</li> <li>• Ausencia de control sobre la maceración</li> </ul>
<b>Colchones de aire estático</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Facilidad de uso</li> <li>• Fácil desinfección</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Efecto hamaca si se compone de una sola cámara de aire</li> <li>• Necesidad de controlar la presión</li> <li>• Se puede dañar con objetos afilados</li> </ul>
<b>Colchón de agua</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Facilidad de uso y mantenimiento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No inclinable</li> <li>• Riesgo de hipotermia si el termostato está ausente</li> <li>• No es cómodo para el paciente.</li> <li>• Ausencia de control sobre la maceración</li> <li>• Se puede dañar con objetos afilados.</li> </ul>

Mc Lane et al. realizaron un estudio de 54 niños sanos de diferentes grupos de edad y evaluaron diferentes SEMP. Las superficies evaluadas incluyeron una combinación de un colchón de hospital estándar, un revestimiento de espuma, una

almohadilla de gel y un colchón dinámico de baja presión constante. Los resultados demostraron que el un revestimiento de espuma ( $26\pm 6$  mmHg) y el revestimiento de espuma en combinación con la almohadilla de gel ( $26\pm 9$  mmHg) produjeron las presiones occipitales medias más bajas en el grupo de edad de 0 a 2 años en comparación con el colchón de cuna estándar ( $61\pm 19$  mmHg), solo almohada de gel ( $32\pm 10$  mmHg) y el colchón dinámico de baja presión constante ( $32\pm 13$  mmHg). El análisis de costos en estas diferentes superficies mostró que el revestimiento de espuma solo o con la almohada de gel eran superficies muy convenientes (229). Sin embargo, posteriormente, García-Molina et al. demostraron que el uso de un colchón dinámico de baja presión constante, diseñado para poblaciones pediátricas y neonatales, y con sensores de presión es más eficaz para reducir el desarrollo y la gravedad de las úlceras por presión que las superficies estáticas (211).

Las SEMP de poliuretano y gel son igualmente eficaces en la prevención de las úlceras por presión. Mc Lane et al. al evaluar una almohada de gel en 13 recién nacidos y niños sanos, mostraron presiones de interfaz significativamente bajas con la almohadilla de gel debajo del occipucio solo ( $32\pm 10$  mm Hg) e incluso presiones más bajas cuando se usó junto con el revestimiento de espuma ( $26\pm 9$  mm Hg) (229). Por otro lado, las SEMP de poliuretano reducen el moldeado bilateral de la cabeza (plagiocefalia) y los episodios de hipotermia más que las SEMP de gel (215, 230).

Los resultados del estudio de Turnage-Carrier et al. encontraron una diferencia significativa en las presiones de interfaz medias entre las 5 superficies del colchón,  $F(4,46) = 33,267$ ,  $p < 0,001$ , siendo el revestimiento de espuma la más baja. El colchón de cuna estándar tenía la presión de interfaz más alta que superaba los 100 mmHg. Los colchones de espuma con características óptimas como una densidad entre 20 y 50 Kg/m<sup>3</sup>, un espesor de 5 a 10 cm y una resistencia a la compresión entre 1 y 6 kPa reducen eficazmente la presión en las zonas de mayor riesgo de UPP en comparación con un colchón hospitalario normal (223, 229, 231).

La literatura no proporciona datos útiles para asignar las superficies especiales para el manejo de la presión más adecuada; por tanto, es fundamental conocer las características de las SEMP y las del recién nacido (condiciones clínicas y estabilidad cardiorrespiratoria, peso, nivel de actividad motora y administración de

medicamentos sedantes, factores de riesgo de UPP y posible presencia de UPP). Además, se debe elaborar un protocolo para la asignación de SEMP dentro de la UCIN, para evitar un uso incorrecto y permitir la asignación en función del riesgo de UPP, la edad del recién nacido, su superficie corporal y patología de base (112, 226, 232).

Algunos autores han desarrollado herramientas que permiten al profesional de la salud manejar y asignar de forma eficaz los distintos tipos de superficies especiales para el manejo de la presión con las dimensiones adecuadas para el recién nacido. El Grupo de Enfermería para la Mejora de la Calidad en Pediatría del Hospital Clínico Universitario de Valencia desarrolló un algoritmo de asignación llamado TARISE (Tamaño, Riesgo, Severidad y SEMP) para la asignación de SEMP. El algoritmo TARISE se basa en las medidas antropométricas de cada rango de edad, el riesgo de desarrollar una úlcera por presión, la presencia de UPP, la gravedad de la patología y el tipo de SEMP (226). Por otro lado, el grupo de investigación de Schindler ha desarrollado un paquete específico de prevención de úlceras por presión denominado SKIN. Los cuatro componentes principales del paquete eran: S (support surfaces) superficies de apoyo; K (keep turning every 2 hours) seguir girando cada 2 horas; I (incontinence management) gestión de la incontinencia y N (nutrition counseling) asesoramiento nutricional. Los autores encontraron que la implementación del paquete SKIN care se asoció con una disminución significativa en la incidencia de úlceras por presión del 18,8% al 6,8% (233).

## Capítulo 6. Evaluación de riesgos de Úlceras por Presión

### 6.1 Escalas de Valoración de Riesgo de Úlceras por Presión

En los últimos 10 años, la atención de los servicios de salud y de los investigadores ha pasado de centrarse en el tratamiento de las enfermedades y lesiones iatrogénicas a su prevención (234). Hoy en día, entre las sociedades científicas nacionales e internacionales, existe total consenso en considerar la prevención como la estrategia más eficaz para abordar el problema de las úlceras por presión (95, 101, 112, 235). Habitualmente se identifican cuatro grandes áreas en la prevención de las úlceras por presión: (1) evaluación del riesgo de desarrollar una úlcera por presión; (2) cuidados de la piel; (3) reducción de la presión (mediante el uso de SEMP, apósitos locales y otros materiales específicos); (4) educación del personal sanitario y de los pacientes (236). La primera de estas cuatro áreas es evaluar el riesgo de desarrollar una úlcera por presión. Como se mencionó anteriormente, la evaluación de la piel debe ser rutinaria y debe basarse en la fisiología de la piel misma, la edad gestacional y los días de vida del recién nacido. La valoración del riesgo de desarrollar una UPP por parte del personal sanitario representa la primera fase de la prevención, ya que será la que orientará eficientemente las fases posteriores (cuidados de la piel, reducción de la presión y educación) (235-237). Aunque la evaluación identifica factores de riesgo, modificables y no modificables, para el desarrollo de lesiones por presión, las intervenciones de prevención abordan solo los modificables. Además, la documentación precisa de las evaluaciones y los planes de prevención es esencial. La documentación de las evaluaciones asegura la comunicación dentro del equipo multidisciplinario, proporciona evidencia de que la planificación de la atención es adecuada y sirve como punto de referencia para monitorear el progreso del individuo (101, 238).

Si bien es clara la necesidad de evaluar el riesgo de las UPP para identificar a las personas que necesitan medidas preventivas, sin embargo, no existe un consenso claro sobre cuál es la mejor manera de realizar esta evaluación del riesgo. Las dos formas diferentes de evaluación de riesgos están representadas por el juicio clínico y las herramientas de evaluación. No existe un mejor enfoque aceptado universalmente para realizar una evaluación de riesgos; sin embargo, el consenso de expertos sugiere

que el enfoque sea "estructurado" para facilitar la consideración de todos los factores relevantes (239).

El juicio clínico ha sido definido como un concepto general que integra todas las actividades de razonamiento y las acciones realizadas por los profesionales de la salud para describir y evaluar una condición de salud de interés (240). Este razonamiento puede llevarse a cabo de forma explícita o implícita en la práctica clínica y, generalmente, incluye diferentes tipos de información de salud, independientemente de la fuente de datos y los métodos de recopilación de datos. Por lo tanto, puede considerarse información auto reportada por el individuo o reportada por familiares, así como los resultados de la evaluación del propio profesional de la salud. Así mismo, puede recurrirse a: métricas de salud (por ejemplo, temperatura corporal, parámetros de laboratorio, etc.); escalas o puntuaciones utilizadas para cuantificar el riesgo de UPP o factores de riesgo individuales; a la observación y examen del individuo por parte de profesionales sin el uso de herramientas. El juicio clínico es una habilidad clave de los profesionales de la salud y debe basarse en un conocimiento actualizado del tema de interés, investigaciones diagnósticas cuidadosas y repetidas utilizando diferentes fuentes y métodos de información, colaboración en equipo, evaluación constante y reflexión crítica del desempeño del profesional (101).

Una herramienta de evaluación de riesgos ofrece un enfoque estructurado para la evaluación, pero no reemplaza una evaluación integral realizada por un profesional de la salud debidamente calificado que utiliza un enfoque estructurado para informar el juicio clínico. Una herramienta de evaluación de riesgos es una forma de evaluación en la que se basa un profesional de la salud cuando utiliza su juicio clínico. La mayoría de las herramientas de evaluación de riesgos actualmente disponibles se han desarrollado en base a la revisión de la literatura, la opinión de expertos y/o la adaptación de una escala existente. Las herramientas de evaluación de riesgos no incluyen necesariamente la evaluación de todos los factores clave que pueden aumentar el riesgo de desarrollar úlceras por presión. En particular, la mayoría de las herramientas de evaluación de riesgos no incluyen una evaluación de la perfusión tisular o el estado de la piel. Además, la mayoría de las herramientas de

evaluación de riesgos utilizan un sistema ordinal simple para evaluar el riesgo. Tienen una capacidad limitada para evaluar cualquier posible diferencia en la contribución o la importancia de un factor de riesgo frente a otro, o para evaluar el efecto acumulativo de dos o más factores de riesgo. En un esfuerzo por crear una herramienta simple para uso clínico, la compleja interacción de los factores individuales y ambientales se ha reducido a una puntuación simple. Por lo tanto, se debe ejercer el juicio clínico para interpretar estas puntuaciones teniendo en cuenta el impacto de otros factores de riesgo y en el contexto de factores individuales y clínicos a menudo complejos (101).

Un metaanálisis realizado por Rodríguez & Soldevilla (241) comparó la efectividad clínica de las escalas de evaluación del riesgo de úlceras por presión, su validez y su capacidad para medir el riesgo, y las comparó con el juicio clínico de las enfermeras. En sus resultados concluyeron que cuando se utiliza como criterio en la asignación de recursos preventivos una escala de valoración del riesgo de úlceras por presión debidamente validada, se produce un aumento de su eficacia; mientras que el juicio clínico por sí solo no tiene suficiente poder predictivo para predecir el riesgo de desarrollar úlceras por presión. Kotner et al. (242), en cambio, argumentan que el juicio clínico es quizás más efectivo para evaluar el riesgo de úlceras por presión que aplicar puntajes de escala de riesgo. Debido a que se carece de evidencia empírica sólida sobre el rendimiento de las escalas de evaluación del riesgo de úlceras por presión en la población pediátrica, según los resultados limitados de su revisión sistemática, ninguna herramienta puede considerarse superior a las demás. Por lo tanto, no está claro si la aplicación de escalas de evaluación del riesgo de úlceras por presión reduce la incidencia de UPP en la práctica pediátrica. Un metaanálisis realizado por García-Fernández et al. (243) informó indicadores agregados relativamente pobres de capacidad predictiva para el juicio clínico solo, medido por el riesgo relativo. Para el juicio clínico, el riesgo relativo fue de 1,95 (IC 95%: 0,94 - 4,04); en comparación, el riesgo relativo de las herramientas de evaluación de riesgos osciló entre 2,66 y 8,63. Además, esta revisión carece de la definición y descripción del juicio clínico y el proceso utilizado para la evaluación del riesgo que, al no incluir una herramienta de evaluación del riesgo, no es muy claro (101).

Existen limitaciones en la investigación actual que impiden una comparación clara entre las herramientas de evaluación de riesgos y el juicio clínico solo (244). Una herramienta de evaluación por sí sola no puede reducir la incidencia de lesiones por presión; el uso de la herramienta de evaluación de riesgos para desarrollar e implementar intervenciones preventivas basadas en riesgos es un paso esencial y debe integrarse con el juicio clínico, un componente necesario de cualquier evaluación de riesgos, para lograr los mejores resultados (101).

Las herramientas de evaluación de riesgos ofrecen algunas ventajas sobre el juicio clínico por sí solo. Por ejemplo, proporcionan (101):

- Un marco práctico.
- Definiciones operativas de factores de riesgo que tienen utilidad clínica y pueden medirse de forma fiable.
- Centrarse en los factores de riesgo modificables.
- Puntuaciones de subescala que se pueden utilizar como base para la planificación de intervenciones basadas en el riesgo.
- Recordatorios clínicos (especialmente para enfermeras sin experiencia).
- Un estándar mínimo verificable.

Para prevenir lesiones por presión a través de intervenciones proactivas y medibles, debe utilizar herramientas fiables y validas. Sólo así es posible distribuir los recursos preventivos según criterios de equidad y economía; además, será posible comparar los resultados epidemiológicos entre diferentes estudios. Las herramientas de evaluación de riesgos de UPP se denominan escalas de evaluación de riesgos de úlceras por presión. Una escala de evaluación de riesgos de úlceras por presión se define como " un instrumento que establece una puntuación o probabilidad de riesgo de desarrollar úlceras por presión en un paciente, en función de una serie de parámetros considerados como factores de riesgo" (245).

Doreen Norton, junto con McLaren y Exton-Smith (246), en 1962, ha desarrollado la primera escala de valoración del riesgo de úlceras por presión (Escala

de Norton) con el objetivo de incluir factores de riesgo de UPP en una herramienta que pudiera servir de guía a profesionales con poca experiencia en la identificación de estas lesiones en pacientes geriátricos. Posteriormente, otros investigadores modificaron algunos de estos factores predisponentes o de riesgo y desarrollaron nuevas escalas de riesgo para la población adulta en diferentes contextos como Gosnell (247), Stamper (248), Waterlow (249), etc. En 1987, Braden y Bergstrom realizaron un importante análisis de los factores de riesgo en los centros de asistencia sanitaria y social de los Estados Unidos y desarrollaron un marco teórico sobre el desarrollo de las lesiones por presión. Para ese fin, revisaron, organizaron y correlacionaron los conocimientos existentes sobre el tema y desarrollaron una nueva escala de evaluación del riesgo de lesiones por presión (escala de Braden) (250). La Escala de Braden consta de seis subescalas: Percepción Sensorial, Exposición de la piel a la humedad, Actividad física, Movilidad, Nutrición, Roce y peligro de lesiones cutáneas, con una definición exacta de lo que se debe interpretar en cada uno de los apartados de estas subescalas. Los autores explicaron teóricamente la escala en su conjunto a través de dos factores. Las tres primeras subescalas (Percepción Sensorial, Exposición de la piel a la humedad, Actividad física) miden factores relacionados con la exposición a la presión intensa y prolongada; mientras que las restantes tres subescalas (Movilidad, Nutrición, Roce y peligro de lesiones cutáneas) están en relación con la tolerancia de los tejidos a la misma.

En los últimos años se ha avanzado más en el análisis de las escalas de valoración del riesgo de úlceras por presión, a partir del desarrollo del conocimiento científico y de las estadísticas de las ciencias de la salud. Por lo tanto, las escalas diseñadas para el ámbito de cuidados intensivos se han construido mediante funciones matemáticas que resumen los principales factores de riesgo, generalmente utilizando modelos de análisis multivariante (regresiones logísticas múltiples) que incluyen los factores analizados e identifican aquellos implicados con mayor frecuencia en la aparición de las UPP (98).

## 6.2 Funciones y características de una Escala de Valoración de Riesgo de UPP

El uso de escalas de evaluación de riesgo para el desarrollo de úlceras por presión es ampliamente aceptado como una estrategia válida y confiable para la prevención de las UPP (95, 106, 251). Además, varios autores han mostrado que el uso de escalas de riesgo aumenta el número y la efectividad de las intervenciones preventivas (241, 245, 252).

Los objetivos del uso de una escala de evaluación del riesgo de úlceras por presión han sido descritos en el Documento técnico N°XI del Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras Por Presión y heridas crónicas; y son (236):

1. Identificar de forma precoz los pacientes que pueden presentar úlceras por presión, en base la presencia de factores de riesgo.
2. Proporcionar un criterio objetivo para la aplicación de medidas preventivas en función del nivel de riesgo.
3. Clasificar a los pacientes en función del grado de riesgo, con fines de estudios epidemiológicos y/o de efectividad.

Además, gracias a la revisión sistemática realizada por Papanikolaou et al. (253), se han identificado beneficios adicionales de usar una escala de evaluación del riesgo (236):

- Ofrece soporte en las decisiones clínicas.
- Permite el ajuste de casos en función del riesgo en estudios epidemiológicos.
- Facilita el desarrollo de protocolos de evaluación de riesgos.
- Representa prueba en caso de litigios.
- Garantiza la asignación eficiente y eficaz de los limitados recursos preventivos.

Los expertos abogan que los requisitos que debe cumplir la escala ideal para evaluar el riesgo o, en otras palabras, los criterios mínimos requeridos para una escala de evaluación de riesgos de desarrollar lesiones por presión son (245, 236):

- ✓ **Alta sensibilidad.** La capacidad de una escala para identificar correctamente a los pacientes con riesgo de desarrollar una úlcera por presión.
- ✓ **Alta especificidad.** La capacidad de una escala para identificar correctamente a los pacientes que no tienen úlceras por presión entre los que no son de riesgo.
- ✓ **Buen valor predictivo.** Tanto positivo, cuántos de los pacientes con úlceras por presión fueron clasificados en riesgo del total que la desarrollan; como negativo, cuantos pacientes sin úlceras por presión fueron clasificados como sin riesgo entre el total de los que no la desarrollan.
- ✓ **Ser simple de usar.**
- ✓ **Presentar criterios claros y bien definidos que eviten lo más posible la variabilidad interobservadores.**
- ✓ **Aplicable en los diferentes contextos asistenciales.**

Para que una escala de evaluación de riesgos se considere validada, requiere la posesión de algunas propiedades psicométricas, a saber: a) Validez y b) Fiabilidad (101, 236).

- a) **Validez.** La validez se refiere al grado en que un instrumento mide lo que pretende medir. La mayoría de los estudios de validación utilizan la validez de contenido o la validez de constructo (en pacientes con o sin UPP). Habitualmente se establecen 4 parámetros: sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo. De los diferentes tipos de validez (contenido, constructo y criterio), la "validez predictiva" ha recibido la mayor atención en relación con las herramientas de evaluación de riesgos. En lugar de centrarse en la medida en que estas herramientas miden con precisión factores de riesgo como la movilidad, la actividad, la humedad de la piel, etc., los investigadores se centraron en la medida en que la herramienta predice un evento futuro (por ejemplo, el desarrollo de úlceras por presión).

- b) **Fiabilidad.** La fiabilidad se refiere a la consistencia y reproducibilidad de las puntuaciones del instrumento cuando las realizan diferentes evaluadores. La fiabilidad es ampliamente considerada una condición necesaria para la validez. Incluye la medida de la estabilidad, la fiabilidad inter- observadores y la homogeneidad o consistencia interna. Las medidas informadas suelen ser un valor kappa o un coeficiente de correlación intraclase.

En el Documento técnico N°XI del Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras Por Presión y heridas crónicas, los expertos consideran que una escala está totalmente validada cuando tiene, al menos, dos estudios independientes de comprobación de la validez. Además, otros consideran necesario determinar otros factores, además de la sensibilidad, la especificidad y los valores predictivos, para que una escala sea válida (236, 245, 253, 254):

- **Eficacia o porcentaje correcto.** Mide la proporción de verdaderos positivos y verdaderos negativos con respecto al número total de pacientes.
- **Área bajo la curva ROC (AUC).** La curva ROC (Receiver Operating Characteristic) ilustra gráficamente los valores de sensibilidad (eje de ordenadas) y el complementario de la especificidad (eje de abscisas) para todos los posibles puntos de corte de una escala. Si el área que cae bajo la curva tiene valores de AUC de 1, indica perfecta sensibilidad y especificidad de la escala, por el contrario, valores de AUC de 0,5 indican que la escala no tiene sensibilidad diagnóstica.
- **Indicadores de riesgo (Odds Ratio).** Relación entre la probabilidad de desarrollar una úlcera por presión entre los pacientes en riesgo versus la probabilidad de desarrollar una úlcera por presión entre los que no están en riesgo. Valores de Odds ratio  $> 1$  indican un mayor riesgo de UPP entre los pacientes clasificados en riesgo según una escala de riesgo.

### 6.3 Escalas de valoración de riesgo de UPP en recién nacidos

En la literatura existen varias escalas para evaluar el riesgo de desarrollar úlceras por presión diseñadas, validadas y adaptadas en todo el mundo. Sin embargo, la mayoría de estas escalas se han desarrollado para la población adulta.

Las guías internacionales recomiendan utilizar escalas de riesgo desarrolladas y validadas que se adapten a su contexto y que identifiquen las características de riesgo de las UPP en la población destinataria específica (95, 101). Las escalas desarrolladas para población adulta no pueden ser utilizadas en población pediátrica y neonatal debido a las diferentes características fisiológicas, antropométricas y cognitivas que existen entre niños y adultos.

En la población pediátrica y neonatal los factores a evaluar son diferentes a los de los adultos. En los recién nacidos, los principales factores de riesgo son: edad gestacional < 32 semanas, alteración de la percepción sensorial y neurológica, inmovilidad por patología y/o sedación, presencia de sepsis, edema y deshidratación; además, los dispositivos terapéuticos y diagnósticos utilizados en neonatos son diferentes a los utilizados en población pediátrica (CPAP con cánula binasales, incubadoras, sensores de temperatura, etc.). Sin embargo, la mayoría de las escalas de riesgo para las poblaciones pediátrica y neonatal se basan en la experiencia o son escalas para adultos modificadas. Además, la mayoría de estas escalas fueron desarrolladas en población pediátrica general y no específicamente en población neonatal (106, 255).

Las escalas desarrolladas para la población pediátrica, presentes en la literatura, se encuentran alrededor de 10-15 y el número sigue creciendo a medida que se siguen desarrollando nuevas escalas. Entre estas escalas tenemos: Braden Q scale, Neonatal Skin Risk Assessment Scale (NSRAS), Paediatric Score, Pattold Pressure Scoring System, Wound Assessment and Management Tool, Glamorgan Scale, Neonatal Skin Condition Scale (NSCS), Seton scale, etc. Pocas escalas se utilizan en poblaciones neonatales. En concreto, solo 3 escalas fueron probadas para sensibilidad y especificidad en la población neonatal, es decir: Braden Q, Glamorgan y NSRAS. (112). Sin embargo, diversos autores argumentan que algunas de estas escalas neonatales presentan importantes limitaciones (256, 257).

La escala de **Braden Q** (156, 258) representa la versión adaptada para niños de la escala Braden original diseñada para adultos; los cambios realizados a la escala de Braden original reflejan las peculiaridades del desarrollo de la población pediátrica. La escala de Braden Q está compuesta por las seis subescalas de la escala de Braden original (movilidad, actividad, percepción sensorial, humedad, fricción y deslizamiento, nutrición) y una séptima subescala adicional: perfusión tisular y oxigenación. La puntuación mínima para cada subescala es 1 (mayor riesgo), mientras que la máxima es 4 (sin riesgo). Por lo tanto, la puntuación total puede oscilar entre 7 y 28; cuanto menor sea la puntuación, mayor será el riesgo de desarrollar úlceras por presión. Los niños considerados en riesgo según la escala Braden Q son aquellos con una puntuación de 16 o menos. Se recomienda para niños de 21 días a 8 años; se ha informado una sensibilidad del 88% y una especificidad del 58% con un punto de corte de 16 (112, 156, 259). En el contexto sanitario italiano, la escala Braden Q ha sido adaptada y validada por el equipo de Chiari et al. (260). La determinación de la validez predictiva italiana de la escala Braden Q para evaluar el riesgo de desarrollar úlceras por presión en general no ha dado buenos resultados. Los autores afirman que la escala se puede utilizar de forma fiable y muestra una buena precisión diagnóstica en niños de 3 a 8 años ingresados en unidades de cuidados intermedios. Por tanto, la evaluación del riesgo de UPP en niños de 21 días de vida a 3 años sigue siendo exclusivamente de carácter clínico-asistencial.

La **Glamorgan Scale** es la única escala pediátrica de evaluación del riesgo de úlceras por presión desarrollada a través de un análisis estadístico basado en niños hospitalizados (261, 262). Los datos se han recopilado a través de un cuestionario basado en la revisión de la literatura sobre úlceras por presión en adultos y niños y mediante discusiones con enfermeras pediátricas especialistas en prevención y cuidado de las úlceras por presión (263). La población de estudio descriptivo incluyó una muestra representativa de niños hospitalizados (265 admitidos en un hospital infantil en Inglaterra, incluidos 7 niños con úlceras por presión y 258 sin). Además, se recopilaron más datos en otros once hospitales del Reino Unido sobre 71 niños, incluidos 54 niños con úlceras por presión y 17 sin. La Glamorgan Scale se diferencia de otras escalas en que evalúa tanto factores intrínsecos como extrínsecos; en particular, evalúa la presencia de dispositivos médicos a menudo presentes en el

contexto de cuidados intensivos neonatales pediátricos (256, 264). La Glamorgan Scale incluye 11 factores de riesgo de úlcera por presión estadísticamente significativos para la edad pediátrica; en particular, se atribuyó mayor peso a los ítems "inmovilidad" y "presión sobre la piel", que tienen la mayor significación estadística (265). La puntuación asignada a cada ítem es directamente proporcional a la intensidad del riesgo. El puntaje final, obtenido de la suma de los puntajes informados para cada ítem, ubica al niño en una de las cuatro categorías de riesgo individuales (puntaje  $< 10$  = sin riesgo;  $> 10 \leq 15$  = con riesgo;  $> 15 \leq 20$  = con riesgo alto;  $> 20$  = riesgo muy alto). Con un punto de corte de 15, la Glamorgan Scale demostró una sensibilidad del 98,4% y una especificidad del 67,4%. La Glamorgan scale se puede utilizar en niños desde el nacimiento hasta los 18 años (112).

La **Neonatal Skin Risk Assessment Scale** (NSRAS) (266), desarrollada a partir de la escala de Braden (para adultos), la primera versión de esta escala data de 1997 y refleja las necesidades físicas y de desarrollo del paciente neonatal. La NSRAS toma en consideración los siguientes ítems: condición física general, estado mental, movilidad, actividad, nutrición, humedad. La puntuación atribuible a cada ítem oscila entre 1 y 4 para un total máximo de 24, y es inversamente proporcional al riesgo (una puntuación baja indica un riesgo alto y viceversa). La escala es fiable para los parámetros: condición física general, nutrición, actividad; mostrando una sensibilidad del 83% y una especificidad del 81% para un punto de corte de 5. Su validez y fiabilidad fueron probadas en un grupo de 32 recién nacidos ingresados en la UCIN, resultando baja fiabilidad en los ítems: estado mental, movilidad y humedad. Sin embargo, los autores sugieren utilizar la escala NSRAS de 6 ítems. En 2013, un grupo de investigadores, incluidos algunos de los autores de la NSRAS, revisaron y actualizaron la escala al conocimiento científico de ese momento (267).

De las tres escalas específicas para el recién nacido (NSRAS, Glamorgan y Braden Q), la NSRAS es preferible por la facilidad de uso y por la especificidad de aplicación a los recién nacidos. La Neonatal Skin Risk Assessment Scale está dirigida en particular al recién nacido, por lo que su aplicación es específica a esta población. Sin embargo, presenta elementos de referencia relacionados únicamente con las

condiciones físicas generales, el estado mental, la movilidad, la actividad, la nutrición, la humedad, y no con la presencia o ausencia de dispositivos médicos (267).

La NSRAS ha sido adaptada culturalmente y validada en varios países, como España (268) y Turquía (269), mostrando evidencia de validez y fiabilidad en la evaluación del riesgo de úlceras por presión en poblaciones neonatales.





### **III. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO**



Como se discutió en las secciones anteriores, actualmente hay pocos estudios epidemiológicos de lesiones por presión en poblaciones neonatales disponibles en la literatura. En Italia faltan investigaciones que aporten datos sobre la prevalencia o incidencia en esta población. Sin embargo, en general, la incidencia de úlceras por presión en la población neonatal ingresada en unidades de cuidados intensivos se encuentra entre el 3,3% y el 31,7% (116, 120, 129, 136). Además, se ha descrito que la incidencia de UPP relacionada con dispositivos médicos puede llegar hasta el 80% en recién nacidos ingresados en UCIN (121, 270).

Varias condiciones y factores están asociados con el desarrollo de UPP en los recién nacidos, incluida la inmovilidad, la desnutrición, las condiciones adversas de la piel y/o la presión ejercida por diversos dispositivos clínicos (120). Además, en la población neonatal hospitalizada existen factores de riesgo intrínsecos producidos por la inmadurez fisiológica de la piel, que se relacionan con la prematuridad (271).

Las úlceras por presión en recién nacido, así como en niños y adultos, tienen muchos efectos devastadores. Un recién nacido que desarrolla una o más úlceras por presión tendrá tiempos de descanso reducidos, lo que afectará negativamente el desarrollo neurológico óptimo. Además, el recién nacido presentará dolor derivado de la propia lesión cutánea; estarán expuestos a un alto riesgo de infecciones y sepsis, con el consiguiente aumento de la estancia en el hospital y la probabilidad de muerte; será objeto de manipulación excesiva resultante de la atención ofrecida para el tratamiento de UPP; habrá una alteración de la imagen corporal del recién nacido, especialmente a consecuencia de lesiones de la columela; y finalmente, como consecuencia del restablecimiento de las pérdidas proteicas, debido a la cicatrización fisiológica de las UPP, la nutrición se verá alterada (272, 273). Todas estas consecuencias, sin duda, podrían evitarse si se pudiera prevenir la aparición de úlceras por presión.

Varias organizaciones nacionales (GNEAUPP, NICE) e internacionales (EWMA, EPUAP/NPUAP) involucradas en el cuidado de heridas promueven la seguridad del paciente a través de la reducción de eventos adversos. La Agency for Healthcare Research Quality (AHRQ) encontró que las úlceras por presión y las infecciones

nosocomiales son los eventos adversos con mayor tasa de prevención (50% y 40%, respectivamente) (93). Por lo tanto, se concluye que la mejor estrategia para enfrentar el problema de las úlceras por presión es prevenir su desarrollo.

Para prevenir las úlceras por presión, las Organizaciones Científicas Internacionales (95, 106, 251) recomiendan el uso de escalas validadas para evaluar el riesgo de desarrollar UPP para implementar medidas preventivas y, en consecuencia, reducir los factores de riesgo. Las escalas de evaluación de riesgo permiten una gestión eficiente de enfermería de los recursos preventivos, clasificación precoz de los recién nacidos con riesgo de UPP. Además, los beneficios de aplicar escalas de riesgo son que facilitan la prevención de UPP, (especialmente para profesionales de la salud sin experiencia), ofrecen apoyo en las decisiones clínicas y representan evidencia en caso de disputa. Sin embargo, las características de la piel de los recién nacidos y su particular situación de salud requieren herramientas específicas para esta población, diferentes a las desarrolladas para niños o adultos (106). Sin embargo, actualmente en Italia no existen escalas validadas para evaluar el riesgo de lesiones por presión exclusivamente en poblaciones neonatales.

Un grupo de investigadores expertos (267) comparando la Braden Q, la Neonatal Skin Condition Scale (NSCS) e la Neonatal Skin Risk Assessment Scale (NSRAS), argumentan que esta última, gracias a su especificidad y facilidad de uso, es la más adecuada para evaluar el riesgo de úlceras por presión en poblaciones neonatales.

Dada la necesidad de dotar a las UCIN italianas de una herramienta específica para evaluar el riesgo de lesiones, la adaptación cultural de la NSRAS parece relevante porque se traduce en una herramienta para evaluar el riesgo de UPP por parte de los profesionales de la salud que brindan atención neonatal; esto también contribuye al desarrollo de estrategias de prevención y manejo, la reducción de costos de tratamiento y la mejora de la calidad de la atención a la población neonatal. Por todo lo anterior, nuestro objetivo es adaptar culturalmente y validar la Neonatal Skin Risk Assessment Scale (NSRAS) al contexto sanitario italiano.





## **IV. OBJETIVOS**



## 1 Objetivo general

Validar y adaptar culturalmente al contexto italiano la escala de valoración del riesgo de desarrollar Úlceras por Presión en neonatos hospitalizados: Neonatal Skin Risk Assessment Scale (NSRAS).

### 1.1 Objetivos específicos

- ✓ Traducir la Neonatal Skin Risk Assessment Scale (NSRAS) al contexto sanitario italiano.
- ✓ Realizar la validez de contenido de la versión italiana de la escala NSRAS.
- ✓ Determinar la validez de constructo de la versión italiana de la escala NSRAS.
- ✓ Conocer el criterio de fiabilidad de la escala NSRAS adaptada al italiano mediante las siguientes propiedades:
  - Consistencia interna.
  - Concordancia intraobservador.
  - Concordancia interobservador.
- ✓ Conocer la precisión diagnóstica de la escala NSRAS adaptada al italiano mediante las siguientes propiedades:
  - Sensibilidad.
  - Especificidad.
  - Valor predictivo positivo.
  - Valor predictivo negativo.
  - Eficacia de la escala.
  - Punto de corte de la escala.
- ✓ Estimar la incidencia de UPP en una muestra de neonatos ingresados en UCIN y cuidados intermedios.
- ✓ Explorar los factores de riesgo que contribuyen a desarrollar UPP en una muestra de neonatos ingresados en UCIN y cuidados intermedios.

- ✓ Describir y analizar las medidas preventivas principales realizadas sobre la muestra de neonatos ingresados en UCIN y cuidados intermedios.





**V. TRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN CULTURAL  
DE LA NSRAS AL ITALIANO**



## 1 Objetivos

- ✓ Traducir la Neonatal Skin Risk Assessment Scale (NSRAS) al contexto sanitario italiano.
- ✓ Realizar la validez de contenido de la versión italiana de la escala NSRAS.

## 2 Material y método

### 2.1 Diseño de la investigación

Tras obtener el permiso de la autora de la escala NSRAS original, Dra. Barbara Huffines (Anexo 1), se realizó la adaptación transcultural de la versión italiana de la Neonatal Skin Risk Assessment Scale (NSRAS) siguiendo las guías internacionales consolidadas (274, 275). El proceso de traducción y adaptación cultural se realizó entre abril y octubre de 2021. Realizamos esta adaptación en cinco etapas: traducción, revisión de la traducción, retrotraducción, revisión de la retrotraducción, prueba piloto (Figura 11. Fases del proceso de traducción y adaptación cultural de la NSRAS al italiano).

El protocolo del estudio fue evaluado y aprobado por el comité de ética del sistema de salud pública italiano (Prot. PG/2021/8580) (Anexo 2).



Figura 11. Fases del proceso de traducción y adaptación cultural de la NSRAS al italiano  
Fuente: elaboración propia a partir de la literatura.

## 2.2 Instrumento

La Neonatal Skin Risk Assessment Scale (NSRAS) (Figura 12. Neonatal Skin Risk Assessment Scale -NSRAS) fue desarrollada en 1997 por Huffines y Logsdon (266), a partir de la modificación de la Escala de Braden (242), mide las capacidades funcionales del recién nacido que contribuyen a un aumento en la intensidad y duración de la presión. La NSRAS incluye seis subescalas (condición física general, estado mental, movilidad, actividad, nutrición y humedad) y considera los requisitos físicos y de desarrollo de los pacientes neonatales. Cada subescala evalúa un factor, con una puntuación entre 1 y 4. Por ejemplo, la subescala de movilidad tiene cuatro ítems (puntuación de 1 a 4), con las siguientes respuestas: 1 “Completely immobile”

(totalmente inmóvil), 2 “Very limited” (muy limitada), 3 “Slightly limited” (ligeramente limitada)” y 4 “No limitations” (sin limitaciones). La puntuación total de la NSRAS oscila entre 6 y 24, y una puntuación más baja indica un mayor riesgo de desarrollar úlceras por presión (267). La validez y la fiabilidad se probaron en una pequeña muestra de 32 recién nacidos admitidos en una unidad de cuidados intensivos neonatales. La sensibilidad de la NSRAS fue del 83%, la especificidad fue del 81% y la fiabilidad entre entrevistadores fue del 97% (266).

General Physical Condition	4. Gestational age < 28 weeks	3. Gestational age > 28 weeks but < 33 weeks	2. Gestational age > 33 weeks but < 38 weeks	1. Gestational age > 38 weeks to postterm	Score
<b>Mental Status</b>	<b>4. Completely limited</b> Unresponsive (does not flinch, grasp, moan, increase blood pressure, or heart rate) to painful stimuli due to diminished level of consciousness or sedation.	<b>3. Very limited</b> Responds only to painful stimuli (flinches, grasps, moans, increased blood pressure or heart rate).	<b>2. Slightly limited</b> Lethargic.	<b>1. No impairment</b> Alert and active.	
<b>Mobility</b>	<b>4. Completely immobile</b> Does not make even slight changes in body or extremity position without assistance (e.g., Pavulon).	<b>3. Very limited</b> Makes occasional slight changes in body or extremity but unable to make frequent changes independently.	<b>2. Slightly limited</b> Makes frequent though slight changes in body or extremity position independently.	<b>1. No limitations</b> Makes major and frequent changes in position without assistance (e.g., turn head).	
<b>Activity</b>	<b>4. Completely bed-bound</b> In a radiant warmer with a clear plastic “saran” tent.	<b>3. Limited bed bound</b> In a radiant warmer without a clear plastic “saran” tent.	<b>2. Slightly limited</b> In a double walled isolette.	<b>1. Unlimited</b> In an open crib.	
<b>Nutrition</b>	<b>4. Very poor</b> NPO on intravenous fluids.	<b>3. Inadequate</b> Receives less than optimum amount of liquid diet for growth (formula/ breast milk) and supplemented with intravenous fluids.	<b>2. Adequate</b> Is on tube feedings which meet nutritional needs for growth.	<b>1. Excellent</b> Bottle/breastfeeds every meal which meets nutritional needs for growth.	
<b>Moisture</b>	<b>4. Constantly moist</b> Skin is moist/damp every time infant is moved or turned.	<b>3. Moist</b> Skin is often but not always moist/damp; linen must be changed at least once a shift.	<b>2. Occasionally moist</b> Skin is occasionally moist/damp. Requiring an extra linen change approximately once a day.	<b>1. Rarely moist</b> Skin is usually dry, linen requires changing only every 24 hours.	

Figura 12. Neonatal Skin Risk Assessment Scale -NSRAS

Fuente: reproducción con permiso de la autora Barbara Huffines.

## **2.3 Proceso de traducción y adaptación cultural**

### **2.3.1 Traducción**

La escala (incluidas las instrucciones y las opciones de respuesta) fue traducida por dos traductores bilingües independientes, ambos de lengua madre italiana. Los dos traductores tenían perfiles y antecedentes diferentes: uno con antecedentes médicos y clínicos lo que produjo una adaptación que brinda equivalencia desde una perspectiva más clínica; el otro sin formación médica produjo una traducción que refleja el lenguaje utilizado por la población en general. Las dos versiones, traducidas del inglés al italiano, han sido denominadas Traducción al Italiano 1 (IT-1) y Traducción al Italiano 2 (IT-2).

### **2.3.2 Revisión de la traducción**

El equipo de investigación desarrolló un enfoque de comité de expertos. El comité estaba formado por diez miembros: un neonatólogo; tres enfermeras pediátricas; cuatro enfermeras de la UCIN, incluidos dos miembros del equipo de investigación; dos profesores universitarios e investigadores. La invitación de los miembros del comité se basó en los siguientes criterios: conocimiento del idioma italiano e inglés, experiencia en neonatología y UPP, conocimiento de la metodología para estudios de adaptación cultural. En esta etapa, los miembros del comité de expertos discutieron las ambigüedades y discrepancias en las traducciones del inglés al italiano (IT-1 y IT-2). Además, se les animó a proponer cambios en los términos o conceptos para asegurar que el contenido se adaptara adecuadamente a la nueva cultura y al conocimiento actual. Este proceso dio como resultado un único informe de traducción por consenso, llamado Traducción Consensuada Italiana 1 (CIT-1).

### **2.3.3 Retrotraducción**

Posteriormente, la traducción consensuada italiana (CIT-1) fue retraducida al idioma original de la NSRAS por dos traductores bilingües (hablante nativo de inglés). Las traducciones del italiano al inglés se han denominado Traducción al Inglés 1 (ET-1) y Traducción al Inglés 2 (ET-2).

### **2.3.4 Revisión de la retrotraducción**

En esta etapa, el comité de expertos comparó y examinó todas las traducciones (IT-1, IT-2, CIT-1, ET-1, ET-2). Se discutieron las discrepancias y diferencias, incluida la influencia de la cultura italiana, el conocimiento actual sobre las UPP en recién nacidos y se hicieron modificaciones hasta que el comité de expertos llegó a una versión consensuada en italiano. Este paso produjo una versión prefinal de la NSRAS en italiano (PVI), que se devolvió a los autores de la escala original para su revisión.

### **2.3.5 Prueba piloto**

Se administró una prueba piloto de la versión prefinal de la NSRAS en italiano a 35 enfermeras/os que trabajaban en la unidad de cuidados intensivos neonatales del Hospital Universitario de Sassari (Cerdeña, Italia), basado en las guías de Beaton et al. (274), por muestreo por conveniencia. Se informó a los participantes que se aseguró su anonimato y se obtuvo su consentimiento informado. El idioma nativo de los participantes fue el italiano; a cada participante se le pidió que evaluara los ítems de la escala y las instrucciones mediante una escala dicotómica (claro o no claro). Se reevaluaron las instrucciones, el formato de respuesta y los ítems de la herramienta que no estaban claros para al menos el 20% de la muestra. Además de la respuesta dicotómica, los participantes pudieron sugerir correcciones o escribir comentarios libres. El objetivo era identificar elementos ambiguos, posibles errores y malentendidos de los ítems de la escala.

## **2.4 Validez de Contenido**

La validez de contenido (276) se midió utilizando el Índice de Validez de Contenido (IVC), mediante el cálculo del coeficiente V de Aiken (275). Una puntuación superior a 0,75 indica un buen IVC (274). Para evaluar la validez de contenido, se invitó a un grupo de profesionales expertos (en neonatología y úlceras por presión) a rellenar individualmente un cuestionario creado ad hoc (Tabla 5. Formulario de evaluación de la validez de contenido). El grupo de expertos calificó la relevancia, claridad, ambigüedad y simplicidad de los elementos en cada subescala, utilizando una escala de cuatro puntos (puntuación de 1 a 4). Por ejemplo, con respecto a la simplicidad: 1 “Nada simple”, 2 “Bastante simple, pero necesita ser revisado completamente”, 3 “Simple, pero necesita una pequeña revisión”, 4 “Muy simple, no necesita revisión”. Se utilizó un modelo de puntuación similar para la ambigüedad, claridad y relevancia de cada ítem. Por último, el cuestionario incluía un apartado en el que el experto podía formular sus observaciones y/o sugerencias.

## **2.5 Análisis de los datos**

Se utilizaron frecuencias y porcentajes para describir todos los resultados de la prueba piloto. El índice de validez de contenido se calculó mediante el coeficiente V de Aiken.

Todos los análisis se realizaron con el programa estadístico IBM© SPSS Statistics v.25.0.

Tabla 5. Formulario de evaluación de la validez de contenido

Fuente: elaboración propia a partir de la literatura consultada.

	<b>RELEVANCIA</b>	<b>SENCILLEZ</b>	<b>CLARIDAD</b>	<b>AMBIGÜEDAD</b>
<b>Estado Físico General</b>	1. No relevante 2. Bastante relevante, pero necesita revisión 3. Relevante, pero necesita una pequeña revisión 4. Muy relevante	1. No simple 2. Bastante simple, pero necesita revisión 3. Simple, pero necesita una pequeña revisión 4. Muy simple	1. No claro 2. Bastante claro, pero necesita revisión 3. Claro, pero necesita una pequeña revisión 4. Muy claro	1. Ambiguo 2. Bastante inequívoco, pero necesita revisión 3. Inequívoco, pero necesita una pequeña revisión 4. Muy Inequívoco
<b>Estado de consciencia</b>	1. No relevante 2. Bastante relevante, pero necesita revisión 3. Relevante, pero necesita una pequeña revisión 4. Muy relevante	1. No simple 2. Bastante simple, pero necesita revisión 3. Simple, pero necesita una pequeña revisión 4. Muy simple	1. No claro 2. Bastante claro, pero necesita revisión 3. Claro, pero necesita una pequeña revisión 4. Muy claro	1. Ambiguo 2. Bastante inequívoco, pero necesita revisión 3. Inequívoco, pero necesita una pequeña revisión 4. Muy Inequívoco
<b>Habilidades motoras</b>	1. No relevante 2. Bastante relevante, pero necesita revisión 3. Relevante, pero necesita una pequeña revisión 4. Muy relevante	1. No simple 2. Bastante simple, pero necesita revisión 3. Simple, pero necesita una pequeña revisión 4. Muy simple	1. No claro 2. Bastante claro, pero necesita revisión 3. Claro, pero necesita una pequeña revisión 4. Muy claro	1. Ambiguo 2. Bastante inequívoco, pero necesita revisión 3. Inequívoco, pero necesita una pequeña revisión 4. Muy Inequívoco
<b>Actividad</b>	1. No relevante 2. Bastante relevante, pero necesita revisión 3. Relevante, pero necesita una pequeña revisión 4. Muy relevante	1. No simple 2. Bastante simple, pero necesita revisión 3. Simple, pero necesita una pequeña revisión 4. Muy simple	1. No claro 2. Bastante claro, pero necesita revisión 3. Claro, pero necesita una pequeña revisión 4. Muy claro	1. Ambiguo 2. Bastante inequívoco, pero necesita revisión 3. Inequívoco, pero necesita una pequeña revisión 4. Muy Inequívoco
<b>Nutrición</b>	1. No relevante 2. Bastante relevante, pero necesita revisión 3. Relevante, pero necesita una pequeña revisión 4. Muy relevante	1. No simple 2. Bastante simple, pero necesita revisión 3. Simple, pero necesita una pequeña revisión 4. Muy simple	1. No claro 2. Bastante claro, pero necesita revisión 3. Claro, pero necesita una pequeña revisión 4. Muy claro	1. Ambiguo 2. Bastante inequívoco, pero necesita revisión 3. Inequívoco, pero necesita una pequeña revisión 4. Muy Inequívoco
<b>Humedad de la piel</b>	1. No relevante 2. Bastante relevante, pero necesita revisión 3. Relevante, pero necesita una pequeña revisión 4. Muy relevante	1. No simple 2. Bastante simple, pero necesita revisión 3. Simple, pero necesita una pequeña revisión 4. Muy simple	1. No claro 2. Bastante claro, pero necesita revisión 3. Claro, pero necesita una pequeña revisión 4. Muy claro	1. Ambiguo 2. Bastante inequívoco, pero necesita revisión 3. Inequívoco, pero necesita una pequeña revisión 4. Muy Inequívoco

### 3 Resultados

#### 3.1 Proceso de traducción y adaptación

A lo largo del proceso de traducción y adaptación al contexto italiano, el equipo de investigación identificó numerosas dificultades que hicieron necesario realizar cambios sustanciales con respecto a la escala original.

Se identificaron ligeras discrepancias principalmente por sinónimos de palabras particulares o para una mejor comprensión de los elementos, las cuales fueron resueltas por consenso entre los miembros del comité de expertos y los traductores:

- La definición operativa de la subescala de Estado Mental ha sido reemplazada por "No responde a estímulos dolorosos", para que sea más clara para los profesionales de la salud.
- El término "movilidad" se ha traducido al italiano con "habilidades motoras"; mientras que la referencia a la droga "Pavulon" ha sido reemplazada por "droga relajante muscular/sedante".
- Con respecto a la subescala de nutrición, hemos reemplazado la definición operativa "NPO en líquidos intravenosos" por "Solo nutrición parenteral"; mientras que bajo el ítem "Adecuado", para mayor exhaustividad, hemos añadido "integrando también por vía oral".

Una referencia particular se debe a las subescalas "Actividad" y "Humedad", que requirieron importantes intervenciones para adaptarse a los cambios tecnológicos y al conocimiento actual sobre las UPP que ocurrieron entre la escala original y el presente estudio. En cuanto a la subescala "Actividad", el grupo de investigación decidió eliminar la referencia a incubadoras y cunas de la subescala original introduciendo dispositivos médicos. La versión italiana, por lo tanto, define los artículos y las definiciones operativas de la siguiente manera:

- "Totalmente limitado". Recién nacido en tratamiento con ECMO y/o hipotermia y/o ventilación mecánica invasiva o ventilación mecánica no invasiva.
- "Muy limitada". Recién nacido con drenaje y/o portador de catéter venoso central.

- “Ligeramente limitado”. Recién nacido con catéter venoso periférico y/o monitorización ECG.
- “Sin limitaciones”. Recién nacido con sensor de pulsioxímetro.

También para la subescala original "Humedad", el grupo de investigación y el comité de expertos decidieron eliminar la referencia a la frecuencia de cambios de sábanas e introducir el concepto de humedad causada por fuentes de humedad como la ventilación no invasiva con sistemas calentados y humidificados, fuga de ostomía y/o drenaje, extravasación, regurgitación. Finalmente, dado que el significado de la subescala "Humedad" se confundió con la humedad proveniente de la incubadora, se decidió reemplazarla por "Humedad de la piel".

### 3.2 Prueba piloto

El estudio piloto se llevó a cabo en la UCIN del Hospital Universitario de Sassari, donde participaron 35 enfermeras/os. En general, no se encontraron problemas con respecto a la comprensión del cuestionario por parte de los participantes, con la excepción del término letárgico en el ítem " Ligeramente limitado" de la subescala Estado Mental. La prueba piloto reveló que tres participantes (8,57%) informaron que el término "letárgico" no era muy claro. Además, dos participantes (5,71%) recomendaron definir de manera más objetiva los ítems de la subescala "Humedad" (Tabla 6. Resultados de la prueba piloto de la versión pre final de la NSRAS en italiano). Sin embargo, ninguno de los participantes hizo sugerencias al respecto. Finalmente, los participantes que expresaron cada una de las dificultades o mejoras no alcanzaron el 20% requerido para realizar cambios. Por lo tanto, se encontró que la versión italiana final de la NSRAS (italian-Neonatal Skin Risk Assessment Scale - i-NSRAS) era la misma que la versión prefinal. Similar a la versión original, la i-NSRAS incluía seis subescalas con puntuaciones totales que oscilaban entre 6 y 24 (Tabla 7. Versión final de la i-NSRAS).

Tabla 6. Resultados de la prueba piloto de la versión pre final de la NSRAS en italiano

ÍTEM ESCALA	CLARO n (%)	NO CLARO n (%)	SIN RESPUESTA n (%)
Estado Físico General	35 (100)	-	-
Estado de consciencia	30 (85.71)	3 (8.57)	2 (5.71)
Habilidades motoras	34 (97.14)	-	1 (2.86)
Actividad	33 (94.29)	-	2 (5.71)
Nutrición	34 (97.14)	-	1 (2.86)
Humedad de la piel	33 (94.29)	2 (5.71)	-

Tabla 7. Versión final de la i-NSRAS

i-NSRAS (Italian - Neonatal Skin Risk Assessment Scale)					
					Punteggio
<b>Stato fisico generale</b>	<b>1. Età gestazionale ≤ 28 settimane</b>	<b>2. Età gestazionale &gt; 28 settimane ma ≤ 33 settimane</b>	<b>3. Età gestazionale &gt; 33 settimane ma ≤ 38 settimane</b>	<b>4. Età gestazionale &gt; 38 settimane</b>	
<b>Stato di coscienza</b>	<b>1. Completamente alterato</b> Non reagisce a stimoli dolorosi (non sussulta, non afferra, non geme, non vi è aumento della pressione arteriosa o della frequenza cardiaca) a causa di un ridotto livello di coscienza o di sedazione.	<b>2. Fortemente alterato</b> Reagisce solamente a stimoli dolorosi (sussulta, afferra, geme, si verifica un aumento della pressione arteriosa o della frequenza cardiaca).	<b>3. Lievemente alterato</b>  Letargico.	<b>4. Nessuna alterazione</b>  Vigile e attivo.	
<b>Capacità motoria</b>	<b>1. Completamente immobile</b> Nessuna modifica della postura del corpo o degli arti senza assistenza (ad esempio, somministrato farmaco miorelassante/sedativo).	<b>2. Fortemente limitata</b> Compie occasionali modifiche della postura del corpo o degli arti, ma non è in grado di compiere movimenti frequenti in modo autonomo.	<b>3. Lievemente limitata</b> Compie frequenti ma limitate modifiche della postura del corpo o degli arti in modo autonomo.	<b>4. Nessuna limitazione</b> Compie notevoli e frequenti modifiche della postura senza alcuna assistenza (ad esempio, gira la testa).	
<b>Attività</b>	<b>1. Totalmente limitata</b> Neonato sottoposto ad ECMO e/o trattamento ipotermico e/o ventilazione meccanica invasiva (VMI) o ventilazione meccanica non invasiva (VMNI).	<b>2. Fortemente limitata</b> Neonato portatore di drenaggio e/o portatore di catetere venoso centrale (CVC).	<b>3. Lievemente limitata</b> Neonato portatore di catetere venoso periferico (CVP) e/o sottoposto a monitoraggio ECG.	<b>4. Nessuna limitazione</b> Neonato con sensore per pulsossimetro.	
<b>Nutrizione</b>	<b>1. Molto scarsa</b> Nutrizione esclusivamente per via parenterale.	<b>2. Inadeguata</b> Assume una quantità per via enterale inferiore a quella raccomandata ed integrata per via endovenosa.	<b>3. Adeguata</b> Si alimenta mediante sondino gastrico (integrando anche per via orale) soddisfacendo i bisogninutrizionali.	<b>4. Eccellente</b> Si alimenta esclusivamente al seno/biberon ad ogni pasto, soddisfacendo i bisogni nutrizionali.	
<b>Umidità della cute</b>	<b>1. Costantemente umida</b> La cute risulta sempre umida o bagnata (causata da fonti di umidità come NIV con sistemi riscaldati ed umidificati, perdite da stomie e/o drenaggi, stravasi, rigurgiti).	<b>2. Umida</b> La cute risulta spesso umida o bagnata (causata da fonti di umidità come NIV con sistemi riscaldati ed umidificati, perdite da stomie e/o drenaggi, stravasi, rigurgiti).	<b>3. Occasionalmente umida</b> La cute risulta raramente umida o bagnata (causata da fonti di umidità come NIV con sistemi riscaldati ed umidificati, perdite da stomie e/o drenaggi, stravasi, rigurgiti).	<b>4. Raramente umida</b> La cute risulta solitamente asciutta.	
				<b>TOTALE</b>	

### 3.3 Validez de Contenido

El grupo de expertos estuvo compuesto por 20 profesionales de la salud (diez enfermeros/as, tres enfermeros/as pediátricos/as y siete neonatólogos) con una media de 17,9±9,8 años de experiencia laboral en neonatología (Mínimo=8; Máximo=42). Casi todos los expertos informaron que las subescalas de la i-NSRAS eran claras, simples, relevantes y sin ambigüedades (Tabla 8. Relevancia, simplicidad, claridad y ambigüedad de los ítems de i-NSRAS). La evaluación de expertos arrojó un IVC-Total de 0,92, con valores V de Aiken para cada elemento evaluado que van desde 0,85 a 0,97 (Tabla 9. Validez del contenido de i-NSRAS).

Tabla 8. Relevancia, simplicidad, claridad y ambigüedad de los ítems de i-NSRAS

i-NSRAS	RELEVANCIA				SENCILLEZ				CLARIDAD				AMBIGÜEDAD			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Ítems	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
<b>Estado Físico General</b>	-	-	1 (5)	19 (95)	-	-	3 (15)	17 (85)	-	-	2 (10)	18 (90)	-	-	3 (15)	17 (85)
<b>Estado de consciencia</b>	-	-	7 (35)	13 (65)	-	-	7 (35)	13 (65)	-	-	10 (50)	10 (50)	-	2 (10)	7 (35)	11 (55)
<b>Habilidades motoras</b>	-	1 (5)	2 (10)	17 (85)	-	-	3 (15)	17 (85)	-	1 (5)	3 (15)	16 (80)	-	1 (5)	2 (10)	17 (85)
<b>Actividad</b>	-	1 (5)	4 (20)	15 (75)	-	1 (5)	5 (25)	14 (70)	-	1 (5)	5 (25)	14 (70)	-	1 (5)	3 (15)	16 (80)
<b>Nutrición</b>	-	1 (5)	2 (10)	17 (85)	-	1 (5)	2 (10)	17 (85)	-	1 (5)	2 (10)	17 (85)	1 (5)	-	-	19 (95)
<b>Humedad de la piel</b>	-	1 (5)	1 (5)	18 (90)	-	1 (5)	2 (10)	17 (85)	-	1 (5)	2 (10)	17 (85)	-	1 (5)	2 (10)	17 (85)

Tabla 9. Validez del contenido de i-NSRAS

ÍTEM ESCALA	V DE AIKEN	95% CI
Estado Físico General	0.97	0.90 – 0.99
Estado de consciencia	0.85	0.78 – 0.91
Habilidades motoras	0.93	0.81 – 0.95
Actividad	0.90	0.83 – 0.94
Nutrición	0.93	0.86 – 0.97
Humedad de la piel	0.94	0.86 – 0.97
Total Escala	0.92	0.85 – 0.96

## 4 Discusión

Esta primera fase tuvo como objetivo realizar una adaptación cultural de la NRSAS al italiano, con el fin de proporcionar una herramienta para la práctica clínica, que podría ayudar a evaluar específicamente el riesgo de la piel en la población neonatal. Hemos seguido una metodología rigurosa en todas sus etapas, de acuerdo con las guías internacionales en cuanto a traducción, adaptación cultural, validez de contenido de las herramientas (274-276). De esta forma, el proceso de traducción del inglés al italiano se llevó a cabo de manera exitosa con alta validez de contenido en todas las subescalas de la herramienta.

### 4.1 Proceso de traducción y adaptación

Las principales dificultades encontradas durante el proceso de traducción y adaptación de la NSRAS al contexto italiano se deben principalmente a los cambios tecnológicos y al conocimiento actual sobre las UPP. Por ejemplo, a pesar de la actualización de 2013 de la subescala “Actividad” original (267), los tipos de incubadoras y cunas identificados ahora están obsoletos. Otros autores también han encontrado varios problemas en la adaptación de la escala NSRAS en su contexto. Schumacher et al. (278) dejaron de utilizar la escala NSRAS porque, en 2012, el tipo de incubadora y cunas eran diferentes a las que existían en 1997 y la subescala “Actividad” no se ajustaba a la realidad de su UCIN. Por ello, el grupo de investigación prefirió desarrollar su propia herramienta de evaluación. García-Molina et al. (268) por su parte, actualizaron las definiciones operativas de la subescala “Actividad” original, especificando el tipo de unidad en la que se ubicaba la incubadora (UCIN o cuidados intermedios).

Nuestro equipo de investigación decidió superar este problema eliminando la referencia a incubadoras y cunas e insertando el concepto de presencia de dispositivos clínicos como factor de riesgo. Esta elección se hizo porque el tipo de incubadora y cuna o su ubicación (UCIN o cuidados intermedios), no siempre reflejan la gravedad de la condición del recién nacido; además, la principal limitación de la NSRAS es que no

considera dispositivos médicos (una de las principales causas de UPP en recién nacidos) (266). Por lo tanto, la presencia de uno o más dispositivos médicos (por ejemplo, ventilación mecánica no invasiva, drenajes, ostomías, etc.) explicaría que un recién nacido puede clasificarse con una puntuación baja i-NSRAS (mayor riesgo de desarrollar UPP) independientemente de la unidad específica en la que se realice el tratamiento (UCIN o cuidados intermedios). En la literatura, existe total acuerdo de que los dispositivos médicos son los principales responsables del desarrollo de UPP (112, 120, 131, 279, 280) hasta más del 50% de todas las úlceras de presión (219).

En cuanto a la subescala “Humedad”, describe la humedad en forma de sudor u orina que puede producir un recién nacido al mojar las sábanas (266). Esta subescala, modificada de la escala de Braden para adultos, se refería al concepto de que la incontinencia urinaria mixta y la sudoración en adultos son factores de riesgo y obviamente obligan a cambiar las sábanas (281). La versión para recién nacidos -NSRAS- introdujo esta subescala sin tener en cuenta la insuficiente capacidad de sudoración de los recién nacidos y menos aún que cambiar la sábana o el pañal es más fácil de realizar en los recién nacidos que en los adultos, dejando así de ser factores de riesgo para el desarrollo de UPP en los recién nacidos.

En los últimos 40 años ha habido un aumento exponencial en el uso de ventilación no invasiva, que representa el *gold standard* en el tratamiento de los recién nacidos (282, 283). Al mismo tiempo, sin embargo, representa el principal factor en el aumento de la humedad de la piel en el recién nacido y uno de los factores de riesgo más importantes para la aparición de UPP (268). Este dispositivo funciona con un sistema de humidificación, lo que determina que la zona de la nariz esté siempre bajo la humedad, el calor y la presión de la interfaz misma. Otros factores de riesgo relacionados con la humedad de la piel están representados, por ejemplo, por un drenaje que rezuma del orificio de entrada; o por un proceso de extravasación, la piel debajo del catéter periférico está húmeda debido a la fuga del líquido extravasado. A la luz de los conocimientos y necesidades actuales en el campo neonatal, se decidió eliminar la relación con el cambio de sábanas, presente en la escala NSRAS original, e introducir el concepto de humedad de la piel provocada por fuentes de humedad,

como ventilación mecánica no invasiva, secreciones de ostomías y/o drenaje, extravasación y regurgitación.

#### **4.2 Validez de contenido**

En línea con estudios previos (268, 284, 285) consideramos fundamental que la validez de contenido sea evaluada por diferentes profesionales de la salud y no solo por enfermeras/os con el fin de facilitar la adopción y aplicación de la escala entre diversas disciplinas. En comparación con otros estudios de adaptación cultural (286, 287) que solo evaluaron la claridad y relevancia de la escala, en nuestro estudio también evaluamos la claridad y relevancia de cada subescala (268). De esta forma, hemos obtenido una escala clara, simple, relevante y sin ambigüedades. Por lo tanto, podemos afirmar que el proceso de validación de contenido fue muy completo.

En la literatura, se informa que la puntuación del índice de validez de contenido (IVC) debe ser de 0,75 o superior en validez de contenido (275). Al analizar cada subescala del i-NSRAS, encontramos que la subescala "Estado mental" tuvo el peor rendimiento en términos de claridad y simplicidad. Sin embargo, esta subescala alcanzó valores de V de Aiken de 0,85 [0,78 - 0,91] por encima del límite mínimo exigido. Por tanto, se consideró que el valor era suficiente para llevar a cabo las siguientes fases del estudio. Finalmente, el índice de validez de contenido- total de la i-NSRAS es 0,92; es comparable a la versión española (268).

#### **4.3 Limitaciones**

Esta fase de traducción y adaptación cultural tiene algunas limitaciones. Primero, elegimos una muestra de conveniencia no probabilística y las/os enfermeras/os participantes fueron reclutadas de una sola UCIN. Esto puede haber afectado la representatividad de la muestra. En segundo lugar, una limitación destacable es que, aunque enviamos varias veces la versión final de la i-NSRAS al autor

de la escala original, nunca recibimos su respuesta y sus comentarios sobre la adaptación de la versión italiana.



## **VI. VALIDEZ DE CONSTRUCTO, CONSISTENCIA INTERNA Y FIABILIDAD DE LA i-NSRAS**



## 1 Objetivos

- ✓ Determinar la validez de constructo de la versión italiana de la escala NSRAS.
- ✓ Conocer el criterio de fiabilidad de la escala NSRAS adaptada al italiano mediante las siguientes propiedades:
  - Consistencia interna.
  - Fiabilidad intraobservador.
  - Fiabilidad interobservador.

## 2 Material y método

### 2.1 Diseño de la investigación

Se realizó un estudio observacional multicéntrico para evaluar las propiedades psicométricas (validez, fiabilidad y consistencia interna) de la versión italiana de la Neonatal Skin Risk Assessment Scale (i-NSRAS). El estudio se llevó a cabo, entre octubre de 2021 y enero de 2023, en las unidades de hospitalización neonatal (críticas y no críticas) de 2 hospitales públicos del Servicio Nacional de Salud Italiano: Hospital Universitario de Sassari (Cerdeña) y Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) degli Spedali Civili de Brescia (Lombardía).

### 2.2 Muestra

Se seleccionó una muestra por conveniencia de recién nacidos ingresados en las unidades de hospitalización neonatal y UCIN de los dos hospitales participantes.

Los criterios de inclusión fueron: (i) los recién nacidos de ambos sexos, (ii) edad 0-28 días de vida extrauterina, (iii) independientemente de la edad gestacional, (iv) ingresados en UCIN o cuidados intermedios neonatales más de 24 horas. Los criterios de exclusión fueron: (i) niños mayores de 28 días de vida, (ii) presencia de úlceras por

presión al ingreso, (iii) recién nacidos ingresados en la UCIN o cuidados intermedios neonatales menos de 24 horas.

Los criterios de retirada incluían una compilación incorrecta o incompleta del formulario de recogida de datos (ítem sin respuesta) o el deseo expresado por los padres de abandonar el estudio después de dar su consentimiento informado.

Para el cálculo del tamaño de la muestra, se han seguido las recomendaciones de Nunnally y Bernstein (288), considerando que la escala i-NSRAS posee 6 ítems, se obtuvo una muestra mínima de 125 participantes.

Se incluyeron en el estudio un total de 217 recién nacidos ingresados en las unidades neonatales y UCIN de los dos hospitales públicos del Servicio Nacional de Salud Italiano; sin embargo, 17 casos fueron excluidos porque los formularios de recogida de datos no se cumplimentaron correctamente siguiendo el protocolo del estudio. La muestra final quedó por tanto compuesta por un total de 200 recién nacidos (n 200), con una tasa de pérdida de casos del 7,83%.

### **2.3 Variables y herramienta de recogida de datos**

La herramienta de recogida de datos constaba de dos partes (Anexo 3). La primera parte se creó "ad hoc" para recoger algunas variables sociodemográficas y clínicas (código del recién nacido, hospital, unidad de hospitalización, sexo, fecha de nacimiento, edad gestacional, peso de nacimiento, longitud, perímetro cefálico, diagnóstico al ingreso, días de hospitalización, peso a la evaluación). La segunda parte contenía la escala i-NSRAS y recogía las puntuaciones de las subescalas individuales (condición física general, estado de consciencia, habilidades motoras, actividad, nutrición y humedad de la piel) y la puntuación total de la i-NSRAS.

Además, la herramienta de recogida de datos recopiló los datos del profesional que realizó la evaluación (nombre y apellido del evaluador, años de experiencia en la unidad neonatal, coordinadora de la unidad neonatal o enfermera/o asistencial, fecha y hora de evaluación).

## 2.4 Procedimiento de recogida de datos

En cada hospital participante, las coordinadoras de enfermería y las/os enfermeras/os de neonatología fueron reclutadas de forma voluntaria. Antes de iniciar el estudio, el investigador principal realizó sesiones de capacitación sobre el uso de la i-NSRAS y el procedimiento de recopilación de datos para las coordinadoras de enfermería y todas/os las/os enfermeras/os asistenciales que aceptaron colaborar en la realización del estudio.

Cada recién nacido inscrito en el estudio fue examinado tres veces por dos profesionales de la salud para completar la recopilación de datos. En las tres evaluaciones se utilizó el mismo formulario para la recogida de datos (Anexo 3), pero en tres colores diferentes (rojo, blanco y amarillo). La elección de utilizar diferentes colores se hizo para facilitar el proceso de recopilación de datos. En concreto, el formulario rojo fue rellenado por la enfermera asistencial responsable de recién nacido (enfermera 1); el formulario blanco (primera evaluación) y el amarillo (segunda evaluación) fueron rellenados por la enfermera coordinadora o enfermera con experiencia (enfermera 2). Los tres formularios constituían un solo caso. Los formularios para cada caso fueron colocados en un sobre y guardados por el coordinador de enfermería de cada hospital. Al finalizar el estudio, todos los formularios se enviaron al investigador principal para la tabulación y el análisis de los datos.

Las valoraciones se realizaron durante las primeras horas de hospitalización (con un límite máximo de 48 horas desde el ingreso), preferentemente por la mañana, concomitantemente con los cuidados higiénicos diarios del recién nacido. La evaluación al recién nacido por las/os dos enfermeras/os fue realizada de forma independiente y ciega con minutos de diferencia. La enfermera coordinadora o una enfermera con experiencia (con más de diez años de trabajo en la unidad neonatal) completó el formulario blanco y la enfermera asistencial responsable del neonato el formulario rojo. 5 horas después, la enfermera coordinadora o la enfermera experta (la misma que había realizado la primera evaluación) evaluó nuevamente al recién nacido, rellenando el formulario amarillo.

## **2.5 Protección de datos**

El protocolo del estudio fue evaluado y aprobado por el comité de ética del sistema de salud pública italiano (Prot. PG/2021/8580) (Anexo 2); además, se obtuvieron las aprobaciones institucionales de los hospitales participantes. El estudio cumplió con los principios éticos de la Declaración de Helsinki, la Ley de Privacidad italiana (Decreto No. 196/2003) y el Reglamento General de Protección de Datos (679/2016).

Todos los recién nacidos que cumplían con los criterios de inclusión fueron admitidos en el estudio solo si sus padres/tutores habían dado su consentimiento. Los padres/tutores fueron completamente informados sobre el estudio y se les garantizó la oportunidad de plantear cualquier duda o pregunta antes de dar su consentimiento. Además, se subrayó el derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento sin ningún perjuicio y que la participación en el estudio era voluntaria. El consentimiento informado junto con la hoja informativa del estudio se proporcionó a los padres o tutores antes de inscribir a sus hijos en el estudio (Anexo 4).

Los casos en estudio fueron identificados únicamente por un código numérico. En ningún caso se incluyó en la base de datos del estudio información que pudiera, tanto de manera directa como indirecta, identificar a un recién nacido. Además, los datos recopilados son y serán utilizados únicamente para los fines del estudio.

## **2.6 Análisis de los datos**

Se realizó un análisis descriptivo de las variables expresando las variables cualitativas en porcentajes y frecuencias y, en el caso de las variables cuantitativas, con medias, desviación estándar y valores mínimo-máximo.

De las tres evaluaciones (formulario de recogida de datos rojo, blanco y amarillo) del mismo recién nacido, el grupo de investigación eligió aleatoriamente

analizar la evaluación de la enfermera/o asistencial responsable del recién nacido (formulario de recogida de datos rojo).

Para evaluar la validez de constructo se realizó un Análisis Factorial (AF), efectuando conjuntamente Análisis Factorial Exploratorio (AFE) y Análisis Factorial Confirmatorio (AFC).

En primer lugar, se evaluó la idoneidad de los datos para el análisis factorial mediante la evaluación de la distribución de la muestra. La matriz de correlaciones de la escala era policórica (para ítems politómicos); por tanto, era necesario evaluar las distribuciones de los ítems analizando los coeficientes de asimetría y curtosis. La aproximación a la normalidad que se exige a las variables politómicos es mayor o menor dependiendo del autor que consultemos; sin embargo, en la literatura se consideran favorables valores de los coeficientes de asimetría y de curtosis en el rango de  $[-2, 2]$  (289).

Para analizar la estructura latente subyacente a la i-NSRAS, los 200 participantes se dividieron aleatoriamente en dos submuestras utilizando un muestreo aleatorio del 50% de todos los casos. Se utilizó una submuestra para análisis factorial exploratorio (AFE; muestra A = 100 participantes) y la otra submuestra se utilizó para análisis factorial confirmatorio (AFC; muestra B = 100 participantes).

Para estimar si la varianza común justificaba un análisis factorial se utilizó la medida de adecuación muestral de Kaiser- Meyer-Olkin (KMO), considerándose adecuados valores superiores a 0,75, así como la prueba de esfericidad de Bartlett (usando el chi cuadrado aproximado), con valores de  $p \leq 0,05$  considerados estadísticamente significativos (290, 291). La extracción de los componentes/factores principales de las subescalas se realizó utilizando el método de mínimos cuadrados no ponderados (292, 293) y la rotación se realizó por el método oblimin directo (293, 294).

Posteriormente, se realizó un análisis factorial confirmatorio (AFC) con los datos de los 100 participantes restantes (muestra B). Se desarrollaron dos modelos hipotéticos, ya que los resultados de nuestra AFE explicaron las subescalas de manera diferente a la teoría desarrollada por los autores de la escala NSRAS original. En el primer modelo (M1), basado en el resultado del Análisis Factorial Exploratorio que

hicimos previamente, las seis subescalas fueron explicadas por dos factores; el primer factor (duración e intensidad de la presión) explicaba cuatro subescalas (Habilidades motoras, Estado de consciencia, Actividad y Nutrición), mientras que el segundo factor (inmadurez de la piel) explicaba las subescalas restantes (Estado Físico General y Humedad de la piel). En el segundo modelo (M2), basado en la teoría de los autores de la escala NSRAS original, dos factores explicaron las seis subescalas; el primer factor (duración e intensidad de la presión en los tejidos) explicaba tres subescalas (estado mental, actividad y movilidad), mientras que el segundo factor (tolerancia de la piel a la presión) explicaba las subescalas (condición física general, humedad y nutrición). Para el AFC, los parámetros del modelo se estimaron utilizando el método de máxima verosimilitud. En particular, se utilizó el chi-cuadrado normado ( $\chi^2/df$ ), aceptando valores  $\leq 3$  (295); el índice de ajuste comparativo (CFI), el índice de Tucker Lewis (TLI) y índice de ajuste normal (NFI)  $\geq 0,90$ , lo que indica un ajuste razonable del modelo (296-298). El error de aproximación cuadrático medio (RMSEA) con valores  $\leq 0,05$  se puede considerar un buen ajuste, valores entre 0.05 y 0,08 se pueden considerar un ajuste adecuado (298, 299). La parsimonia del modelo se calculó utilizando por la razón de parsimonia (P-RATIO) y dos índices parsimoniosos: PNFI = índice normado de ajuste parsimonioso y PCFI = índice comparado de ajuste parsimonioso. Una P-RATIO  $> 0,75$  refleja una parsimonia alta,  $> 0,50$  media,  $> 0,25$  baja y  $< 0,25$  muy baja. Valores de PNFI y PCFI  $\geq 0,80$  muestran una relación parsimonia-ajuste buena,  $\geq 0,60$  aceptable (300). Para comparar los dos modelos y determinar cuál es el mejor, utilizamos el criterio de información de Akaike (AIC) (301) de valores más pequeños que mostró un mejor ajuste del modelo hipotético (302).

La consistencia interna se evaluó mediante el coeficiente omega de McDonalds, alfa Ordinal y alfa de Cronbach (303-306). Valores superiores a 0,80 se consideran adecuados (303, 307). Para analizar la concordancia intraobservador (formulario de recogida de datos blanco y amarillo) e interobservador (formulario de recogida de datos rojo y blanco) se utilizaron varias pruebas según la distribución de las variables: para variables cuantitativas (puntuación total i-NSRAS) se empleó el coeficiente de correlación intraclases (CCI) (308); para las variables ordinales (valores de las subescalas) se utilizó el índice Kappa de Cohen ponderado (309). La ponderación

de los resultados de las variables ordinales fue la siguiente: acuerdo total (valor 4), desacuerdo total (valor 1) y desacuerdos menores (valores intermedios, 2 y 3). Valores de CCI > 0,70 se consideran de buen nivel de concordancia (310) y valores de índice Kappa ponderado > 0,60 de buen grado de acuerdo (311).

Valores de  $p < 0,05$  se consideraron estadísticamente significativos en todos los contrastes de hipótesis.

Todos los análisis descriptivos y Análisis Factorial Exploratorio (AFE) se han realizado utilizando el programa estadístico IBM® SPSS Statistics v25.0, mientras que Análisis Factorial Confirmatorio (AFC) utilizando el programa estadístico IBM® SPSS Amos v23.0.

### **3 Resultados**

#### **3.1 Características de la muestra**

En relación a la muestra total, 167 (83,5%) recién nacidos pertenecían al Hospital Universitario de Sassari (Cerdeña) y 33 (16,5%) a la ASST degli Spedali Civili de Brescia (Lombardía). La muestra estuvo compuesta por 109 (54,5%) recién nacidos de sexo masculino y 91 (45,5%) de sexo femenino, con una edad gestacional, un peso, una longitud y un perímetro cefálico medio al nacer de 34,66 semanas, 2212,34 g, 43,78 cm y 30,69 cm, respectivamente (Tabla 10. Variables sociodemográficas y clínicas de la muestra).

En cuanto al diagnóstico principal motivo de ingreso, se puede observar en la tabla 11.

Tabla 10. Variables sociodemográficas y clínicas de la muestra

VARIABLES	FRECUENCIA (%)	MEDIA (DE)	RANGO
<b>Hospital</b>			
Hospital Universitario de Sassari	167 (83,5)	-	-
ASST degli Spedali Civili de Brescia	33 (16,5)	-	-
<b>Unidad de ingreso</b>			
Unidad no crítica	81 (40,5)	-	-
UCIN	119 (59,5)	-	-
<b>Sexo</b>			
Hombre	109 (54,5)	-	-
Mujer	91 (45,5)	-	-
<b>Edad gestacional (semanas)</b>	-	34,66 [±3,78]	22,86-41,71
<b>Peso al nacimiento (g)</b>	-	2212,34 [±804,50]	450- 4140
<b>Longitud (cm)</b>	-	43,78 [±5,28]	28-54
<b>Perímetro Craneal (cm)</b>	-	30,69 [±3,22]	20-36,3
<b>Peso día evaluación (g)</b>	-	2166,33 [±796,86]	450- 4090
<b>Duración de la hospitalización (días)</b>	-	17,33 [±8,33]	1-28

Tabla 11. Diagnóstico principal al ingreso

DIAGNÓSTICO PRINCIPAL	FRECUENCIA (%)
<b>Problemas o alteraciones típicas del periodo perinatal/neonatal</b>	
Patología respiratoria	10 (5,0)
Enfermedades infecciosas	-
Enfermedades endocrino-metabólicas	1 (0,5)
Retraso de crecimiento intrauterino	4 (2,0)
Asfixia perinatal	14 (7,0)
Otras enfermedades o alteraciones	38 (19,0)

### 3.2 Características de las enfermeras evaluadoras

En los dos hospitales públicos del Servicio Nacional de Salud Italiano (Hospital Universitario de Sassari y ASST degli Spedali Civili de Brescia) un total de 54 enfermeras/os participaron de manera voluntaria en la evaluación de los recién nacidos. La mayoría de las enfermeras eran mujeres con una experiencia laboral promedio en unidades de neonatología de 15,21[±8,55] años. La tabla 12 muestra las características de las enfermeras que aceptaron colaborar en la realización del estudio.

Tabla 12. Características sociodemográficas de las enfermeras

VARIABLES	FRECUENCIA (%)	MEDIA (DE)	RANGO
<b>Genero</b>			
Hombre	10 (18,5)	-	-
Mujer	44 (81,5)	-	-
<b>Edad (años)</b>	-	43,69 [±9,81]	25-62
<b>Años de experiencia</b>	-	15,21[±8,55]	
<b>Años de experiencia en unidades neonatales</b>	-	10,52 [±8,88]	0,1-30
<b>Máster de especialista</b>			
Cuidado de heridas	0 (0,00)	-	-
Pediatria/Neonatología	0 (0,00)	-	-
Sin Máster	54 (100)	-	-
<b>Cursos de formación sobre las UPP</b>			
Curso presencial	14 (25.93)	-	-
Curso a distancia (online)	28 (51.85)	-	-
Sin curso	23 (42.59)	-	-

### 3.3 Validez de Constructo

#### 3.3.1 Descriptiva univariada y multivariada

Los resultados de la descriptiva univariada de la escala i-NSRAS mostraron valores de Asimetría y Kurtosis para todas las subescalas dentro de un rango de [-2, 2], por tanto, la correlación policórica se puede aplicar para explicar la matriz de covarianzas.

La correlación más alta se encontró entre las subescalas "Habilidades motoras" y "Estado de consciencia" (0,834).

### 3.3.2 Análisis Factorial Exploratorio (AFE)

La medida de adecuación muestral de Kaiser- Meyer-Olkin (KMO) y la prueba de esfericidad de Bartlett, 0,78 y 335,75 (grados de libertad=15;  $p=0,00$ ) respetivamente, cumplen los criterios de idoneidad para realizar un análisis factorial.

En la Tabla 13 podemos ver las comunalidades de la matriz sin rotar, es decir cómo se distribuyen las saturaciones factoriales y las comunalidades por las subescalas con un solo factor.

Tabla 13. Comunalidades de las subescalas del AFE

COMUNALIDADES		
Variables	Inicial	Extracción
Estado Físico General	0,31	0,54
Estado de consciencia	0,71	0,64
Habilidades motoras	0,81	0,94
Actividad	0,63	0,62
Nutrición	0,58	0,56
Humedad de la piel	0,46	0,59

En la Tabla 14 podemos observar el resultado del método de extracción. A través de 2 componentes se explica el 64,85% de la varianza total de todas las subescalas de la escala. El primer componente explica el 54,42% de la varianza total, mientras que el segundo explica el 10,42%. Como dos componentes superan el 1 en los autovalores iniciales, hemos realizado la rotación de los factores según la rotación oblimin directo.

Tabla 14. Método de extracción: Mínimos Cuadrados no Ponderados (MCNP)

Componente	Autovalores iniciales			Cargando sumas de cuadrados de extracción		
	Total	% varianza	% acumulado	Total	% varianza	% acumulado
1	3,58	59,73	59,73	3,27	54,42	54,42
2	1,03	17,10	76,83	0,63	10,42	64,85
3	0,58	9,74	86,57			

<b>4</b>	0,40	6,74	93,31			
<b>5</b>	0,27	4,55	97,86			
<b>6</b>	0,13	2,14	100,00			

En la Tabla 15 se puede observar las saturaciones factoriales de cada subescala en el componente; todas las subescalas superan un grado de saturación de 0,6 en la matriz de componentes (Tabla 15. Matriz de componentes rotados). Según el análisis, el Factor 1, denominado "Duración e intensidad de la presión", hace referencia a las subescalas habilidades motoras, estado de conciencia, actividad y nutrición; mientras que el Factor 2, denominado "Inmadurez de la piel" hace referencia a las subescalas estado físico general y humedad de la piel.

Tabla 15. Matriz de componentes rotados

<b>MATRIZ DE COMPONENTES</b>		
<b>Subescalas</b>	<b>Componente</b>	
	<b>1</b>	<b>2</b>
<b>Habilidades motoras</b>	0,99	-0,04
<b>Estado de conciencia</b>	0,85	-0,13
<b>Actividad</b>	0,67	0,19
<b>Nutrición</b>	0,64	0,18
<b>Estado Físico General</b>	-0,06	0,76
<b>Humedad de la piel</b>	0,26	0,61

### 3.3.3 Análisis Factorial Confirmatorio (AFC)

El análisis factorial confirmatorio del modelo 1 (M1) (Figura 13), basado en los resultados del Análisis Factorial Exploratorio que hicimos previamente, mostró un ajuste excelente cuando se especificaba con correlaciones entre el error de los elementos pertenecientes a un mismo factor (Modelo 1 modificado). Los índices de bondad de ajuste del modelo fueron RMSEA=0,000 (por debajo del límite de 0,05 para ser considerado un buen ajuste); NNFI=1,008, NFI= 0,982 y CFI= 1,000 por encima de 0,95, confirmando así el excelente ajuste del modelo; Chi<sup>2</sup>-normado=0,835.

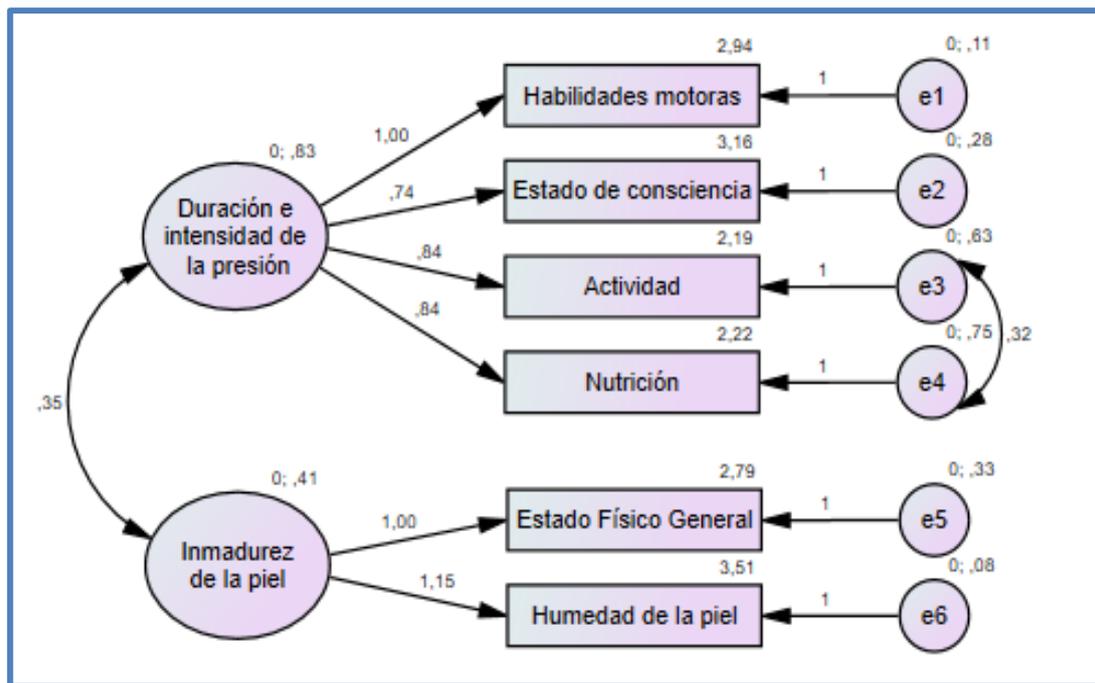


Figura 13. Análisis factorial confirmatorio del modelo 1

Por otro lado, el análisis factorial confirmatorio del modelo 2 (M2) (Figura 14), basado en la teoría de los autores de la escala NSRAS original, a partir de la escala de Braden para adultos, mostró un ajuste insuficiente, también cuando se especificaba con correlaciones entre el error de los elementos pertenecientes a un mismo factor (Modelo 2 modificado). La tabla 16 muestra los resultados de los dos análisis factoriales confirmatorios que realizamos.

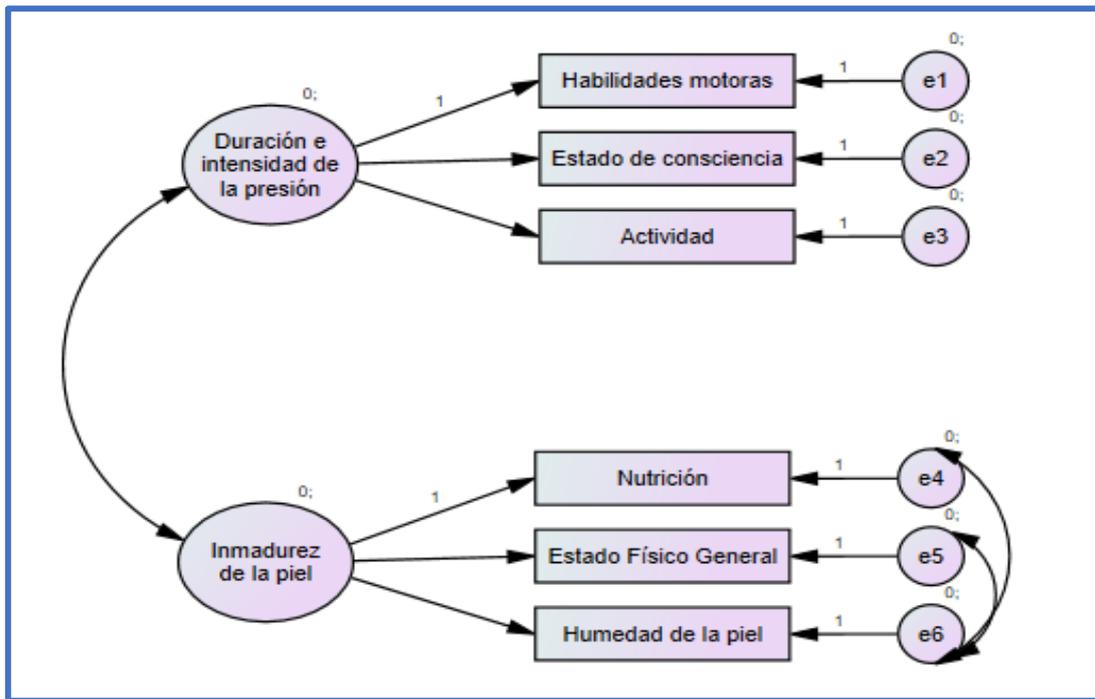


Figura 14. Análisis factorial confirmatorio del modelo 2

Tabla 16. Resultados de las AFC del modelo 1 y modelo 2

Modelo	Ajuste Absoluto		Ajuste Incremental			Ajuste de Parsimonia				Chi <sup>2</sup> -normado
	Chi <sup>2</sup>	RMSEA	CFI	TLI / NNFI	NFI	PRATIO	PCFI	PNFI	AIC	
Modelo 1	0,002	0,142	0,947	0,902	0,925	0,533	0,505	0,493	61,992	2,999
Modelo 1 modificado	0,558	0,000	1,000	1,008	0,982	0,467	0,467	0,458	45,847	0,835
Modelo 2	0,000	0,249	0,839	0,698	0,822	0,533	0,447	0,438	95,033	7,129
Modelo 2 modificado	0,002	0,160	0,950	0,875	0,934	0,400	0,380	0,373	63,239	3,54

### 3.4 Fiabilidad

#### 3.4.1 Consistencia interna

Para analizar la consistencia interna de las subescalas de la i-NSRAS, el equipo de investigación se refirió al formulario de recogida de datos rojo (evaluación de la enfermera asistencial responsable del recién nacido). Los índices de consistencia interna obtenidos, para todas las subescalas, están representados por un Omega de McDonald de 0,86, un alfa Ordinal de 0,85 y un alfa de Cronbach de 0,86.

La tabla 17 muestra cómo varía el valor del coeficiente alfa de Cronbach si se suprime un ítem. Se observa que, si se eliminara la subescala "Estado Físico General", el nuevo valor del Alfa de Cronbach sería de 0,87.

Tabla 17. Valores Alfa de Cronbach eliminando individualmente las subescalas

ÍTEM ESCALA	Promedio escala	Varianza escala	Correlación Elemento-total	Valor Alfa de Cronbach
Estado Físico General	14,14	16,027	0,469	0,87
Estado de consciencia	13,80	14,714	0,646	0,84
Habilidades motoras	14,03	13,386	0,795	0,81
Actividad	14,72	12,758	0,735	0,82
Nutrición	14,78	12,859	0,699	0,83
Humedad de la piel	13,50	15,286	0,614	0,85

#### 3.4.2 Concordancia intraobservador

Todas las subescalas, así como la puntuación total de la i-NSRAS, mostraron muy buena estabilidad temporal. Como se puede observar en la tabla 18, en todas las subescalas el índice kappa de Cohen ponderado tiene valores por encima del límite establecido de 0,6. El coeficiente de correlación intraclase (CCI) de la puntuación total de la escala i-NSRAS es de 0,99 [0,99-0,99],  $p=0,00$ , por encima del límite marcado de 0,70.

Tabla 18. Concordancia intraobservador de la i-NSRAS

ÍTEM ESCALA	Índice Kappa ponderado	IC 95%	Significación	% Concordancia
Estado Físico General	1,00	1,00-1,00	0,00	100,0
Estado de consciencia	0,95	0,92- 0,99	0,00	96,0
Habilidades motoras	0,92	0,88- 0,96	0,00	92,0
Actividad	0,97	0,93- 1,00	0,00	98,0
Nutrición	0,99	0,97- 1,00	0,00	98,5
Humedad de la piel	0,92	0,87- 0,96	0,00	94,0

### 3.4.3 Concordancia interobservador

En la Tabla 19 se puede observar la fiabilidad interobservador de todas las subescalas de la versión en italiano de la escala NSRAS. Las puntuaciones más bajas se obtuvieron para las subescalas “Estado de consciencia”, “Habilidades motoras” y “Humedad de la piel”; sin embargo, exceden el límite establecido de 0,6. El coeficiente de correlación intraclase (CCI) de la puntuación total de la escala que se encuentra por encima del límite marcado de 0,70, con valore ICC de 0,98 [0,98-0,99],  $p=0,00$ .

Tabla 19. Concordancia Interobservadores de la i-NSRAS

ÍTEM ESCALA	Índice Kappa ponderado	IC 95%	Significación	% Concordancia
Estado Físico General	0,99	0,98-1,00	0,00	99,5
Estado de consciencia	0,83	0,76-0,89	0,00	86,0
Habilidades motoras	0,83	0,78-0,88	0,00	83,0
Actividad	0,97	0,95-0,99	0,00	97,0
Nutrición	1,00	1,00-1,00	0,00	100,0
Humedad de la piel	0,84	0,77-0,90	0,00	88,5

## 4 Discusión

### 4.1 Características de la muestra

En la actualidad, varios estudios de simulación han revelado que el tamaño de la muestra es un factor que interactúa con otros aspectos del diseño y de la naturaleza de los datos, como la matriz que sirve de input al AFE, el número de ítems que definen el factor, la homogeneidad de la muestra y, sobre todo, la comunalidad de los ítems (290, 312). Parece bastante claro que para evaluar la calidad de un instrumento se recomienda una muestra de al menos 200 casos cuando disponemos de comunalidades entre 0,40 e 0,70 (291). Por tanto, a la luz de estas recomendaciones y de los resultados obtenidos de la medida KMO y la prueba de esfericidad de Bartlett, podemos afirmar que la muestra de nuestro estudio es adecuada para evaluar la calidad de la i-NSRAS.

Es importante, además, resaltar que es bastante difícil obtener muestras grandes en poblaciones neonatales/pediátricas, especialmente si están hospitalizados en unidades críticas. De hecho, hay varios estudios en la literatura que evalúan la validez y fiabilidad de escalas con un tamaño de muestra muy pequeño, algunos de los cuales han utilizado una muestra mínima por conveniencia. La misma escala NSRAS original fue validada en una pequeña muestra de conveniencia de 32 recién nacidos (266). ScharDOSim et al. (313), para calcular la consistencia interna y la fiabilidad de la versión portuguesa de la Neonatal Skin Condition Score (NSCS), utilizaron una muestra de conveniencia de 47 recién nacidos. Willock (262), en 2012, evaluó la fiabilidad de la escala Glamorgan seleccionando una muestra por conveniencia de 27 niños. Fernandez et al. (314) en su estudio de adaptación transcultural de la escala Glamorgan al español, aunque lo describen como un estudio piloto, incluyeron solo 38 casos para analizar la consistencia interna y la concordancia intra e interobservador. Maia et al. (315), para validar la escala portuguesa Braden Q, también utilizaron una muestra por conveniencia de 35 pacientes. De lo descrito se puede deducir que no se ha dado suficiente importancia al tamaño de la muestra; por lo tanto, sus resultados deben interpretarse con cautela.

En nuestro estudio más de la mitad de nuestra muestra (66,5%) está representada por recién nacidos hospitalizados por prematuridad (debido a problemas

clínicos asociados a esta condición). Esto también se refleja en otros estudios en la literatura. Por ejemplo, en el estudio de validación de la versión en español de la NSRAS (268), los autores reportan que en el 61,3% de los recién nacidos el diagnóstico principal del ingreso está representado por la prematuridad. Del Río et al. (316), en su revisión sistemática publicada en 2020, subrayan la alta morbimortalidad en los recién nacidos extremadamente prematuros o con peso al nacer  $\leq 1.500$  g.

La edad gestacional media de los recién nacidos incluidos en nuestro estudio fue de 34,66 semanas [ $\pm 3,78$ ] con un rango 22,86 - 41,71. Esto es muy relevante ya que se incluyeron recién nacidos de todas las edades gestacionales y, por lo tanto, nuestros resultados pueden generalizarse a toda la población neonatal. También se reclutó una muestra similar en el estudio de validación de la escala española NSRAS, García-Molina et al. (268), que obtuvieron una muestra de recién nacidos con una edad gestacional media de 33,81 semanas [ $\pm 4,17$ ], rango 24 - 41,71.

#### **4.2 Características de las enfermeras evaluadoras**

A pesar de la limitada experiencia laboral en neonatología de algunas/os enfermeras/os y la formación de posgrado en úlceras por presión ha sido deficiente, la escala i-NSRAS ha demostrado ser fácil de entender y usar con una excelente fiabilidad entre evaluadores. Desafortunadamente, en la literatura no hemos encontrado estudios sobre escalas de riesgo de UPP en poblaciones neonatales que también reporten información sobre las enfermeras que realizaron las evaluaciones; por lo tanto, no fue posible hacer comparaciones, aunque hubiera sido muy interesante.

#### **4.3 Validez de Constructo**

Las recomendaciones actuales dirigen al investigador a utilizar EFA y AFC para analizar la validez de constructo (291, 317). El AFE permite calcular el número óptimo

de factores de la escala y mediante la rotación factorial de los resultados maximiza la estructura de la escala; mientras que en el AFC el investigador define qué variables no tienen relación con los factores, asignando un factor de carga de 0. Por tanto, su uso conjunto permitió al equipo de investigación realizar un análisis exhaustivo de la validez de constructo de la escala i-NSRAS.

Se utilizó la prueba de esfericidad de Bartlett para comprobar la validez estructural y se encontró que el tamaño de la muestra era adecuado para el análisis factorial. El coeficiente KMO en nuestro estudio fue de 0,78, similar al obtenido en la versión española (0,74), lo que confirma la factorizabilidad de la matriz de correlación de la i-NSRAS. Sobre la base de los valores propios iniciales, la carga del elemento y el gráfico de sedimentación, se extrajo una estructura de dos factores, que explicó el 64,85% de la varianza total. Sin embargo, en la versión española de la NSRAS la varianza fue del 72,83%, superior a la del presente estudio. Tal como informaron los autores de la escala original (266) y los autores de la versión en español (268), el AFE de la i-NSRAS confirmó que la escala se explicaba mejor por dos factores (“duración e intensidad de la presión” y “inmadurez de la piel”). Sin embargo, a diferencia de la escala original y la versión española que explican tres subescalas (actividad, movilidad y estado mental) con el factor “duración e intensidad de la presión sobre los tejidos” y las tres subescalas restantes (estado físico general, nutrición y humedad) con el segundo factor, en la versión italiana cuatro subescalas (Habilidades motoras, Estado de conciencia, Actividad y Nutrición) tuvieron una alta correlación con el factor "duración e intensidad de la presión" y dos subescalas (Estado Físico General y Humedad de la piel) con el factor "inmadurez de la piel". Aunque la nutrición puede explicarse por la inmadurez de la piel, ya que la nutrición se verá afectada por la inmadurez del recién nacido para metabolizar los nutrientes según el EG o la patología diagnosticada, creemos que es más apropiado explicar la nutrición por la duración y la intensidad de la presión. Dependiendo de la gravedad clínica, el recién nacido podrá recibir sedación y analgesia, estará expuesto a técnicas que requerirán mayor inmovilidad y llevará dispositivos médicos (TET, VMNI, sensor de pulsioximetría, etc.); al mismo tiempo, para poder alimentarlo se utilizará la nutrición enteral por sonda gástrica, en el mejor de los casos, o la administración de líquidos o NPT (nutrición

parenteral total) con la consiguiente colocación de una vía venosa periférica o central. Por tanto, la colocación de estos dispositivos médicos (SOG o SNG, CVP, CVC) aumentará la duración e intensidad de la presión sobre la piel del recién nacido, facilitando la isquemia tisular y con ella la muerte celular.

En la literatura se debate el número de elementos que se deben incluir en cada factor. El procedimiento común es seleccionar un mínimo de tres elementos con altas saturaciones (cargas factoriales mayores a 0.60) por factor (291, 318). Esta práctica, sin embargo, ha sido descrita como contraproducente, ya que puede afectar la estabilidad de los resultados (291). Parece claro que cuanto mayor es el número de elementos, y con mayor precisión miden un factor, más estable es la solución factorial; sin embargo, no debemos olvidar que la escala NSRAS consta de solo seis subescalas. En nuestro estudio, cada una de las 6 subescalas del i-NSRAS mostró cargas factoriales significativas en solo uno de los dos factores. Además, los resultados del AFC mostraron que el modelo 1 (basado en el resultado del AFE), cuando se especificaba con covariaciones entre el error de los elementos pertenecientes a un mismo factor, presentaba altos índices de ajuste en comparación con el modelo 2 (basado en sobre la teoría de los autores de la escala NSRAS original). Sin embargo, aún no podemos comparar estos resultados con otros estudios de validación en otras poblaciones lingüísticas, ya que este es el primer estudio de validación de la NSRAS después de haber realizado actualizaciones a los conocimientos sobre UPP e introducido la evaluación de la presencia de dispositivos clínicos como factor de riesgo. Por lo tanto, se necesitan más estudios de validación en otros contextos para proporcionar más información al respecto y para confirmar o descartar este modelo.

#### **4.4 Fiabilidad**

##### **4.4.1 Consistencia interna de la i-NSRAS**

Para evaluar la consistencia interna de la i-NSRAS, como se recomienda recientemente en la literatura (307, 317), se utilizaron los coeficientes Omega de McDonald y alfa Ordinal obteniendo valores de 0,86 y 0,85, respectivamente, para el

conjunto de las subescalas. Valores superiores a 0,80 se consideran adecuados (303, 307).

En los últimos años se ha criticado el uso generalizado del coeficiente alfa de Cronbach como único índice para evaluar la fiabilidad de un instrumento de medida (320, 321). Además, se recomienda su uso para escalas que tengan ítems con 5 o más opciones de respuesta. El coeficiente Omega de McDonald, en cambio, se aplica cuando la escala de respuesta es ordinal con variables que presentan 5 o menos opciones de respuesta. Este último, a diferencia del coeficiente alfa de Cronbach, trabaja directamente con los factores de carga, haciendo más estables los cálculos y reduciendo la dependencia del número de elementos instrumentales a evaluar (303, 321). Sin embargo, especialmente en el pasado, muchos autores han utilizado el Alfa de Cronbach en sus estudios para evaluar la consistencia interna. Por lo tanto, para poder hacer comparaciones con estudios en la literatura, también analizamos el índice Alfa de Cronbach en nuestro estudio. Al final, se analizó la consistencia interna de la escala incluso si se eliminaba alguna de las subescalas, observándose que el valor alfa de Cronbach aumentaría a 0,87 al eliminar la subescala "Estado Físico General". Sin embargo, considerando que esta subescala es fundamental para el instrumento en cuestión, hemos decidido no eliminarla.

Si comparamos nuestro estudio con el estudio de validación de la NSRAS en español realizado por García-Molina et al. (268), observamos que el valor de la consistencia interna es muy parecido (0.85). A diferencia de nuestros resultados, García-Molina et. han encontraron que, si se eliminaba alguna de las subescalas, el valor alfa de Cronbach no mejoraría el valor global. En comparación con el estudio realizado por Quesada et al. (322), validación de escala Braden Q en español, se observa que el valor de la consistencia interna es menor (0,69) que en nuestro estudio. Igualmente, la validación de escala Glamorgan en español, realizada por Fernández et al. (314), muestra valores de alfa de Cronbach inferior (0,70).

Contrariamente a nuestros resultados, la validación de la escala portuguesa Braden Q realizada por Maia et al. (315) mostró una excelente consistencia interna con valores de Alfa de Cronbach hasta 0,95. Sin embargo, estos resultados deben interpretarse con cautela; algunos autores consideran que valores de consistencia

interna por encima de 0,90 indican redundancia o duplicación de ítems, es decir, que al menos un par de ítems miden exactamente el mismo aspecto de un constructor y uno de ellos debe ser eliminado (323, 324).

#### **4.4.2 Concordancia intraobservador e interobservador de la i-NSRAS**

Nuestros resultados muestran una alta concordancia interobservador e intraobservador para la escala i-NSRAS, que por lo tanto puede ser utilizada por diferentes evaluadores con una variabilidad mínima (estabilidad) en sus puntajes para los mismos recién nacidos.

En cuanto a la concordancia intraobservador, el intervalo de tiempo entre una evaluación y la siguiente no está bien definido en la literatura, aunque algunos autores recomiendan un par de semanas. Dado que la inestabilidad clínica de los recién nacidos es bien conocida, era impensable definir un intervalo de tiempo tan grande para evaluar adecuadamente la estabilidad temporal de la escala.

En nuestro estudio, basándonos en la validación de la NSRAS española (268), establecimos que el intervalo entre las dos evaluaciones fue de 5 horas, creyendo que era un intervalo adecuado para que, por un lado, el evaluador se olvidara de la última evaluación realizada y, por otro lado, las condiciones del recién nacido, aunque muy inestables, no cambiasen radicalmente. Al igual que en la versión española, las subescalas que obtuvieron una peor puntuación, aunque por encima de 0,90 en nuestro estudio, están representadas por estado de conciencia, habilidades motoras y humedad de la piel. Esto se debe a la variación mental, motora y fisiológica normal que puede ocurrir en tan solo 5 horas, lo que provoca la variabilidad entre las observaciones. Por ejemplo, el “Estado Mental”, en menos de 5 horas, puede variar dependiendo de si el recién nacido está dormido o despierto, si tiene hambre o llora a causa de un procedimiento doloroso realizado. De hecho, las puntuaciones kappa de Cohen de las subescalas restantes (estado físico general, actividad, nutrición) obtuvieron valores más altos porque la edad gestacional, los dispositivos médicos aplicados al recién nacido y la nutrición no cambian en solo 5 horas, o al menos en

cuanto a dispositivos y nutrición raramente cambian en 5 horas. Este problema de variabilidad en las evaluaciones probablemente no hubiera existido si el intervalo entre una evaluación y otra hubiera sido inferior a 5 horas. Sin embargo, un intervalo de tiempo tan corto ciertamente habría hecho que el observador recordara la evaluación anterior, generando así un error sistemático. A diferencia de la versión española (268) que obtuvo valores de Kappa inferiores a 0,60 para las subescalas estado de conciencia, habilidades motoras y humedad de la piel, en nuestro estudio obtuvimos valores superiores a 0,90. Probablemente esto se deba a que en nuestro estudio las dos valoraciones fueron realizadas mayoritariamente por la enfermera experta, y no por la enfermera coordinadora como ocurría en la validación española. La enfermera experta, brindando asistencia en la unidad neonatal, conoce mejor al recién nacido y su evolución que la enfermera coordinadora. Analizando la concordancia intraobservador de la puntuación total de la escala i-NSRAS, el coeficiente de correlación intraclass (CCI) fue de 0,99 [0,99-0,99],  $p=0,00$ , por encima del límite marcado de 0,70. Nuestro resultado, aunque ligeramente superior, es comparable al obtenido tanto en la versión original de la NSRAS (0,97) (266) como en la versión española (0,93) (268).

En cuanto a la concordancia interobservador, durante las sesiones de formación sobre el uso de la i-NSRAS y sobre el procedimiento de recogida de datos, el investigador principal remarcó en reiteradas ocasiones a los evaluadores la importancia de no comunicarse entre ellos ni compartir información al momento de la evaluación. La realización de las valoraciones de forma independiente y a ciegas fue fundamental para obtener resultados fiables de concordancia interobservador.

Al igual que en la versión española (268), las subescalas que obtuvieron una peor puntuación, aunque por encima de 0,80 en nuestro estudio, están representadas por estado de conciencia, habilidades motoras y humedad de la piel. Esto se debe a la definición de los ítems de las subescalas individuales que permiten una mínima subjetividad por parte de los distintos observadores que evalúan al recién nacido. En una futura modificación de la i-NSRAS o en futuras validaciones, sería deseable identificar definiciones lo más objetivas posibles. Sin embargo, analizando la concordancia interobservador de la puntuación total de la escala i-NSRAS, al igual que

en la versión original y en la validación español (0,97), nuestro valor se encuentra por encima del límite marcado de 0,70, con un valor ICC de 0,98. Las observaciones realizadas por los dos profesionales de la salud muestran una alta concordancia. Habiendo realizado un estudio multicéntrico, podemos afirmar que la i-NSRAS se puede utilizar en varios hospitales italianos, tanto en UCIN como en unidades neonatales no críticas, y sus resultados se pueden comparar sin ningún problema.

Comparando nuestros resultados con los estudios realizados sobre las escalas Braden Q, Glamorgan y Neonatal/infant Braden Q, observamos que la escala i-NSRAS es la herramienta más fiable para evaluar el riesgo de UPP en la población neonatal hospitalizada. La escala Braden Q (258), también muy utilizada en neonatos, ha sido validada en pacientes pediátricos con edades comprendidas entre los 21 días y los 8 años. Los autores, en varias ocasiones (conferencias, workshop, etc.), han afirmado que la escala Braden Q es adecuada para todos los niños, incluidos los recién nacidos. Sin embargo, esta afirmación está en desacuerdo con estudios posteriores que utilizaron la escala Braden Q; en el que los investigadores desaconsejaron su uso en recién nacidos porque la escala había obtenido resultados psicométricos inadecuados en esta población. En 2009, Quesada et al. (322) adaptaron culturalmente y validaron la escala Braden Q al contexto sanitario español en una muestra de 738 niños, incluidos 171 recién nacidos. Los autores analizaron la fiabilidad interobservador para la puntuación global de la escala obteniendo un coeficiente de correlación intraclase, en población neonatal, de 0,57 (IC 95% 0,45-0,66). Dada la poca fiabilidad de la escala en esta población, los autores concluyeron que no se podía utilizar en recién nacidos y recomendaron su uso en niños de 1 mes a 14 años. En 2012, el grupo de Chiari (260) adaptó culturalmente y validó la escala Braden Q al contexto sanitario italiano en las unidades de cuidados intensivos neonatales y pediátricas, concluyendo que la escala Braden Q solo era fiable para niños de 3 a 8 años.

En cuanto a la escala Glamorgan, en un estudio de 2012 (262), los autores utilizaron dos métodos para probar la fiabilidad. El método abierto implicó entrenamiento y evaluación de profesionales y obtuvo un índice Kappa de 0,87 para la concordancia interobservador. Mientras que para el método cerrado, que contemplaba la comparación entre evaluaciones previas de profesionales y

evaluaciones realizadas por los propios autores, el valor de índice Kappa descendió a 0,76. Como se puede observar, valores de fiabilidad claramente inferiores a los de la i-NSRAS. En 2014, Fernández et al. (314) adaptaron culturalmente y validaron la escala Glamorgan al español. Aunque la muestra era muy pequeña, lograron una concordancia interobservador muy baja para la puntuación global de la escala, es decir, 0,58 (IC 95% 0,20 - 0,78); por lo tanto, no se puede recomendar el uso de esta escala para la población neonatal. Finalmente, comparando nuestros resultados con los de Lima et al. (285), en su estudio de adaptación cultural y validación del Neonatal Infant Braden Q en portugués brasileño, observamos que la fiabilidad es bastante similar, con valores de concordancia intraobservador (ICC = .87,  $p < .001$ ) e interobservador (ICC = .98,  $p < .001$ ).

#### 4.5 Limitaciones

Hay algunas limitaciones potenciales en nuestro trabajo. En primer lugar, hemos optado por el muestreo no probabilístico por conveniencia, es decir, un tipo de muestreo que presenta algunas deficiencias. Sin embargo, no creemos que esto haya afectado la representatividad de la muestra. De hecho, los recién nacidos fueron reclutados en diferentes hospitales y, además, en el proceso también participaron muchos profesionales sanitarios (enfermeras/os). En segundo lugar, un posible sesgo puede ser la memoria del profesional de la salud entre las evaluaciones. Intentamos evitar este problema identificando un intervalo de 5 horas, durante el cual la enfermera normalmente atendía a varios recién nacidos. Sin embargo, no podemos descartar que la enfermera no tuviera un recuerdo de su primera evaluación. En tercer lugar, no utilizamos otras herramientas psicométricas para explorar la validez concurrente y predictiva, o la validez discriminante y de convergencia. La estimación de estas pruebas aumentaría los resultados de validez de la escala i-NSRAS.





## **VII. PRECISIÓN DIAGNÓSTICA DE LA ESCALA i-NSRAS**



## 1 Objetivos

- ✓ Conocer la precisión diagnóstica de la escala NSRAS adaptada al italiano mediante las siguientes propiedades:
  - Sensibilidad
  - Especificidad
  - Valor predictivo positivo
  - Valor predictivo negativo
  - Eficacia de la escala
  - Punto de corte de la escala
- ✓ Estimar la incidencia de UPP en una muestra de neonatos ingresados en UCIN y cuidados intermedios.
- ✓ Explorar los factores de riesgo que contribuyen a desarrollar UPP en una muestra de neonatos ingresados en UCIN y cuidados intermedios.
- ✓ Describir y analizar las medidas preventivas principales realizadas sobre la muestra de neonatos ingresados en UCIN y cuidados intermedios.

## 2 Material y método

### 2.1 Diseño de la investigación

Se realizó un estudio de cohorte prospectivo para analizar la incidencia de las úlceras por presión, para determinar la precisión diagnóstica y los puntos de corte de la escala NSRAS adaptada al italiano. El estudio se llevó a cabo, entre octubre de 2021 y enero de 2023, en las unidades de hospitalización neonatal (críticas y no críticas) de 2 hospitales públicos del Servicio Nacional de Salud Italiano: Hospital Universitario de Sassari (Cerdeña) y Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) degli Spedali Civili de Brescia (Lombardía).

## 2.2 Muestra

Se seleccionó una muestra de recién nacidos ingresados en las unidades neonatal de cuidados intermedio y UCIN de los 2 hospitales participantes. Los criterios de inclusión fueron: (i) recién nacidos de ambos sexos, (ii) edad 0-28 días de vida extrauterina, (iii) independientemente de la edad gestacional, (iv) ingresados en UCIN o cuidados intermedios neonatales. Los criterios de exclusión fueron: (i) neonatos con una estancia <72 horas en la unidad, (ii) presencia de lesiones cutáneas al ingreso. Los criterios de retirada incluyeron una compilación incorrecta o incompleta del cuestionario (ítem sin respuesta) o el deseo expresado por los padres de abandonar el estudio después de dar su consentimiento informado.

Se aplicó un muestreo no probabilístico por conveniencia. El tamaño de la muestra se calculó con el programa GRAMNO (<https://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/>). Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,1 en un contraste bilateral, se precisan 101 sujetos en el grupo de expuestos y 101 en el de no expuestos, para detectar un riesgo relativo mínimo de 4,27 y si la tasa de enfermos en el grupo de no expuestos es del 0,05. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 0,5%. Se ha utilizado la aproximación de POISSON.

## 2.3 Variables y herramienta de recogida de datos

La herramienta de recogida de datos constaba de 2 secciones (Anexo 5). La primera sección recogió algunas variables sociodemográficas y clínicas (código recién nacido, hospital, unidad de hospitalización, sexo, fecha de nacimiento, edad gestacional, peso al nacimiento, longitud, perímetro cefálico, diagnóstico al ingreso, días de hospitalización, peso a la evaluación) y contenía la escala i-NSRAS. La segunda sección recogió los factores de riesgo, medidas preventivas y valoración de las úlceras por presión. En concreto, esta última sección recogió las siguientes variables:

- *Presencia o uso de dispositivos terapéuticos.* Sensor de pulsioxímetro, electrodos para ECG, presencia de esparadrapos o vendajes adhesivos, pulsera

de identificación, manguito de presión arterial, sonda nasogástrica (SNG) o sonda orogástrica (SOG), vía periférica, vía central, sonda vesical, VMI, VMNI, tipo de ventilación mecánica, tipo de interfaces de VMNI, drenajes, tratamiento hipotérmico, tratamiento ECMO, aparatos ortopédicos de contención.

- *Medidas preventivas.* Presencia nutrición enteral y/o parenteral, realización técnica canguro, frecuencia de cambio de posición del sensor de pulsioximetría (cada 2/3 horas, cada 4/6 horas, cada 12 horas, no posible debido al estado clínico), frecuencia de cambio postural del recién nacido (cada 2/3 horas, cada 4/6 horas, cada 12 horas, no posible debido al estado clínico), presencia de dispositivo local de alivio de la presión, tipo de dispositivo local de alivio de la presión (cojín de espuma, cojín/anillo en gel o silicona, hidrocoloide, otro tipo - especificarse -), sitio anatómico donde se coloca el dispositivo local de alivio de la presión (nariz, occipucio, talón, pie, otro sitio - especificarse -).
- *Factores de riesgo.* Recién nacido en ayunas, presencia sedación/analgesia, apósitos demasiado grandes, administración de fármacos vasoactivos como dopamina, adrenalina o dobutamina.
- *Superficie Especial del Manejo de la Presión (SEMP).* Uso de colchón estándar, uso de superficie especial estática, uso de superficie especial dinámica.
- *Valoración de las úlceras por presión.* Número de UPP, lugar de las UPP, estadio de las UPP según la clasificación NPUAP.

Además, la herramienta de recogida de datos recopiló información de la persona que realizaba la evaluación (nombre y apellido del evaluador, años de experiencia en la unidad neonatal, coordinadora de la unidad neonatal o enfermera/o asistencial, fecha y hora de evaluación) y permitió el evaluador de anotar posibles observaciones en relación con el recién nacido.

## **2.4 Procedimiento de recogida de datos**

En cada unidad neonatal participante, los coordinadores de enfermería y las/os enfermeras/os de neonatología fueron reclutadas de forma voluntaria. Antes de iniciar el estudio, el investigador principal realizó sesiones de capacitación sobre el uso de la i-NSRAS, evaluación de las UPP y el procedimiento de recopilación de datos para todas/os las/os enfermeras/os asistenciales que aceptaron colaborar en la realización del estudio. En cuanto a las enfermeras coordinadoras, eran responsables de hacer un seguimiento riguroso, custodiar los sobres de los casos completados y, al finalizar el estudio, enviar todos los casos inscritos al investigador principal para la tabulación y el análisis de datos.

Cada recién nacido inscrito en el estudio fue examinado por enfermera/o asistencial responsable del neonato, quien recopiló información cumplimentando la herramienta de recogida de datos (Anexo 5). La valoración y recogida de información se realizó por primera vez entre las 24 y 48 horas del ingreso (coincidiendo con los cuidados de higiene diarios). Posteriormente, el recién nacido fue examinado todas las mañanas durante la primera semana de hospitalización, mientras que a partir del octavo día de hospitalización fue evaluado dos veces por semana (lunes y jueves), siempre durante la higiene. Las evaluaciones de cada recién nacido continuaron hasta que el neonato fue dado de alta, trasladado a otro hospital o unidad, o había cumplido más de 28 días de vida.

## **2.5 Protección de datos**

El protocolo del estudio fue evaluado y aprobado por el comité de ética del sistema de salud pública italiano (Prot. PG/2021/8580) (Anexo 2); además, se obtuvieron las aprobaciones institucionales de los hospitales participantes. El estudio cumplió con los principios éticos de la Declaración de Helsinki, la Ley de Privacidad italiana (Decreto No. 196/2003) y el Reglamento General de Protección de Datos (679/2016).

Todos los recién nacidos que cumplían con los criterios de inclusión fueron admitidos en el estudio solo si sus padres/tutores habían dado su consentimiento. Los padres/tutores fueron informados sobre los objetivos del estudio y se les garantizó la oportunidad de plantear cualquier duda o pregunta antes de dar su consentimiento. Además, se subrayó el derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento sin ningún perjuicio y que la participación en el estudio era voluntaria. El consentimiento informado junto con la hoja informativa del estudio se proporcionó a los padres o tutores antes de inscribir a sus hijos en el mismo (Anexo 4).

Los casos en estudio fueron identificados únicamente por un código numérico. En ningún caso se incluyó en la base de datos del estudio información que pudiera, tanto de manera directa como indirecta, identificar a un recién nacido. Además, los datos recopilados son y serán utilizados únicamente para los fines del estudio.

## **2.6 Análisis de los datos**

Se realizó un análisis descriptivo de las variables expresando las variables cualitativas en porcentajes y frecuencias y, en el caso de las variables cuantitativas, con medias, mediana, desviación estándar y valores mínimo-máximo.

Para la precisión diagnóstica de la escala i-NSRAS, medimos el porcentaje correcto de clasificación (eficacia); porcentaje de pacientes con UPP clasificados en riesgo por i-NSRAS entre todos los neonatos con UPP (sensibilidad); porcentaje de pacientes sin UPP clasificados sin riesgo entre todos los neonatos sin UPP (especificidad); cuántos neonatos con UPP han sido clasificados en riesgo, entre el total que la desarrollan (valor predictivo positivo); cuántos neonatos sin UPP han sido clasificados sin riesgo entre el total de los que no la han desarrollado (valor predictivo negativo); el punto de corte mediante el análisis del área bajo la curva ROC (Receiver Operating Characteristic o AUC) (325) . Los valores óptimos de sensibilidad y especificidad diagnóstica se seleccionaron en base al valor del índice de Youden (J) (326, 327). Aunque es difícil establecer un intervalo adecuado para el AUC, nuestro

equipo de investigación consideró que un AUC superior a 0,70 mostraría una buena precisión (328). Se calculó el RR (IC del 95%) para establecer la capacidad predictiva.

Para analizar la incidencia de úlceras por presión en nuestra muestra, se estimaron la densidad de incidencia y la incidencia acumulada, mediante las siguientes fórmulas:

- Densidad de incidencia (personas por día) = número de neonatos con UPP/número de días de hospitalización  $\times$  1000;
- Incidencia acumulada (%) = número de neonatos con UPP/número total de neonatos en la muestra  $\times$  100.

Para analizar la relación entre la variable dependiente (presencia de UPP) y las variables independientes (características sociodemográficas y clínicas, dispositivos terapéuticos, factores de riesgo y medidas preventivas) se utilizó la regresión logística binaria. La prueba de la  $\chi^2$  de Pearson evaluó la existencia de relaciones significativas; se estimó el RR para determinar la magnitud de asociación entre las variables dependientes e independientes. Las variables cambio postural, cambio de posición del sensor de pulsioximetría y superficie especial del manejo de la presión (variables policotómicas) fueron transformadas en variables dicotómicas. A partir de las variables significativas en regresión logística binaria, se utilizó la regresión logística multivariante para determinar los efectos de dos o más variables independientes sobre la variable dependiente, obteniendo así un modelo predictivo. Finalmente, para analizar cuál de las variables significativas del modelo predictivo explicaba mejor la aparición de UPP en la población neonatal, se aplicó la técnica de árbol de decisión basada en el algoritmo CHAID (CHisquared Automatic Interaction Detector) (329).

Se consideraron significativos en todos los contrastes de hipótesis valores de  $p < 0,05$ , con un nivel de confianza del 95%.

Todos los análisis se realizaron con el programa estadístico IBM® SPSS Statistics v.25.0.

### 3 Resultados

#### 3.1 Características de la muestra

Se incluyeron en el estudio un total de 217 recién nacidos ingresados en las unidades neonatales y UCIN de los 2 hospitales públicos del Servicio Nacional de Salud Italiano; sin embargo, se excluyeron 8 casos porque la compilación de la herramienta de recolección de datos fue incorrecta o incompleta (ítem sin respuesta). Por tanto, la muestra final quedó compuesta por un total de 209 recién nacidos (n= 209), con una tasa de pérdida de casos del 3,83%.

La muestra estuvo compuesta por 113 (54,1%) recién nacidos de sexo masculino y 96 (45,9%) de sexo femenino, con una edad gestacional media de 34,54 semanas y una estancia media de 17,54 días (Tabla 20. Variables sociodemográficas y clínicas de la muestra).

Tabla 20. Variables sociodemográficas y clínicas de la muestra.

CARACTERÍSTICAS	FRECUENCIA (%)	MEDIA (DE)
<b>Hospital</b>		
Hospital Universitario de Sassari	173 (82,78)	-
ASST degli Spedali Civili de Brescia	36 (17,22)	-
<b>Unidad de ingreso</b>		
Unidad no crítica	125 (59,81)	-
UCIN	84 (40,19)	-
<b>Sexo</b>		
Hombre	113 (54,07)	-
Mujer	96 (45,93)	-
<b>Edad gestacional (semanas)</b>	-	34,54 [± 3,77]
<b>Peso al nacimiento (g)</b>	-	2185,24[± 800,56]
<b>Longitud (cm)</b>	-	43,67[±5,29]
<b>Perímetro Craneal (cm)</b>	-	30,60 [±3,21]
<b>Duración de la hospitalización (días)</b>	-	17,54 [±8,36]
<b>Clasificación por edad gestacional</b>		
Pretérmino (< 37 semanas)	158 (75,60)	-
A término (≥37 hasta < 42 semanas)	51 (24,40)	-
Postérmino (≥42 semanas)	-	-
<b>Clasificación por peso al nacimiento</b>		
Microprematuros (< 750 g)	6 (2,87)	-
Bajo peso extremo (< 1000 g)	12 (5,74)	-
Muy bajo peso (≥1000 hasta 1499 g)	22 (10,53)	-
Bajo peso (≥1500 hasta 2499 g)	100 (48,85)	-
Normopeso (≥2500 g)	69 (33,01)	-

Diagnóstico principal al ingreso		
Alteraciones típicas del periodo perinatal/neonatal	142 (67,94)	-
Patología respiratoria	10 (4,78)	-
Enfermedades infecciosas	1 (0,48)	-
Enfermedades endocrino-metabólicas	-	-
Enfermedades endocrino-metabólicas	4 (1,91)	-
Retraso de crecimiento intrauterino	14 (6,70)	-
Asfixia perinatal	38 (18,18)	-
Otras enfermedades o alteraciones		

### 3.2 Precisión diagnóstica de la escala i-NSRAS

La Figura 15 muestra la curva ROC para la i-NSRAS, mostrando un AUC de 0,790 (IC 95% 0,71-0,87). El puntaje que maximiza el área bajo la curva ROC en la versión italiana de la escala NSRAS, con valores más altos de sensibilidad y especificidad, fue de 17,5 (redondeado a 17). Según los valores de RR obtenidos, los recién nacidos con un puntaje de i-NSRAS  $\leq 17$  tenían de 8 a 14 veces más probabilidades de presentar UPP durante su estancia hospitalaria (Tabla 21. Valores clinicométricos de la i-NSRAS).

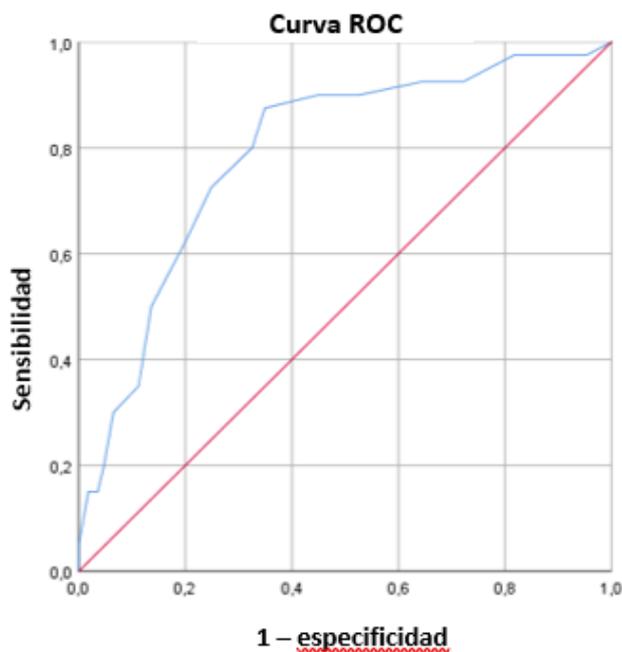


Figura 15. Gráfico del Área bajo la curva ROC.

Tabla 21. Valores clinicométricos de la i-NSRAS.

	Punto de corte 17
Área bajo la curva (AUC)	0,790
Intervalo de confianza 95% del AUC	0,713-0,868
Riesgo Relativo	11,06 (4,52-27,07)
Sensibilidad	87,5 %
Especificidad	65,1 %
Índice de Youden	0,53
Valor predictivo positivo	43,21 %
Valor predictivo negativo	96,09 %
Porcentaje correcto de clasificación	75,59 %

### 3.3 Incidencia de UPP en neonatos

En total, se observaron 62 UPP en los 40 recién nacidos con UPP. De estas 62 UPP, el 38,71% (24) fueron UPP categoría I, el 53,23% (33) fueron categoría II y el 8,06% (5) UPP categoría III; no han sido observadas UPP categoría IV.

La mayoría de las UPP se encuentran localizadas al nivel de la nariz (Tabla 22. Localizaciones de las UPP).

Tabla 22. Localización de las UPP

LOCALIZACIONES UPP	FRECUENCIA	(%)
Nariz	29	46,77
Occipucio	1	1,61
Talón	-	-
Pie	8	12,90
Tórax	9	14,52
Abdomen	6	9,68
Pierna	7	11,29
Otras localizaciones	2	3,23
<b>Total</b>	<b>62</b>	<b>100,00</b>

En nuestra muestra, considerando que los recién nacidos estuvieron hospitalizados un total de 3666 días, la densidad de incidencia o tasa de incidencia fue de 10,91 recién nacidos con nuevas UPP cada 1000 neonatos/día; la incidencia

acumulada (IA) de recién nacidos de la muestra fue de 19,13% (40). Si dividimos a los recién nacidos por unidad de hospitalización, en UCIN la densidad de incidencia por 2623 días de ingreso fue de 12,58 recién nacidos con nuevas UPP cada 1000 neonatos/día y la incidencia acumulada fue de 26,40% (33); mientras que en unidad neonatal no crítica observamos por 1043 días de ingreso densidad de incidencia de 6,71 recién nacidos con nuevas UPP cada 1000 neonatos/día y una incidencia acumulada de 8,33%.

### **3.4 Factores de riesgo de UPP**

En la Tabla 23 se pueden observar los factores de riesgo y dispositivos clínicos que han llevado los recién nacidos en algún momento de su hospitalización; también se describen la duración media, mediana, desviación típica y el rango de la duración.

En cuanto a la VMI, casi todos los recién nacidos (28; 96,55%) recibieron ventilación mecánica invasiva convencional, solo un neonato recibió ventilación de alta frecuencia oscilatoria. En cuanto a las interfaces utilizadas para la ventilación mecánica no invasiva (VMNI), la mayoría de los recién nacidos (44; 80,00%) tuvieron puesta durante su aplicación gafas nasales y 2 (3,64%) neonatos fueron portador de una interfaz tipo máscara nasal, mientras que en 9 (16,36%) recién nacidos se alternaba el uso de gafas nasales y máscara. Durante toda la hospitalización, ninguno de los recién nacidos de nuestra muestra fue portador de aparatos ortopédicos de contención ni recibió tratamiento ECMO.

Tabla 23. Descripción de los factores de riesgo de UPP.

Factores de riesgo	Frecuencia (%)	Media (días)	Mediana (días)	Desv. típ. (días)	Rango (días)
Sensor de pulsioxímetro	209 (100)	17,14	15,00	8,37	1-28
Electrodos ECG	53 (25,35)	7,89	5,00	6,99	1-28
Esparadrapos o vendajes adhesivos	175 (83,73)	7,95	6,00	6,55	1-28
Pulsera de identificación	73 (34,92)	6,85	4,00	7,10	1-28
Manguito presión arterial	54 (25,83)	7,10	2,00	4,10	1-28
Sonda gástrica	116 (55,50)	14,19	14,00	8,73	0*-28
Catéter Venoso Periférico	158 (75,59)	4,37	4,00	3,22	1-20
Catéter Venoso Central	73 (34,92)	9,03	6,00	7,96	1-28
Sonda vesical	6 (2,87)	2,00	2,00	1,10	1-4
Ventilación Mecánica Invasiva	29 (13,87)	6,18	5,00	5,33	1-23
Ventilación Mecánica No Invasiva	55 (26,31)	4,64	3,00	4,85	1-21
Drenaje	5 (2,39)	3,00	4,00	1,87	1-5
Hipotermia	15 (7,17)	1,87	2,00	0,64	1-3
Ayunas	35 (16,74)	2,62	2,00	2,64	0*-14
Sedación	48 (22,96)	5,63	4,00	5,39	1-23
Apósitos demasiado grandes	38 (18,18)	2,24	1,00	1,85	1-8
Drogas Vasoactivas	13 (6,22)	2,08	2,00	1,32	1-5

\* Portador del factor de riesgo menos de 24 horas, pero más de 6 horas.

### 3.5 Medidas preventivas realizadas

Respecto a las medidas preventivas realizadas en la muestra, en la Tabla 24 se puede observar la distribución y las medidas de tendencia central de las mismas.

En relación a la administración de nutrición, 204 (97,60%) recién nacidos han recibido algún tipo de nutrición (oral o enteral) durante su hospitalización.

Tabla 24. Descripción de las medidas preventivas realizadas.

Medidas preventivas	Frecuencia (%)	Media (días)	Mediana (días)	Desv. típ. (días)	Rango (días)
<b>Nutrición Enteral</b>	111 (53,11)	13,90	14,00	8,33	*0-28
<b>Nutrición Parenteral</b>	108 (51,67)	7,17	5,00	7,203	1-28
<b>Técnica Canguro</b>	84 (40,19)	2,67	2,00	2,79	1-21

\* Portador del factor de riesgo menos de 24 horas, pero más de 6 horas.

Respecto a los cambios posturales realizados durante la hospitalización, estos se realizaron con una frecuencia muy variable durante todo el ingreso (frecuencias cada vez menores a medida que mejoraban las condiciones de los recién nacidos). En conjunto, casi todos los recién nacidos (187; 89,47%) fueron movilizados durante su hospitalización; en los 22 neonatos restantes (10,52%) no se realizaron cambios posturales por sus condiciones clínicas críticas (8 neonatos) o porque las/los enfermeras/os no lo consideraron necesarios (14 neonatos). Los cambios posturales más frecuentemente realizados, durante más de la mitad del tiempo de hospitalización, fueron cada 2/3 horas en el 79,43% (166) de los recién nacidos, cada 4/6 horas en el 8,61% (18) de los neonatos y cada 12 horas en 1,44% (3 recién nacidos).

Todos los recién nacidos, durante su hospitalización, llevaban puesto el sensor de pulsioximetría para monitorizar la saturación de oxígeno en sangre. Al igual que los cambios posturales, un mismo recién nacido podía recibir una diferente frecuencia de cambio de localización del sensor de pulsioximetría. En 106 recién nacidos (50,72%) el cambio de localización del sensor se realizó cada 24 horas, en 75 (35,89%) cada 12 horas, en 23 recién nacidos (11,00%) según un intervalo de 2/3 horas y en 5 neonatos (2,39%) cada 4/6 horas.

En cuanto al uso de dispositivos local de alivio de la presión (DLAP), 94 recién nacidos (44,98%) fueron portadores de algún tipo durante su hospitalización. El tipo de DLAP que encontramos con más frecuencia (78 recién nacidos; 82,98%) está representado por el hidrocoloide aplicado principalmente a nivel de la columela en neonatos sometidos a VMNI; a seguir, encontramos en 9 recién nacidos (9,57%) la colocación de cojín de espuma o anillo de gel silicona a nivel occipital.

Entre las otras medidas preventivas analizadas, la técnica canguro se realizó en algún momento de la hospitalización, por lo menos una hora continua, en 84 recién

nacidos (40,19%); esta técnica no se realizó en los restantes neonatos. Respecto a las superficies de apoyo, durante la mayor parte de la hospitalización todos los recién nacidos descansaban sobre colchones estándar, solo 41 neonatos (19,62%) en algún momento de la hospitalización descansaban sobre una Superficie Especial del Manejo de la Presión (SEMP) estática; en ningún caso se aplicaron SEMP dinámica, ni alternante ni a baja presión constante.

### **3.6 Relación entre la presencia de UPP y las variables independientes**

#### **3.6.1 Asociación por regresión logística binaria entre las variables sociodemográficas y clínicas y la presencia de UPP.**

Como se puede observar en la Tabla 25, todas las variables sociodemográficas y clínicas analizadas, excluyendo el género, mostraron una asociación significativa con la UPP. Los recién nacidos ingresados en la UCIN tenían 3 veces más probabilidades de desarrollar UPP que los recién nacidos ingresados en unidades de cuidados intermedios. La EG, el peso, la talla y el perímetro craneal al nacimiento mostraron una asociación inversa con las UPP. Por ejemplo, por cada semana adicional de EG al nacimiento, el riesgo de UPP se reduce un 22%; mientras que por cada 100 g de peso adicional al nacimiento redujo el riesgo de UPP un 10%. La puntuación de la escala i-NSRAS también tiene una asociación significativa, por cada punto adicional se reduce el riesgo de UPP un 22%.

Tabla 25. Asociación entre las variables sociodemográficas y clínicas y la presencia de úlcera por presión.

VARIABLES	RR	IC 95%	p
<b>Unidad de hospitalización</b>			
UCIN vs cuidados intermedios	3,27	1,42-7,51	0,01
<b>Sexo (hombre)</b>	1,19	0,59-2,38	0,628
<b>Edad Gestacional (semanas)</b>	0,78	0,70-0,87	0,001
<b>Peso al nacimiento (hg)</b>	0,90	0,86-0,95	0,001
<b>Talla al nacimiento (cm)</b>	0,85	0,79-0,91	0,001
<b>Perímetro craneal al nacimiento (cm)</b>	0,75	0,67-0,85	0,001
<b>Duración hospitalización (días)</b>	1,09	1,04- 1,14	0,001
<b>Puntuación i-NSRAS (puntos)</b>	0,78	0,72-0,86	0,001

### 3.6.2 Asociación por regresión logística binaria entre los factores de riesgo y la presencia de UPP.

Entre los factores de riesgo evaluados (Tabla 26) se asociaron significativamente con la aparición de UPP los siguientes: días de aplicación de sensor de pulsioximetría, esparadrapos o vendajes adhesivos, manguito presión arterial, sonda oro nasogástrica, catéter venoso central, ventilación mecánica invasiva y no invasiva, ayunas y sedación/analgesia. Por ejemplo, los recién nacidos sometidos a VMNI tienen un riesgo 5,79 veces mayor de desarrollar una UPP, y por cada día adicional su riesgo aumenta un 23%.

Tabla 26. Asociación entre los factores de riesgo y la presencia de UPP.

VARIABLES	RR	IC 95%	p
<b>Sensor Pulsioximetría (días)</b>	1,09	1,04-1,14	0,000
<b>Cables ECG</b>			
si/no	0,98	0,44- 2,16	0,954
días	1,02	0,95- 1,09	0,616
<b>Esparadrapos o vendajes adhesivos</b>			
si/no	9,46	1,25- 71,41	0,029
días	1,14	1,08-1,20	0,000
<b>Pulsera de identificación</b>			
si/no	1,31	0,65- 2,66	0,455
días	0,97	0,90-1,05	0,436
<b>Manguito presión arterial</b>			
si/no	3,02	1,47- 6,23	0,003
días	1,17	1,00-1,37	0,054
<b>Sonda oro nasogástrica</b>			
si/no	6,01	2,40- 15,07	0,000
días	1,10	1,06-1,14	0,000
<b>Catéter Venoso Periférico</b>			
si/no	1,66	0,68- 4,02	0,262
días	1,24	1,12-1,37	0,000
<b>Catéter Venoso central</b>			
si/no	3,22	1,59- 6,54	0,001
días	1,12	1,06-1,18	0,000
<b>Sonda vesical</b>			
si/no	0,000	0,000	0,999
días	0,000	0,000	0,999
<b>Ventilación Mecánica Invasiva</b>			
si/no	3,18	1,36- 7,44	0,008
días	1,23	1,09-1,40	0,001
<b>Ventilación Mecánica No Invasiva</b>			
si/no	5,79	2,78- 12,09	0,000
días	1,26	1,12-1,41	0,000
<b>Drenajes</b>			
si/no	0,000	0,000	0,999
días	0,000	0,000	0,998
<b>Hipotermia</b>			
si/no	0,63	0,14- 2,92	0,556
días	0,70	0,29-1,68	0,426
<b>Ayunas</b>			
si/no	6,20	2,80-13,73	0,000
días	1,41	1,09-1,82	0,009
<b>Sedación/analgesia</b>			
si/no	2,14	1,01-4,53	0,047
días	1,17	1,07-1,29	0,001
<b>Apósitos demasiado grandes</b>			
si/no	4,45	2,05-9,67	0,000
días	1,91	1,37-2,68	0,000
<b>Drogas Vasoactivas</b>			
si/no	1,98	0,58-6,77	0,279
días	1,47	0,92-2,37	0,111

### 3.6.3 Asociación por regresión logística binaria entre las medidas preventivas y la presencia de UPP.

Como se puede observar en la Tabla 27, la nutrición enteral, la nutrición parenteral, la técnica canguro y los dispositivos locales de alivio de la presión fueron un factor de riesgo significativo. El cambio postural cada 2/3 horas, así como el cambio de posición del sensor pulsioximetría cada 2/3 horas y el uso de un SEMP estático vs un colchón estándar no fueron significativos.

Tabla 27. Asociación entre las medidas preventivas y la presencia de UPP.

VARIABLES	RR	IC 95%	p
Nutrición enteral			
si/no	5,50	2,30-13,13	0,000
dias	1,09	1,05-1,13	0,000
Nutrición parenteral			

si/no días	5,91 1,14	2,47-14,11 1,08-1,20	0,000 0,000
<b>Técnica canguro</b>	3,55	1,72-7,33	0,001
<b>Cambios Posturales</b>			
si/no cada 2/3 horas	439585002,76 2,03	0,00 0,74-5,54	0,998 0,167
<b>Cambios sensor pulsioximetría</b>			
si/no cada 2/3 horas	1,33 0,60	0,66-2,65 0,17-214	0,422 0,435
<b>Dispositivos locales de alivio de la presión</b>	12,39	4,61-33,29	0,000
<b>SEMP</b>			
superficie estática vs colchón estándar	1,77	0,81-3,84	0,151

### 3.6.4 Regresión logística multivariante

A partir de los resultados obtenidos a través del análisis binaria cruda, se incluyeron 19 variables en el análisis logística multivariante (significativas en la regresión logística binaria). En el modelo predictivo de sufrir UPP en neonatos (Tabla 28), obtenido por reducción paso a paso de las variables, solo 4 de estas resultaron significativas; en concreto, puntaje de la escala i-NSRAS, sedación/analgesia, dispositivos locales de alivio de la presión y ayunas.

Tabla 28. Modelo predictivo ajustado de sufrir UPP en neonatos

VARIABLES	RR	IC 95%	p
<b>Puntuación i-NSRAS (puntos)</b>	0,81	0,69-0,94	0,007
<b>Sedación/analgesia</b>	7,35	1,67-32,40	0,008
<b>Dispositivos locales de alivio de la presión</b>	4,41	1,35-14,38	0,014
<b>Ayunas</b>	5,04	1,37-18,47	0,015

#### 3.6.4.1 Precisión diagnóstica del modelo predictivo de sufrir UPP en neonatos

Como se puede observar en la Tabla 29, el modelo predictivo obtenido, que incluía las 4 variables significativas (escala i-NSRAS, sedación/analgesia, dispositivos locales de alivio de la presión y ayunas), mostró una sensibilidad del 32,5%. Este modelo predictivo tiene la capacidad de clasificar correctamente el 83,5% de los casos,

clasificando mejor a los recién nacido sin úlceras por presión. Mientras que el porcentaje de variabilidad sobre la variable presencia de úlcera de presión que se explicó fue entre 23,4% (Cox y Snell R cuadrado) y 37,7% (R cuadrado de Nagelkerke).

Tabla 29. Valores del modelo predictivo.

INDICADOR	VALOR	IC 95%
<b>Sensibilidad</b>	32,5	16,7 – 48,3
<b>Especificidad</b>	95,3	91,8 – 98,8
<b>Índice Validez</b>	83,5	78 – 88,6
<b>Valor predictivo positivo</b>	61,9	38,8 – 85,1
<b>Valor predictivo negativo</b>	85,6	80,4 – 90,9
<b>Índice de Youden</b>	0,28	0,13 -0,4
<b>Razón de verosimilitudes positivo</b>	6,9	3,1 – 15,4
<b>Razón de verosimilitudes negativo</b>	0,71	0,6 -0,9

### 3.6.4.2 Árboles de decisión clínica para determinar riesgo de sufrir UPP en neonatos

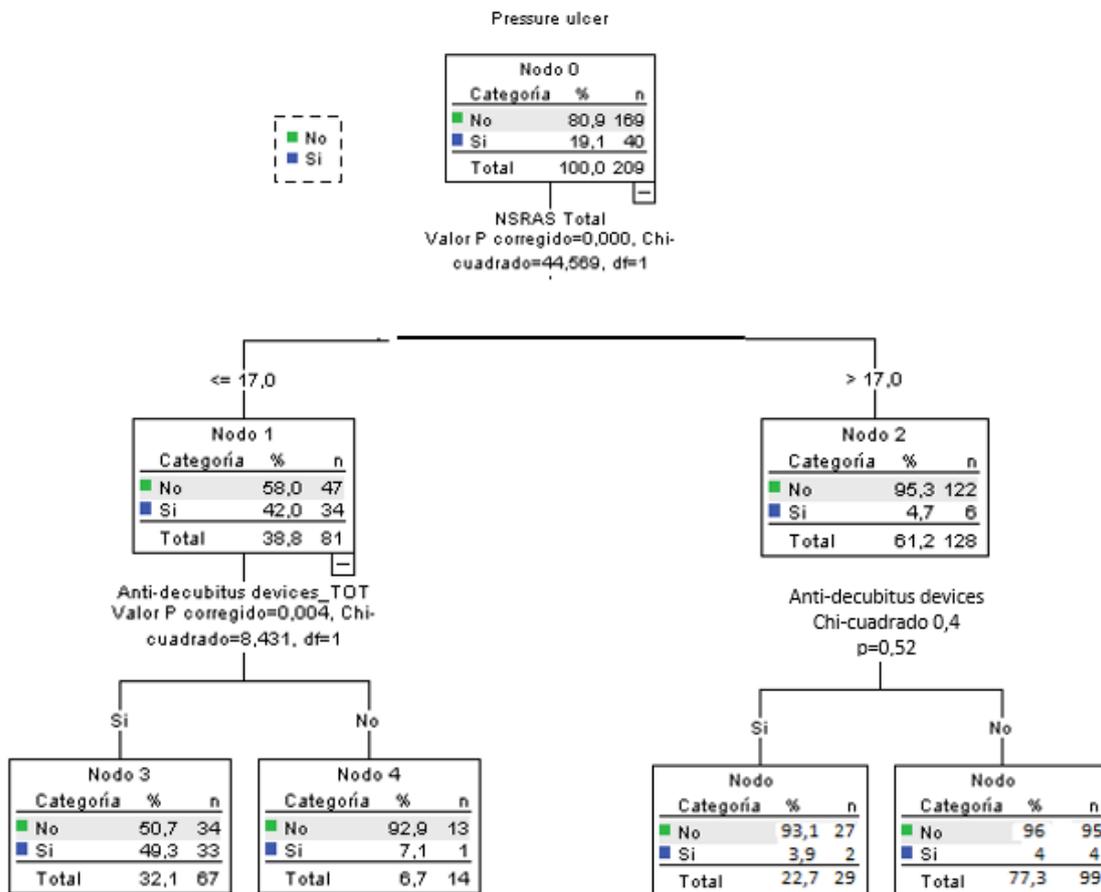


Figura 16. Figura 16. Árbol de decisión clínica para escala i-NSRAS y uso dispositivo anti-decúbito

El diagrama de árbol (Figura 16) muestra los resultados del análisis CHAID obtenidos incluyendo la presencia de úlceras por presión como variable dependiente y los factores estadísticamente significativos del modelo predictivo (puntaje de la escala i-NSRAS, sedación/analgesia, dispositivos locales de alivio de la presión y ayunas) como variables independientes. La Figura 15 muestra que el 80,1% de los recién nacidos no padecieron úlcera por presión, mientras que el 19,1% desarrolló una UPP. Según el diagrama de árbol se reportan 2 clasificaciones de variables que explican la mayor presencia de úlceras por presión en la población neonatal. La puntuación i-NSRAS se determinó como la variable independiente que mejor explicaba la variable

UPP ( $p=0,000$ ). En el segundo nivel del árbol de decisión, la presencia de dispositivos locales de alivio de la presión se determina como una variable que influye en la variable dependiente. En consecuencia, la tasa de UPP fue mayor en los recién nacidos con una puntuación  $i\text{-NSRAS} \leq 17$  y que tenían dispositivos locales de alivio de la presión (49,3%).

La Tabla 30 muestra la precisión diagnóstica del modelo obtenido en el árbol de decisión clínica, destacando la sensibilidad (82,5%), especificidad (79,9%) e índice de validez (80,4%)

Tabla 30. Valores del árbol de decisión clínica.

INDICADOR	VALOR	IC 95%
Sensibilidad	82,5	69,5 – 95,5
Especificidad	79,9	73,5 – 86,6
Índice Validez	80,4	74,8 – 86
Valor predictivo positivo	49,6	36,5 – 62
Valor predictivo negativo	95,1	91,2 – 98,9
Índice de Youden	0,62	0,49 – 0,76
Razón de verosimilitudes positivo	4,1	2,9 – 5,7
Razón de verosimilitudes negativo	0,22	0,11 – 0,43

## 4 Discusión

### 4.1 Características de la muestra.

En general, nuestra muestra estuvo compuesta por un 75,60% de recién nacidos prematuros (EG <37 semanas); este hallazgo está en línea con la mayoría de los estudios realizados en unidades neonatales. Fujii et al. (116), Vischner et al. (131), August et al. (129), García-Molina et al. (268) informaron que su muestra consistía más en prematuros que en recién nacidos a término.

En cuanto a la edad gestacional, en nuestro estudio obtuvimos un rango entre 22,86 y 41,71 semanas ( $M=34,54$ ). Al comparar los datos de Huffiness y Logdons (EG entre 27 y 40 semanas), podemos ver que no se inscribió a ningún recién nacidos extremadamente prematuro en su estudio. Esta diferencia probablemente esté

relacionada con el período en que se realizó el estudio (1996), ya que hubo una alta tasa de mortalidad de los recién nacidos extremadamente prematuros. De hecho, en estudios más recientes, gracias a los avances de la ciencia y la tecnología, encontramos recién nacidos extremadamente prematuros (116, 129, 268).

#### 4.2 Precisión diagnóstica de la escala i-NSRAS

En nuestro estudio, utilizando el índice de Youden (328), el punto de corte óptimo o valor umbral de la escala i-NSRAS, es decir áquel que ofrece mayor sensibilidad y especificidad conjunta, fue de 17 puntos.

Comparando nuestros resultados con la escala original (266) y la versión española (268), observamos que el punto de corte y el AUC son prácticamente los mismos que los de la versión española (17 y 0,84, respectivamente); con respecto a la versión original en cambio, observamos un punto de corte de 5 mientras que el AUC no fue proporcionado por los autores. Es importante señalar que los autores de la escala original utilizaron solo tres de las seis subescalas (Estado Mental, Actividad y Nutrición) para obtener el valor umbral de 5, ya que las restantes subescalas se eliminaron porque tenían valores inadecuados de fiabilidad inter observador; no obstante, los autores recomendaron el uso de la escala con las seis subescalas. Gracias a un grupo de expertos, que elaboró una serie de documentos de posición, el punto de corte para el conjunto de 6 subescalas se fijó en 13 (251). En cuanto a los valores de sensibilidad, la i-NSRAS (87,5%) ofrece mejores valores que la escala original con una diferencia del 4,17% a favor de nuestra escala y valores inferiores del 3,68% respecto a la versión española; mientras que para especificidad la i-NSRAS (65,1 %) muestra peores valores que las otras escalas (76,50% y 80,77% respectivamente). En lo que respecta el VPN, los resultados de las 3 escalas son sustancialmente superponibles (95-98%); mientras que para el VVP la i-NSRAS ofrece mejores valores que la versión española con una diferencia del 7,16% a favor de nuestra escala y valores inferiores 6,9% respecto a la versión original. En general podemos decir que las tres versiones de la escala han mantenido un nivel similar de precisión diagnóstica,

las cuales tienen una alta sensibilidad que permite predecir los recién nacidos que sufrirán UPP.

Aunque la escala Braden Q y la Glamorgan no son específicas para la población neonatal, dado que se utilizan en esta población, creemos útil una comparación con los valores de precisión diagnóstica de la i-NSRAS. Comparando los resultados con la escala Braden Q (258), observamos que la i-NSRAS muestra valores ligeramente más altos. Sin embargo, las comparaciones deben hacerse con cautela dadas las limitaciones de estos estudios. Como ya se comentó, la escala de Braden no es específica para la población neonatal; también Chiari et al. (260), en la validación italiana recomendaron usar la escala diagnóstica en niños de 3 a 8 años.

En cuanto a la Glamorgan scale (242), observamos que tiene valores más altos que nuestra escala; sin embargo, su validación se realizó con una metodología inadecuada (diseño retrospectivo), por lo que se necesitan nuevos estudios prospectivos para validar adecuadamente la escala de Glamorgan (261).

En general, la i-NSRAS cumplió con los criterios para aplicarse en la población neonatal (252); mostrando, en particular, una buena sensibilidad, moderada especificidad, bajo VPP, bueno VPN, elevados valores ROC y una buena eficacia (porcentaje correcto de clasificación). Los resultados son, por tanto, satisfactorios, excepto por el VPP, es decir, los recién nacidos que desarrollaron UPP no fueron clasificados en riesgo.

#### **4.3 Incidencia de UPP en neonatos**

La densidad de incidencia y la incidencia acumulada observada en nuestra muestra están en línea con la literatura existente, donde se reporta una incidencia de UPP en la población neonatal entre el 3,7% y el 21,60% (112, 116, 117, 134-136). Triantafyllou et al. (133), en su revisión de la literatura y meta-análisis de 2021, revelaron en el análisis estratificado por grupo de edad que la incidencia acumulada de úlceras por presión adquiridas en el hospital en recién nacidos fue del 9,8% (IC 95%:

2,9%-19,8%). Sin embargo, la mayoría de los estudios previos se han centrado en los neonatos ingresados en UCIN (116, 117, 131).

Comparando nuestros resultados con los obtenidos por García-Molina et al. (120), en recién nacidos hospitalizados ingresados en unidades de cuidados intensivos e intermedios, para la muestra total observamos una densidad de incidencia similar (11,60 vs 10,91 obtenida por nosotros) y una incidencia acumulada de 12,70%, inferior a la nuestra (19,13%). Si dividimos a los recién nacidos por unidad de hospitalización, en UCIN la incidencia acumulada y densidad de incidencia son inferiores en nuestro estudio (28,18% vs 26,40% y 20,22 vs 12,58 neonatos con nuevas UPP cada 1000 neonatos/día, respectivamente); mientras que en unidad neonatal no crítica el resultado se invierte con valores más elevados en nuestro estudio (8,33% vs 1,90% y 6,71 vs 2,19 neonatos con nuevas UPP cada 1000 neonatos/día, respectivamente). Esta situación puede deberse a la diferente distribución de los recién nacidos entre los dos estudios, es decir, en nuestro estudio los recién nacidos en cuidados intermedios, probablemente, fueron más graves clínicamente. En comparación con otros estudios, observamos una mayor incidencia en nuestro estudio; por ejemplo, Fujii et al. (116) y Visscher et al. (131) en cuanto a la densidad de incidencia observaron valores de 10 y 1,5 neonatos con nuevas UPP cada 1000 neonatos/día, respectivamente. Esta diferencia puede deberse al período en el que se realizaron los estudios; en los últimos años se ha producido un aumento exponencial en el uso de la ventilación mecánica no invasiva, que representa el gold standard en el tratamiento de los recién nacidos con distrés respiratorio (282, 283), reduciendo así cada vez más la necesidad de intubación. Al mismo tiempo, sin embargo, la VMNI representa el principal factor de aumento de la humedad de la piel en el recién nacido y uno de los factores de riesgo más importantes para la aparición de UPP (268); esto explicaría la mayor incidencia en nuestra muestra.

El sitio más frecuente de UPP en recién nacidos obtenido en nuestro estudio (nariz con 29 UPP) está en línea con estudios en la literatura (116, 120, 131); el alto número de UPP en la nariz (columela, coanas, zona interna de la nariz) está asociado al uso de dispositivos clínicos, especialmente ventilación mecánica no invasiva. Otros autores (120, 197, 330-332) también encontraron una alta tasa de UPP relacionados

con la VMNI, por lo que podemos concluir que este dispositivo clínico es uno de los principales factores de riesgo. Otro sitio frecuente observado es el pie, donde las UPP se deben principalmente al sensor de pulsioxímetro. Tal y como lo encontraron García Molina et al. (120) y Visscher (131), esto podría atribuirse a la presión excesiva ejercida por el profesional de la salud al colocar el sensor en el pie.

En nuestro estudio, las categorías de UP más frecuentes fueron la categoría I y II con un 38,71% (24 UPP) y un 53,23% (33 UPP), respectivamente; en cambio no se han observado UPP de categoría IV. Considerando las pocas UPP de categoría III y la ausencia de UPP categoría IV, nuestros resultados podrían leerse en un sentido positivo, es decir, los profesionales de la salud reconocieron oportunamente las UPP y evitaron su agravamiento. Al comparar nuestros resultados con otros estudios, observamos que otros autores también reportaron una mayor frecuencia de UPP categoría II en comparación con las de categoría I. Vischer et al. (131) informaron más UPP categoría II (72%) en comparación con las categorías I y III (14% cada una de ellas); Fujii et al. (116) reportaron 78,6% (11 UPP categoría II) y 21,4% (3 UPP categoría I), porcentajes superiores a nosotros; mientras que August et al. (129) reportaron resultados inferiores a los nuestros, en 38,2% y 29,9% respectivamente, aunque observaron frecuencias más altas para categoría III, observaron lesiones de categoría IV y reportaron 15% de lesiones de stripping. Por el contrario, García-Molina et al. (120) y Won-Young et al. (124) observaron una mayor frecuencia de UPP de categoría I que las de categoría II.

#### **4.4 Análisis de los factores de riesgo de UPP**

En este estudio, con base a los factores de riesgo descritos en la literatura (116, 120, 131), hemos realizado una evaluación exhaustiva de varios dispositivos clínicos que se asocian con el riesgo de desarrollar UPP en neonatos.

En nuestra muestra, la edad gestacional al nacer tuvo un impacto directo en la ocurrencia de UPP; esto se debe principalmente a la inmadurez de la piel en los recién nacidos prematuros. Además, cuanto menor es la edad gestacional, mayor es el riesgo

de ser clínicamente inestable; resultando en un mayor riesgo de ser portador de dispositivos clínicos durante un tiempo más prolongado. Nuestros resultados son consistentes con los estudios de la literatura, que reportan una asociación inversa significativa entre EG y la presencia de UPP (120, 124, 131). Por ejemplo, Visscher et al. informaron que hubo diferencias estadísticamente significativas entre los neonatos que tenían UPP (EG  $28,4 \pm 1$  semanas) y aquellos sin UPP ( $31,3 \pm 0,2$  semanas). El peso también tuvo una relación significativa con la aparición de UPP. Como observamos que al analizar la asociación entre las UPP y el peso en gramos se generaba una disminución casi imperceptible, se transformó el peso a hectogramos obteniendo una reducción del riesgo del 10% por cada 100 g de peso extra al nacer. Resultados similares también se obtuvieron en otros estudios, aunque inferiores al nuestro (6,84%) (120).

García-Molina et al. (120), en su estudio de 2018, encontraron una asociación significativa entre la versión española de la escala NSRAS y la aparición de UPP (RR 0,70; IC 95% 0,63-0,79;  $p=0,00$ ); un aumento de 1 punto en la escala e-NSRAS equivalía a una reducción del 29,9%. Del mismo modo, la i-NSRAS mostró una reducción estadísticamente significativa del 22%.

Entre los dispositivos aplicados con mayor frecuencia encontramos el sensor de pulsioximetría, el catéter vascular periférico, sonda gástrica, catéter venoso central y ventilación mecánica no invasiva. Otros factores de riesgo observados en nuestra muestra son los relacionados con la sedación (alteración del estado mental) y el ayuno (desnutrición), ambos descritos en la literatura como factores de riesgo de úlceras por presión. Aunque el ayuno no es un factor que ejerza presión, sin embargo representa un factor que favorece la desnutrición; debido a la falta de nutrientes, el cuerpo alimentará principalmente los órganos vitales, dejando en un segundo plano los menos importantes como la piel. En nuestro estudio observamos que un recién nacido en ayunas tenía un riesgo 6 veces mayor que un recién nacido alimentado. De manera similar, la sedación/analgesia mostró un riesgo 2 veces mayor que los neonatos sin sedación. Resultados similares se obtuvieron en el estudio de García-Molina et al. (120), aunque reportaron valores de riesgo más altos que los nuestros.

En nuestro estudio, el análisis bivariado mostró que la mayoría de los factores de riesgo estudiados, representados principalmente por dispositivos clínicos, tenían

una asociación significativa con la aparición de UPP. Sin embargo, el efecto producido fue impreciso para algunos de ellos, como lo demuestran los amplios intervalos de confianza.

#### **4.5 Análisis de las medidas preventivas realizadas**

En la literatura, la mayoría de los estudios sobre úlceras por presión en recién nacidos se han centrado solo en la evaluación de factores de riesgo, dejando de lado las medidas preventivas. En nuestro estudio, para tener un panorama más completo de la aparición de UPP en la población neonatal, también hemos querido analizar la influencia de las medidas preventivas. Entre las medidas preventivas analizadas, observamos una asociación significativa con la aparición de UPP para nutrición enteral y parenteral, técnica canguro y dispositivos locales de alimentación.

En cuanto a la técnica canguro, mostró que es un factor de riesgo estadísticamente significativo, aunque solo se realizó en 4 de cada 10 recién nacidos. Además, este resultado debe interpretarse con cautela, por 2 razones principales: en primer lugar, en muchos recién nacidos, especialmente críticos e inestables, esta técnica se realizó sin continuidad, es decir, incluso después de varios días; en segundo lugar, especialmente en los neonatos en cuidados intermedios, ya que eran los padres quienes realizaban esta técnica de forma autónoma, sin la ayuda de los profesionales de la salud, estos últimos refieren que no la han realizado.

Los dispositivos locales de alivio de la presión también mostraron resultados estadísticamente significativos, con un riesgo 12 veces mayor. Cabe señalar que, en nuestra muestra, aproximadamente a 1 de cada 3 recién nacidos se les aplicaron placas de hidrocoloides como protección contra la presión ejercida por la VMNI. Está bien documentado en la literatura que la NIVM es el principal dispositivo clínico que causa UPP en los recién nacidos (117-119). Además, existen varios estudios contradictorios sobre qué material es más efectivo entre el hidrocoloide, la silicona y la espuma de poliuretano (209, 221, 222). Sin embargo, se necesita especial cuidado con los apósitos

que pueden atrapar la humedad y causar descamación de la piel, como los hidrocoloides y las películas transparentes.

El análisis de la eficacia de la alimentación enteral (NE) (por sonda) y la alimentación parenteral (NP) mostró que los recién nacidos que reciben estas modalidades de alimentación tienen un riesgo aproximadamente 6 veces mayor que los alimentados por vía oral (tomar el pecho o biberón). Balaguer López et al. (172), en un estudio observacional analítico transversal, reportaron resultados similares: nutrición enteral (OR 3,262,  $p = 0,028$ ) y nutrición parenteral (OR 6.360,  $p < 0.008$ ); concluyendo que el inicio temprano de la nutrición oral es un factor protector.

A pesar de los resultados estadísticamente significativos obtenidos, la naturaleza de las variables observadas sugiere que en futuros estudios se deberían estudiar con estudios experimentales y controlados centrados en un objetivo específico.

#### **4.6 Modelo predictivo de sufrir UPP en neonatos**

Entre los estudios en la literatura que analizan los factores de riesgo de UPP en recién nacidos, pocos autores han realizado un análisis mediante regresión logística multivariante y generado un modelo predictivo.

En el modelo de regresión logística multivariante para UPP causados por VMNI, Fisher et al. (117), en su estudio observacional prospectivo realizado entre 2002 y 2007, evaluaron la relación entre edad gestacional  $<32$  semanas, peso al nacer  $<1500$  g, duración de CPAP Nasal  $>5$  días y hospitalización en UCIN  $>14$  días, y observaron que todos los factores fueron significativos. Sin embargo, no incluyeron medidas preventivas o una escala de evaluación de riesgos en su modelo.

Por su parte, Fujii et al. (116) generaron un modelo que incluía: peso al nacer, textura de la piel (según la Dubowitz neonatal maturation assessment scale), presencia de tubo endotraqueal (VMI), presencia de VMNI y uso de superficies de apoyo, observando que el tubo endotraqueal y la textura de la piel fueron factores

estadísticamente significativos. Como puede verse, este modelo es muy similar al nuestro en términos de consistencia con la literatura científica actual.

García Molina et al. (120), en su estudio observacional prospectivo de 2013, incluyeron 6 factores en su modelo: puntajes e-NSRAS, uso del VMNI, duración de la hospitalización, EG al nacer, peso al nacer, tubo endotraqueal. Sin embargo, los factores que mejor explicaron la aparición de UPP fueron las puntuaciones de e-NSRAS, el uso del VMNI y la duración de la hospitalización. Los autores obtuvieron resultados similares a nuestro modelo predictor donde para explicar las UPP encontramos la versión italiana de la escala NSRAS y los dispositivos de alivio de presión (medida de protección contra la presión ejercida por la VMNI). A diferencia del estudio de García Molina et al., en nuestro modelo predictivo la sedación y el ayuno han contribuido a explicar la aparición de UPP. De acuerdo con la literatura (101, 202, 213), la sedación implica la relajación total del recién nacido con la consiguiente inmovilidad, condición que aumenta la duración de la presión del propio cuerpo sobre una zona anatómica. De manera similar, está bien documentado que la desnutrición o el aporte nutricional inadecuado pueden afectar el desarrollo y la cicatrización de la UPP (101, 112).

En relación con el diagrama de árbol que hemos realizado, este es el primer estudio sobre úlceras por presión en la población neonatal que utiliza este tipo de análisis para evaluar qué factores explican en mayor medida la aparición de UPP. Comparando los valores de precisión diagnóstica de la versión italiana de la escala NSRAS y los del diagrama de árbol obtenidos, podemos observar que este último obtuvo una mayor capacidad predictiva y precisión diagnóstica. Por tanto, recomendamos la aplicación nuestro modelo predictivo (puntuación i-NSRAS y dispositivos locales de alivio de la presión) como parte de un plan estratégico de prevención de UPP en unidades neonatales, permitiendo asignar medidas preventivas en función del riesgo evaluado según un criterio objetivo.

#### 4.7 Limitaciones

Hay algunas limitaciones potenciales en nuestro trabajo. En primer lugar, puede haber una clasificación errónea de las UPP debido a la dificultad de diferenciar una UPP de categoría I de un eritema; en estudios futuros, se deben recopilar evaluaciones independientes de dos o más profesionales de la salud para minimizar esta posible clasificación errónea.

En segundo lugar, ningún hospital participante utilizó un protocolo dirigido a la prevención de UPP en recién nacidos de riesgo. Esto quiere decir que cada profesional de la salud ha aplicado las medidas preventivas con criterios diferentes y según un juicio puramente subjetivo. Para futuras investigaciones, se sugiere evaluar más a fondo las medidas preventivas mediante la aplicación de protocolos dirigidos a la prevención de UPP en unidades neonatales

En tercer lugar, no se recopilaron datos sobre las características de los padres. Podría ser interesante recogerlos para analizar cualquier factor de riesgo relacionado con la familia.

Otra limitación sería la pequeña muestra de recién nacidos en riesgo por algunos factores específicos como la hipotermia y la ventilación oscilatoria de alta frecuencia, o la ausencia total de recién nacidos sometidos a ECMO y oxigenoterapia de alto flujo, ya que estos dispositivos tienen una asociación significativa con las UPP; por lo tanto, es necesario realizar estudios con una muestra más grande para evaluar el efecto real de estos factores.





## **VIII. CONCLUSIONES**



La italian- Neonatal Skin Risk Assessment Scale (i-NSRAS) representa la primera escala, en el contexto sanitario italiano, para evaluar el riesgo de úlceras por presión específicas para la población neonatal. A partir de los resultados obtenidos del proceso de traducción y adaptación cultural al contexto italiano, ha demostrado ser una herramienta clara, sencilla, pertinente y sin ambigüedades. Además, es una herramienta actualizada a los conocimientos sobre las lesiones por presión y evalúa la presencia de dispositivos médicos como factor de riesgo en la población neonatal.

La versión italiana de la NSRAS consta de 6 subescalas distribuidas en 2 dimensiones: la dimensión "duración e intensidad de la presión", que incluye las subescalas de habilidades motoras, estado de consciencia, actividad, nutrición, y la dimensión "inmadurez de la piel", que comprende las subescalas estado físico general y humedad de la piel. Por tanto, resume y explica el riesgo de UPP en recién nacidos hospitalizados en función de la escasa resistencia de su piel a la presión intensa y prolongada y la inmadurez de su piel.

Las características psicométricas de la i-NSRAS indican que esta herramienta es válida y fiable para medir el riesgo de UPP en la población neonatal hospitalizada, tanto en unidades no críticas como en las unidades de cuidados intensivos neonatales. Además, mostró buena precisión diagnóstica cumpliendo los criterios de aplicación en la población neonatal. El área bajo la curva ROC mostró que puntuaciones de i-NSRAS  $\leq 17$  puntos clasifican a un recién nacido como en riesgo de úlceras por presión, mientras que unas puntuaciones  $>17$  puntos clasifican al neonato como sin riesgo.

La incidencia de UPP en recién nacidos es alta, especialmente en neonatos en estado crítico, y se debe principalmente a la presencia de dispositivos clínicos; otros factores de riesgo son los relacionados con la sedación (alteración del estado mental) y el ayuno (desnutrición). Aunque en menor medida, los recién nacidos ingresados en unidades de cuidados intermedios también desarrollan UPP.

Se recomienda aplicar el modelo predictivo obtenido (puntuación i-NSRAS y dispositivos locales de alivio de la presión) como parte de un plan estratégico de prevención de UPP en unidades neonatales, permitiendo asignar medidas preventivas en función del riesgo evaluado según un criterio objetivo.



## **IX. CONCLUSIONI**



La Italian- Neonatal Skin Risk Assessment Scale (i-NSRAS) rappresenta la prima scala, nel contesto italiano, per valutare il rischio di lesioni da pressione, specifica per la popolazione neonatale. Sulla base dei risultati ottenuti dal processo di traduzione e adattamento culturale al contesto italiano, si è rivelata uno strumento chiaro, semplice, pertinente e univoco. Inoltre, è uno strumento aggiornato alle attuali conoscenze sulle lesioni da pressione e valuta la presenza dei dispositivi medici, come fattore di rischio, nella popolazione neonatale.

La versione italiana della NSRAS è composta da 6 sotto scale distribuite in 2 dimensioni: la dimensione "durata e intensità della pressione", che comprende le sotto scale capacità motoria, stato di coscienza, attività e nutrizione; e la dimensione "immaturità della pelle", che include le sotto scale stato fisico generale e umidità della cute. Pertanto, la i-NSRAS riassume e spiega il rischio di lesioni da pressione nei neonati ricoverati in relazione alla scarsa resistenza della loro cute alla pressione intensa e prolungata e all'immaturità della loro pelle.

Le caratteristiche psicometriche della i-NSRAS indicano che questo strumento è valido e affidabile per valutare il rischio di LdP nella popolazione neonatale ospedalizzata, sia nelle unità di terapia non critica che nelle unità di terapia intensiva neonatale. Inoltre, ha mostrato una buona accuratezza diagnostica, soddisfacendo i criteri di applicazione nella popolazione neonatale. L'area sotto la curva ROC ha mostrato che punteggi i-NSRAS  $\leq 17$  punti classificano un neonato come a rischio di lesioni da pressione, mentre punteggi  $> 17$  punti classificano il neonato come non a rischio.

L'incidenza delle lesioni da pressione nei neonati è elevata, soprattutto nei neonati critici, ed è dovuta principalmente alla presenza di dispositivi medici; altri fattori di rischio sono correlati alla sedazione (alterazione dello stato mentale) e al digiuno (malnutrizione). Sebbene in misura minore, anche i neonati ricoverati in unità di cure intermedie possono sviluppare LdP.

Si raccomanda di applicare il modello predittivo ottenuto (punteggio i-NSRAS e presenza di dispositivi locali antidecubito) come parte di un piano strategico di prevenzione delle lesioni da pressione nelle unità neonatali, consentendo di assegnare misure preventive basate sul rischio valutato secondo criteri oggettivi.







## **X. BIBLIOGRAFÍA**



1. Eichenwald EC, Hansen AR, Martin CR, Stark AR. Cloherty's e Stark's Manuale di neonatologia 8 a ed. Antonio Delfino Editore; 2018. 4
2. Arduino D, Vendola, M. "The development from fetus to newborn. In: Buonocore G, Bracci, R, Weindling M. A Practical Approach to Neonatal Diseases". ed. "Neonatology. Milano: Springer; 2012: 7-16.
3. Baldini, L, Albino G, Ottaviano S, Casadei AM. "Profili evolutivi nello sviluppo del prematuro." Età Evolutiva, 2002.
4. Ladewig PW, London ML, Moberly SM. Valoración de Enfermería del recién nacido. En: Ladewig PW, coordinador. Enfermería maternal y recién nacido. 5a. ed. España: McGraw-Hill España; 2006.
5. Sadurní M, Rostán C, Serrat E. Los primeros meses del recién nacido. En: Sadurní M, coordinador. El desarrollo de los niños paso a paso. ed 2 ed. Barcelona: Editorial UOC; 2003.
6. Cavazzuti GB. "L'esame obiettivo del neonato". In: Panizon F, ed. "Principi e pratica di pediatria". Bologna: Monduzzi Editore; 2008: 785-9.
7. Bona G. "Fisiologia Pediatrica". In: Gianni Bona RM, ed. "Pediatria pratica". Torino: Edizioni Minerva Medica; 2013: 1-8.
8. Berman A, Snyder SJ, Frandsen G,.Fondamenti di assistenza infermieristica secondo Kozier ad Erb. Concetti, procedure e pratica. Piccin, Padova; 2017: 1(1) 2-21.
9. Nettina S. Il manuale dell'infermiere. 4a. ed. Italia. PICCIN Nuova Libreria S.P.A.; 2020.
10. Mayfield SR, Bhatia J, Nakamura KT, Rios GR, Bell EF. Temperature measurement in term and preterm neonates. J Pediatr. 1984 Feb;104(2):271-5.
11. Apgar V. A proposal for a new method of evaluation of the newborn infant. Curr Res Anesth Analg.1953;32:260-7
12. Ladewig PW, London ML, Moberly SM. Enfermería maternal y recién nacido (5a. ed.). España: McGraw-Hill España; 2006.

13. Bertino E, Spada E, Occhi L, Coscia A, Giuliani F, Gagliardi L, Gilli G, Bona G, Fabris C, De Curtis M, Milani S. Neonatal Anthropometric Charts: The Italian neonatal study compared with other European studies. *JPGN*, 2010; 51: 353-361
14. Ballard JL, Khoury JC, Wedig K, Wang L, Eilers-Walsman BL, et al. New Ballard Score, expanded to include extremely premature infants. *J Pediatr*. 1991 Sep;119(3):417–423.
15. Mendicini M. *Neonatologia*. 2° ed. Roma: Verduci Editore; 2009.
16. Felici MD. "Generalità dello sviluppo prenatale". In: M. De Felici CB, M. Bouchè, R. Canipar, A. Dolfi, A. Filippini, A. Musarò, G. Papaccio, A. Salustri, ed. "Embriologia umana: morfogenesi, processi molecolari, aspetti clinici". Padova: Piccin; 2009: 79-88.
17. Hardman M. In utero skin development. En: White R, Denyer J, coordinadores. *Paediatric Skin and Wound Care*. UK: Wounds UK; 2006. p. 1-19.
18. Pickens WL, Warner RR, Boissy YL, Boissy RE, Hoath SB. Characterization of vernix caseosa: water content, morphology, and elemental analysis. *J Invest Dermatol*. 2000;115(5):875-81.
19. Garmstadt GL, Dinulos JG. Neonatal skin care. *Pediatr Clin North Am*. 2000;47(4):757-82.
20. Chiaverini C. La piel del recién nacido. *EMC - Pediatría*. 2017 Jun 1;52(2):1–14.
21. Harper J, Oranje N, Prose N. *The newborn. Textbook of pediatric dermatology*. London: Blackwell Science; 2002.
22. Barbone S, Bonomo G, Guarini R. *Igiene e cultura medico-sanitaria*. Milano: Franco Lucisano Editore, 2012.
23. White R, Butcher M. The structure and functions of the skin: pediatric variations. En: White R, Denyer J, coordinadores. *Paediatric Skin and Wound Care: Wounds UK*; 2006. p. 20-41.

24. Mancini AJ, Lawley LP. Structure and Function of Newborn Skin. En: Einchenfield LF, Frieden IJ, Esterly N, coordinadores. Neonatal Dermatology. 2 ed. Philadelphia: Elsevier; 2008. p. 19-32.
25. Bonifazi E. Malattie della pelle. En Mendicini M. Neonatologia. 2° ed. Roma: Verduci Editore; 2009. pag. 763
26. Oranges T, Dini V, Romanelli M. Skin Physiology of the Neonate and Infant: Clinical Implications. Adv Wound Care. 2015 Oct 1;4(10):587–95.
27. Fanaroff A A, Martin HJ. Neonatal-Perinatal Medicine:Diseases of the Fetus and Infant ( 8th edition) VOL 1. Elsevier Mosby, 2006.
28. Visscher MO, Adam R, Brink S, Odio M. Newborn infant skin: physiology, development, and care. Clin Dermatol. 2015; 33:271–80.
29. MagliettaV, Vecchi V. Principi di neonatologia - Puericultura e pediatria neonatale. Milano: Casa Editrice Ambrosiana; 2001.
30. Fanaroff AA, Fanaroff JM. Klaus e Fanaroff's. Cure del neonato ad alto rischio (7ªed.). Roma: Antonio Delfino Editore; 2020. ISBN: 8872876451
31. Smith VC. Il neonato ad alto rischio: anticipazione, valutazione ed outcome. En: Eichenwald EC, Hansen AR, Martin CR, Stark AR. Cloherty e Stark's Manuale di neonatologia 8 a ed. Antonio Delfino Editore; 2018. 4
32. World Health Organization (WHO). Newborns: improving survival and well-being. 2020 [citado 24 de noviembre de 2022]; Disponible en: <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/newborns-reducing-mortality>
33. Euro-Peristat. European Perinatal Health Report "Core indicators of the health and care of pregnant women and babies in Europe from 2015 to 2019." 2022 [citado 24 de noviembre de 2022]; Disponible en: <https://www.europeristat.com/index.php/reports/ephr-2019.html>
34. World Health Organization. Neonatal and perinatal mortality. Country, Regional and Global Estimates; 2006.

35. Vandenberg KA. Individualized developmental care for high risk newborns in the NICU: A practice guideline. *Early Human Development*. 2007; 83(7):433-42.
36. Iriundo M, Thio M, Río R del, Baucells BJ, Bosio M, Figueras-Aloy J. Prediction of mortality in very low birth weight neonates in Spain. *PLOS ONE*. 2020 Jul 9;15(7): e0235794.
37. Howson CP, Kinney M, Lawn JE, March of Dimes, PMNCH, Save the Children, WHO. *Born Too Soon: The Global Action Report on Preterm Birth*. Geneva: World Health Organization; 2012.
38. Ministero della salute. Certificato di assistenza al parto (CeDAP). Analisi dell'evento nascita - Anno 2016. [citado 07 de diciembre de 2022]; Disponible en: [https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_2\\_1.jsp?lingua=italiano&id=2881](https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2881)
39. Vogel JP, Chawanpaiboon S, Moller AB, Watananirun K, Bonet M, Lumbiganon P. The global epidemiology of preterm birth. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2018 Oct;52:3–12.
40. Blencowe H, Cousens S, Oestergaard MZ, Chou D, Moller AB, Narwal R, et al. National, regional, and worldwide estimates of preterm birth rates in the year 2010 with time trends since 1990 for selected countries: a systematic analysis and implications. *Lancet Lond Engl*. 2012 Jun 9;379(9832):2162–72.
41. Voltolini C, Torricelli M, Conti N, Vellucci FL, Severi FM, Petraglia F. Understanding spontaneous preterm birth: from underlying mechanisms to predictive and preventive interventions. *Reprod Sci*. 2013 Nov; 20(11):1274-92.
42. Hammoud MS, ElSORI HA, Hanafi EA, Shalabi AA, Fouda IA, Devarajan LV. Incidence and risk factors associated with the patency of ductus arteriosus on preterm infants with respiratory distress syndrome in Kuwait. *Saudi Med J*. 2003; 24:982–5.
43. Kandel ER, Schwartz JH, Jessell TM, Siegelbaum SA, Hudspeth AJ. *Principi di Neuroscienze (4a ed)*. Milano: Casa Editrice Ambrosiana, 2014.

44. Crowley MA, Martin RJ. Problematiche respiratorie. En: Fanaroff AA, Fanaroff JM. Klaus e Fanaroff's. Cure del neonato ad alto rischio (7<sup>a</sup>ed.). Roma: Antonio Delfino Editore; 2020.
45. Berlin SC, Meyer ML. Imaging neonatale. En: Fanaroff AA, Fanaroff JM. Klaus e Fanaroff's. Cure del neonato ad alto rischio (7<sup>a</sup>ed.). Roma: Antonio Delfino Editore; 2020.
46. Ferrari F, Bertoncelli N, Della Casa Muttini E, Lugli L, Coccolini E, Guidotti I, Zagni P, Ori L, Pugliese M, Todeschini A. Diagnosi e prognosi di disabilità motoria nei nati pretermine. En: Sansavini A, Faldella G. Lo sviluppo neuropsicologico dei bambini nati pretermine: percorsi evolutivi, metodi di valutazione e interventi, Milano: Franco Angeli; 2013. p. 76-87.
47. Milligan DWA. Outcomes of children born very preterm in Europe. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2010 Jul;95(4):F234-240.
48. GałAzka P, Chrzanowska M, Styczyński J. Clinical Spectrum and Outcomes of Neonatal Necrotizing Enterocolitis. Vivo Athens Greece. 2021;35(1):585–91.
49. Desai AP, Leonard EG. Infezioni neonatali. En: Fanaroff AA, Fanaroff JM. Klaus e Fanaroff's. Cure del neonato ad alto rischio (7<sup>a</sup>ed.). Roma: Antonio Delfino Editore; 2020.
50. McCall EM, Alderdice F, Halliday HL, Vohra S, Johnston L. Interventions to prevent hypothermia at birth in preterm and/or low birth weight infants. Cochrane Database Syst Rev. 2018 Feb 12;2(2):CD004210.
51. Lee NH, Nam SK, Lee J, Jun YH. Clinical impact of admission hypothermia in very low birth weight infants: results from Korean Neonatal Network. Korean J Pediatr. 2019 Oct;62(10):386–94.
52. Kuller JM. Skin breakdown: Risk factors, prevention, and treatment. Newborn and Infant Nursing Reviews. 2001;1(1):35-42.
53. Shwayder T, Akland T. Neonatal skin barrier: structure, function, and disorders. Dermatol Ther. 2005;18(2): 87–103.

54. Gilliam AE, Williams ML. La piel del Lactante Prematuro. En: Eichenfield LF, Frieden IJ, Esterly NB, coordinadores. *Dermatología Neonatal*. 2 ed ed. Barcelona: Elsevier, España; 2009. p. 45-57.
55. Hoeger PH. Physiology of neonatal skin. In: Irvine AD, Hoeger PH, Yan AC. eds: *Harper's textbook of pediatric dermatology*. Oxford, UK: Wiley-Blackwell; 2011: 3.1-3.7.
56. Kelleher MM, O'Carroll M, Gallagher A, et al. Newborn transepidermal water loss values: a reference dataset. *Pediatr Dermatol* 2013; 30:712-716.
57. Rutter N, Hull D. Water loss from the skin of term and preterm babies. *Arch Dis Child*. 1979; 54(11):858-868.
58. Hammarlund K, Sedin G, Strömberg B. Transepidermal water loss in newborn infants. VII. Relation to post-natal age in very pre-term and full-term appropriate for gestational age infants. *Acta Paediatr Scand*. 1982 May;71(3):369-74.
59. East of England Neonatal Benchmarking Group. Clinical Guideline: Management of a baby requiring humidity. Version 2.0. cambridge university hospitals nhs foundation trust. June 2021 [citado 14 de diciembre de 2022] Disponible en: <https://www.eoneonatalpccsicnetwork.nhs.uk/wp-content/uploads/2021/10/Humidity-Guideline.pdf>
60. Agren J, Sjors G, Sedin G. Ambient humidity influences the rate of skin barrier maturation in extremely preterm infants. *J Pediatr*. 2006;148(5):613-617.
61. Irving V. Principles of Neonatal Skin Care. En: White R, Denyer J, coordinadores. *Paediatric Skin and Wound Care: Wounds UK*; 2006.
62. Bree AF, Siegfried EC. Cuidado y toxicología de la piel neonatal. En: Eichenfield LF, Frieden IJ, Esterly NB, coordinadores. *Dermatología Neonatal*. 2 ed ed. Barcelona: Elsevier, España; 2009. p. 45-57.
63. Mancini AJ. Skin. *Pediatrics*. 2004 Apr 1;113(Supplement\_3):1114-9.
64. Rawling AV, Harding CR. Moisturization and skin barrier function. *Dermatol Ther* 2004; 17: 43-48.

65. Salcedo S, Ribes C, Moraga F. Recién Nacido: cuidado de la piel. En: Moraga F, coordinador. *Protocolos de dermatología*. 2ª ed. Madrid: Asociación Española de Pediatría; 2007
66. Martella A, Bertoni L, Seidenari S. Skin barrier, hydration, and pH of the skin of infants under 2 years of age. *Pediatr Dermatol*. 2001;18(2):93–6.
67. Hoeger PH, Enzmann CC. Skin physiology of the neonate and young infant: a prospective study of functional skin parameters during early infancy. *Pediatr Dermatol*. 2002; 19:256-262.
68. Cruz MD, Fernandes AM, Oliveira CR. Epidemiology of painful procedures performed in neonates: A systematic review of observational studies. *Eur J Pain Lond Engl*. 2016 Apr;20(4):489–98.
69. Mosca F, Gianni ML. Neonato. In: Bartolozzi G. *Pediatria. Principi e pratica clinica*. Milano: Edra Masson; 2013. pp. 175-243.
70. de Jong M, Verhoeven M, van Baar AL. School outcome, cognitive functioning, and behaviour problems in moderate and late preterm children and adults: a review. *Semin Fetal Neonatal Med*. 2012 Jun; 17(3):163–9.
71. Rysavy MA, Li L, Bell EF, Das A, Hintz SR, Stoll BJ, et al. Between-hospital variation in treatment and outcomes in extremely preterm infants. *N Engl J Med*. 2015 May 7;372(19):1801–11.
72. Als H, Lawhon G, Duffy FH, McAnulty GB, Gibes-Grossman R, Blickman JG. Individualized developmental care for the very low-birth-weight preterm infant. Medical and neurofunctional effects. *JAMA*. 1994;272(11):853-8.
73. Buehler DM, Als H, Duffy FH, McAnulty GB, Liederman J. Effectiveness of individualized developmental care for low-risk preterm infants: behavioral and electrophysiologic evidence. *Pediatrics*. 1995 Nov;96(5 Pt 1):923–32.
74. Als H, Gilkerson L. The role of relationship-based developmentally supportive newborn intensive care in strengthening outcome of preterm infants. *Semin Perinatol*. 1997 Jun; 21(3):178–89.

75. Als H, Lawhon G, Brown E, Gibes R, Duffy FH, McAnulty G, et al. Individualized behavioral and environmental care for the very low birth weight preterm infant at high risk for bronchopulmonary dysplasia: neonatal intensive care unit and developmental outcome. *Pediatrics* 1986; 78:1123–32.
76. Harrison H. The principles for family-centered neonatal care. *Pediatrics* 1993; 92:643–50.
77. Soni R, Tscherning C. Family-Centred and Developmental Care on the Neonatal Unit. *Paediatr. Child Health*. 2021; 31:18–23.
78. Jacobs SE, Sokol J, Ohlsson A, The Newborn Individualized Developmental Care And Assessment Program Is Not Supported By Meta-Analyses Of The Data. *J Pediatr* 2002. Sep;141(3):451-2.
79. Ohlsson A, Jacobs SE. NIDCAP: a systematic review and meta-analyses of randomized controlled trials. *Pediatrics*. 2013;131(3):e881-93.
80. Symington A, Pinelli J. Developmental care for promoting development and preventing morbidity in preterm infants. *Cochrane Database Syst. Rev*. 2006;2:CD001814.
81. Legendre V, Burtner PA, Martinez KL, Crowe TK. The Evolving Practice of Developmental Care in the Neonatal Unit: A Systematic Review. *Phys Occup Ther Pediatr*. 2011 Jul 20;31(3):315–38.
82. Silberstein D, Litmanovitz I. [Developmental Care in the Neonatal Intensive Care Unit According to Newborn Individualized Developmental Care and Assessment Program (Nidcap)]. *Harefuah*. 2016; 155:27–31, 68, 7.
83. Klein V, Zores-Koenig C, Dillenseger L, Langlet C, Escande B, Astruc D, et al. Changes of Infant- and Family-Centered Care Practices Administered to Extremely Preterm Infants During Implementation of the NIDCAP Program. *Front Pediatr*. 2021; 9:718813.
84. Weingart SN, Wilson RMcL, Gibberd RW, Harrison B. Epidemiology of medical error. *BMJ* 2000; 320(7237):774-777.

85. Reis CT, Martins M, Laguardia J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde - um olhar sobre a literatura. *Cien Saude Colet* 2013; 18(7):2029-2036.
86. Institute of Medicine Committee on Quality Health Care in America. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington: National Academy Press; 2000.
87. Leape LL, Brennan TA, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991; 324(6):370-376.
88. Suresh GK. MEasuring Patient Safety in Neonatology. *Am J Perinatol* 2012; 29(1):19-26.
89. Sharek PJ, Horbar JD, Mason W, Bisarya H, Thurm CW, Suresh G, Gray JE, Edwards WH, Goldmann D, Classen D. Adverse events in the neonatal intensive care unit: development, testing, and findings of an NICU-focused trigger tool to identify harm in North American NICUs. *Pediatrics* 2006; 118(4):1332-1340.
90. Lanzillotti L da S, Seta MHD, Andrade CLT de, Mendes Junior WV. Adverse events and other incidents in neonatal intensive care units. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2015 Mar; 20:937-46.
91. Ligi I, Arnaud F, Jouve E, Tardieu S, Sambuc R, Simeoni U. Iatrogenic events in admitted neonates: a prospective cohort study. *Lancet*. 2008;371(9610):404-10.
92. Ligi I, Millet V, Sartor C, Jouve E, Tardieu S, Sambuc R, et al. Iatrogenic events in neonates: beneficial effects of prevention strategies and continuous monitoring. *Pediatrics*. 2010;126(6):e1461-8.
93. Scanlon MC, Harris JM, Levy F, Sedman A. Evaluation of the agency for healthcare research and quality pediatric quality indicators. *Pediatrics*. 2008 Jun;121(6): e1723-1731.

94. Menezes Brito MJ, De Mattia Rocha A, Resende Ferreira V. Análisis de los eventos adversos en una unidad de terapia intensiva neonatal como herramienta de gestión de calidad de la atención de enfermería. *Enferm Glob* [citado 07 de diciembre de 2022]; Disponible en: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1695-61412009000300006](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412009000300006)
95. Guideline Development Group. *Pressure Ulcers: Prevention and Management of Pressure Ulcers*. National Clinical Guideline Centre. London, UK: National Institute for Health and Care Excellence; 2014.
96. Hanson D, Langemo DK, Anderson J, Thompson P, Hunter S. Friction and shear considerations in pressure ulcer development. *Adv Skin Wound Care*. 2010 Jan;23(1):21–4.
97. Lahmann NA, Kottner J. Relation between pressure, friction and pressure ulcer categories: a secondary data analysis of hospital patients using CHAID methods. *Int J Nurs Stud*. 2011 Dec;48(12):1487–94.
98. García-Fernández FP, Agreda JJS, Verdú J, Pancorbo-Hidalgo PL. A New Theoretical Model for the Development of Pressure Ulcers and Other Dependence-Related Lesions. *J Nurs Scholarsh*. 2014;46(1):28–38.
99. García-Fernández, FP; Soldevilla-Ágreda, JJ; Pancorbo-Hidalgo, PL; Verdú Soriano, J; López- Casanova, P; Rodríguez-Palma, M; Torra i Bou, JE. Clasificación-categorización de las lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia. Serie Documentos Técnicos GNEAUPP nº II. 3ª Edición. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño. 2021.
100. Shea JD. Pressure sores: classification and management. *Clinical orthopaedics and related research*. 1975 Oct (112):89-100.
101. European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. *Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline*. Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019.
102. Coyer FM, Stotts NA, Blackman VS. A prospective window into medical device-related pressure ulcers in intensive care. *Int Wound J*, 2014; 11(6): 656-64.

103. No author listed. Pressure ulcers prevalence, cost and risk assessment: consensus development conference statement-The National Pressure Ulcer Advisory Panel. *Decubitus*, 1989; 2(2): 24-28.
104. Black J, Baharestani MM, Cuddigan J, Dorner B, Edsberg L, Langemo D, Posthauer ME, Ratliff, C., Taler G, National Pressure Ulcer Advisory Panel. National Pressure Ulcer Advisory Panel's updated pressure ulcer staging system. *Adv Skin Wound Care*, 2007; 20(5): 269-274.
105. National Pressure Ulcer Advisory Panel. NPUAP Pressure Injury Stages. 2016 [citado 17 de diciembre de 2022]; Disponible en: [https://cdn.ymaws.com/npiap.com/resource/resmgr/online\\_store/npiap\\_pressure\\_injury\\_stages.pdf](https://cdn.ymaws.com/npiap.com/resource/resmgr/online_store/npiap_pressure_injury_stages.pdf)
106. National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. *Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide*. Emily Haesler (Ed.). Cambridge Media: Osborne Park, Australia; 2014.
107. García-Fernández F, Lopez Casanova P, Pancorbo Hidalgo P, Verdú Soriano J. Anecdotalario histórico de las heridas crónicas: Personajes ilustres que la han padecido. *Rev Rol Enf*. 2009;32(1):60-3.
108. Martínez Cuervo F, Soldevilla Agreda J. El cuidado de las heridas: evolución histórica (1ª parte). *Gerokomos*. 1999;10(4):182-92.
109. Baxter RJ, Johnson JD, Goetzman BW, Hackel A. Cosmetic nasal deformities complicating prolonged nasotracheal intubation in critically ill newborn infants. *Pediatrics*. 1975;55(6):884-7.
110. Cartlidge PH, Fox PE, Rutter N. The scars of newborn intensive care. *Early Hum Dev*. 1990;21(1):1-10.
111. Yong S, Chen S, Boo N. Incidence of nasal trauma associated with nasal prong versus nasal mask during continuous positive airway pressure treatment in very low birthweight infants: a randomised control study. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*. 2005;90(6):480-3.
112. Baharestani MM, Ratliff CR. Pressure ulcers in neonates and children: an NPUAP white paper. *Adv Skin Wound Care*. 2007;20(4):208-20.

113. Lund C, Kuller J, Lane A, Lott JW, Raines DA. Neonatal skin care: the scientific basis for practice. *Neonatal network : NN.* 1999;18(4):15-27.
114. Cutrone M, Peruzzetto C. Lesiones iatrogénicas en la piel del recién nacido. *Dermatol Pediatr Lat.* 2006;4(1):9-18.
115. Trevisanuto D, Ferrarese P, Cantarutti F, Zanardo V. Skin lesions caused by oxygen saturation monitor probe: pathogenetic considerations concerning 2 neonatal cases. *Pediatr Med Chir.* 1995;17:373-4.
116. Fujii K, Sugama J, Okuwa M, Sanada H, Mizokami Y. Incidence and risk factors of pressure ulcers in seven neonatal intensive care units in Japan: a multisite prospective cohort study. *Int Wound J.* 2010 Jun 11;7(5):323-8.
117. Fischer C, Bertelle V, Hohlfeld J, et al. Nasal trauma due to continuous positive airway pressure in neonates. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2010;95:F447-F451.
118. Collins CL, Barfield C, Horne RS, et al. A comparison of nasal trauma in preterm infants extubated to either heated humidified high-flow nasal cannulae or nasal continuous positive airway pressure. *Eur J Pediatr* 2014; 173:181-6.
119. Ribeiro D de FC, Barros FS, Fernandes BL, Nakato AM, Nohama P. Nasal Prongs: Risks, Injuries Incidence and Preventive Approaches Associated with Their Use in Newborns. *J Multidiscip Healthc.* 2020 Jun 19; 13:527-37.
120. García-Molina P, Balaguer-López E, García-Fernández FP, Ferrera-Fernández M de los Á, Blasco JM, Verdú J. Pressure ulcers' incidence, preventive measures, and risk factors in neonatal intensive care and intermediate care units. *Int Wound J.* 2018 Jun 13;15(4):571-9.
121. Choi W-Y, Ju H-O. Incidence and Associated Factors of Pressure Ulcers in Newborns. *J Korean Acad Child Health Nurs.* 2012;18(4):177-83.
122. Pellegrino DM de S, Chacon JMF, Blanes L, Ferreira LM. Prevalence and incidence of pressure injuries in pediatric hospitals in the city of São Paulo, SP, Brazil. *J Tissue Viability.* 2017 Nov 1;26(4):241-5.
123. Storm K, Jensen TL. Skin care of preterm infants: strategies to minimize potential damage. *Journal of Neonatal Nursing.* 1999;5(2):13-5.
124. Won-Young C, Hyeon-Ok J. Incidence and Associated Factors of Pressure Ulcers in Newborns. *J Korean Acad Child Health Nurs.* 2012;18(4):177-83.

125. Willock J, Harris C, Harrison J, Poole C. Identifying the characteristics of children with pressure ulcers. *Nurs Times*. 2005;101(1):40-3.
126. Razmus I, Lewis L, Wilson D. Pressure Ulcer Development in Infants: State of the Science. *Journal for Healthcare Quality*. 2008;30(5):36-42.
127. August DL, New K, Ray RA, Kandasamy Y. Frequency, location and risk factors of neonatal skin injuries from mechanical forces of pressure, friction, shear and stripping: A systematic literature review. *J Neonatal Nurs*. 2018 Aug 1;24(4):173–80.
128. Imbulana DI, Manley BJ, Dawson JA, Davis PG, Owen LS. Nasal injury in preterm infants receiving non-invasive respiratory support: a systematic review. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2018 Jan;103(1):F29–35.
129. August DL, Edmonds L, Brown DK, Murphy M, Kandasamy Y. Pressure injuries to the skin in a neonatal unit: Fact or fiction. *Journal of Neonatal Nursing*. 2014;20(3):129-37.
130. Meszes A, Tálosi G, Máder K, Orvos H, Kemény L, Csoma ZR. Lesions requiring wound management in a central tertiary neonatal intensive care unit. *World J Pediatr WJP*. 2017 Apr;13(2):165–72.
131. Visscher M, Taylor T. Pressure ulcers in the hospitalized neonate: rates and risk factors. *Sci Rep*. 2014 Dec 11;4:7429.
132. Chen CY, Chou AK, Chen YL, Chou HC, Tsao PN, Hsieh WS. Quality Improvement of Nasal Continuous Positive Airway Pressure Therapy in Neonatal Intensive Care Unit. *Pediatr Neonatol*. 2017 Jun 1;58(3):229–35.
133. Triantafyllou C, Chorianopoulou E, Kourkouni E, Zaoutis TE, Kourlaba G. Prevalence, incidence, length of stay and cost of healthcare-acquired pressure ulcers in pediatric populations: A systematic review and meta-analysis. *Int J Nurs Stud*. 2021 Mar 1;115:103843.
134. Schluer AB, Cignacco E, Muller M, Halfens RJ. The prevalence of pressure ulcers in four paediatric institutions. *J Clin Nurs*. 2009;18(23):3244-3252.
135. Kottner J, Wilborn D, Dassen T. Frequency of pressure ulcers in the paediatric population: a literature review and new empirical data. *Int J Nurs Stud*. 2010;47(10):1330–1340.

136. Bonell-Pons L, García-Molina P, Balaguer-López E, Montal M, Rodríguez M. Neonatal facial pressure ulcers related to noninvasive ventilation: incidence and risk factors. *EWMA J*. 2014;14(2):33.
137. Razmus I, Bergquist-Beringer S. Pressure Injury Prevalence and the Rate of Hospital-Acquired Pressure Injury Among Pediatric Patients in Acute Care. *J Wound Ostomy Cont Nurs Off Publ Wound Ostomy Cont Nurses Soc*. 2017;44(2):110–7.
138. Posnett J, Soldevilla J, Torra i Bou JE, Verdú J, San Miguel L. Una aproximación al impacto del coste económico del tratamiento de las úlceras por presión en España. In: Soldevilla J, Torra i Bou JE e Verdú J, editores. *Epidemiología, coste y repercusiones legales de las úlceras por presión en España, años 2005-2006*. Logroño, España: GNEAUPP; 2007. p. 33-63.
139. Wang Y, Ouyang L, Dicianno BE, Beierwaltes P, Valdez R, Thibadeau J, et al. Differences in Length of Stay and Costs Between Comparable Hospitalizations of Patients With Spina Bifida With or Without Pressure Injuries. *Arch Phys Med Rehabil*. 2019 Aug 1;100(8):1475–81.
140. Pasek TA, Geysler A, Sidoni M, et al. Skin care team in the pediatric intensive care unit: a model for excellence. *Crit Care Nurse*. 2008;28(2):125–135.
141. Pennsylvania Patient Safety Authority. Skin integrity issues associated with pulse oximetry. *Patient Saf Advis*. 2005;2(2):1–6.
142. Colombo G, Chiandotto V, Cavicchioli V. *Con ragione e sentimento. Le cure neonatali a sostegno dello sviluppo. Raccomandazioni per gli operatori della terapia intensiva neonatale*. 2ª ed. Milano: Biomedica srl. 2017.
143. García-Molina P. *Adaptación cultural y validación de la escala de valoración de riesgo de desarrollar úlceras por presión en neonatos hospitalizados (Neonatal Skin Risk Assessment Scale)*. Alicante: Universitat d'Alacant-Universidad de Alicante; 2015.
144. Priyadarshi M, Balachander B, Gupta S, Sankar MJ. Timing of first bath in term healthy newborns: A systematic review. *J Glob Health*. 2022; 12:12004.
145. Huang Y, Zhou L, Abdillah H, Hu B, Jiang Y. Effects of swaddled and traditional tub bathing on stress and physiological parameters of preterm infants: A randomized clinical trial in China. *J Pediatr Nurs*. 2022; 64:e154-e158.

146. World Health Organization. WHO recommendations on postnatal care of the mother and newborn. World Health Organization. 2014 [citado 3 de Enero de 2023]; Disponible en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/97603/9789241506649\\_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/97603/9789241506649_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
147. European Foundation for the Care of Newborn Infants, Silva E, Oude-Reimer M, Frauenfelder O, Camba F, Ceccatelli M, Jørgensen E. European Standards of Care for Newborn Health: Skin care. 2018. [citado 3 de Enero de 2023]; Disponible en: <https://www.sin-neonatologia.it/wp-content/uploads/2022/05/Standard-Assistenziali-Europei-per-la-salute-del-neonato.pdf>
148. Fernández D, Antolín-Rodríguez R. Bathing a Premature Infant in the Intensive Care Unit: A Systematic Review. *J Pediatr Nurs*. 2018;42:e52-e57.
149. Peters K. Bathing premature infants: physiological and behavioral consequences. *Am J Crit Care*. 1998;7(2):90–100.
150. Tapia-Rombo C.A., Mendoza-Cortés U., Uscanga-Carrasco H., Sánchez-García L., Tena-Reyes D., López-Casillas E.C. Variations of vital signs and peripheral oxygen saturation in critically ill preterm newborn, after sponge bathing. *Rev. Investig. Clin*. 2012; 64:344–353.
151. Edraki M, Paran M, Montaseri S, Razavi Nejad M, Montaseri Z. Comparing the effects of swaddled and conventional bathing methods on body temperature and crying duration in premature infants: a randomized clinical trial. *J Caring Sci*. 2014;3(2):83-91.
152. Zahr LK. The relationship between bathing, skin flora and the physiologic and behavioral responses of premature infants. *Infant Behav Dev*. 1996 Apr 1;19:835.
153. Franck LS, Quinn D, Zahr L. Effect of Less Frequent Bathing of Preterm Infants on Skin Flora and Pathogen Colonization. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2000 Nov 1;29(6):584–9.
154. Quinn D, Newton N, Picuch R. Effect of Less Frequent Bathing on Premature Infant Skin. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2005 Nov 1;34(6):741–6.
155. Lee JC, Lee Y, Park HR. Effects of bathing interval on skin condition and axillary bacterial colonization in preterm infants. *Appl Nurs Res*. 2018 Apr; 40:34-38.

156. Noonan C, Quigley S, Curley MAQ. Skin Integrity in Hospitalized Infants and Children. A Prevalence Survey. *J Pediatr Nurs*. 2006;21(6):445-53.
157. Edwards WH, Conner JM, Soll RF, Vermont Oxford Network Neonatal Skin Care Study G. The effect of prophylactic ointment therapy on nosocomial sepsis rates and skin integrity in infants with birth weights of 501 to 1000 g. *Pediatrics* 2004;113(5):1195-1203.
158. Kusari A, Han AM, Virgen CA, Matiz C, Rasmussen M, Friedlander SF, et al. Evidence-based skin care in preterm infants. *Pediatr Dermatol*. 2019;36(1):16–23.
159. Visscher MO, Narendran V, Pickens WL, LaRuffa AA, Meinzen-Derr J, Allen K, et al. Vernix caseosa in neonatal adaptation. *J Perinatol Off J Calif Perinat Assoc*. 2005 Jul;25(7):440–6.
160. Yoshio H, Tollin M, Gudmundsson GH, Lagercrantz H, Jornvall H, Marchini G, et al. Antimicrobial polypeptides of human vernix caseosa and amniotic fluid: implications for newborn innate defense. *Pediatr Res*. 2003 Feb;53(2):211–6.
161. Tollin M, Bergsson G, Kai-Larsen Y, Lengqvist J, Sjövall J, Griffiths W, et al. Vernix caseosa as a multi-component defence system based on polypeptides, lipids, and their interactions. *Cell Mol Life Sci CMLS*. 2005 Oct;62(19–20):2390–9.
162. García-Molina P, Alfaro-López A, García-Rodríguez SM, Brotons-Payá C, Rodríguez-Dolz MC, Balaguer-López E. Neonatal pressure ulcers: prevention and treatment. *Research and Reports in Neonatology*. 2017;7:29-39.
163. World Health Organization. Regional Office for the Western Pacific. Early essential newborn care: clinical practice pocket guide, 2nd edition. WHO Regional Office for the Western Pacific; 2022. [citado 3 de Enero de 2023]; Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/361145/9789290619659-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
164. Tansirikongkol A, Hoath SB, Pickens WL, Visscher MO, Wickett RR. Equilibrium water content in native vernix and its cellular component. *J Pharm Sci*. 2008;97(2):985–994.
165. Institute of Medicine, Dietary Reference Intakes: The Essential Guide to Nutrient Requirements. Washington, DC: National Academy of Sciences, 2006.
166. Quesada C. Manual de Atención Enfermera de Úlceras por Presión en Pediatría. Barcelona: DAE; 2006. 96 p.

167. Yamamoto T, Fujioka, Kitamura R, Yakabe A, Hironori K, K. Y, Nagatomo H. Evaluation of nutrition in the healing of pressure ulcers: Are the EPUAP nutritional guidelines sufficient to heal wounds? *Wounds*, 2009; 21(6): 153-157.
168. Verbrugghe M, Beeckman D, Van Hecke A, Vanderwee K, Van Herck K, Clays E, Bocquaert I, Derycke H, Geurden B, Verhaeghe S. Malnutrition and associated factors in nursing home residents: A cross-sectional, multi-centre study. *Clin Nutr*, 2013; 32(3): 438-443.
169. Raga-Morales M, Casanova-Vila C, Fenollosa-García E, Pérez-Folgado M, & Pérez-Bermejo M. Relación entre nutrición y desarrollo de úlceras por presión. *Enfermería Dermatológica*, 2020; 14(39), 29–35.
170. Guenter P, Malyszek R, Bliss DZ, Steffe T, O’Hara D, LaVan F, Monteiro D. Survey of nutritional status in newly hospitalized patients with stage III or stage IV pressure ulcers. *Adv Skin Wound Care*, 2000; 13(4 Pt 1): 164-168.
171. Mathus-Vliegen E. Nutritional status, nutrition and pressure ulcers. *Nutr Clin Pract*, 2001; 16: 286-291.
172. Balaguer López E, García-Molina P, Tormos-Muñoz M, Ortí Lucas R, Montal A, Khodayar-Pardo P, et al. Relación entre el estado nutricional y la presencia de úlceras por presión en niños ingresados en un hospital de tercer nivel. *Nutrición Hospitalaria*. 2012;27:60-5.
173. Benati G, Bertone MS, Cereda E, Ciprandi G, Masina M, Pedrolli C, et al. Nutritional treatment in patients with pressure ulcers. *Acta Vulnol*. 2011;9(3):97-127.
174. Meek JY, Noble L. Policy statement: breastfeeding and the use of human milk. *Pediatrics*, 2022 150(1).
175. SECTION ON BREASTFEEDING, Eidelman AI, Schanler RJ, Johnston M, Landers S, Noble L, et al. Breastfeeding and the Use of Human Milk. *Pediatrics*. 2012 Mar 1;129(3):e827–41.
176. Rodriguez-Key M, Alonzi A. Nutrition, skin integrity, and pressure ulcer healing in chronically ill children: An overview. *Ostomy Wound Manage*, 2007; 53(6): 56-62.
177. Ranade D, Collins N. Children with wounds: the importance of nutrition. *Ostomy Wound Manage*, 2011; October: 14-24.
178. Defloor T, Schoonhoven L, Fletcher J, et al. Statement of the European Pressure Ulcer Advisory Panel—pressure ulcer classification: differentiation between

- pressure ulcers and moisture lesions. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2005; 32:302-306.
179. Gray M, Black JM, Baharestani MM, et al. Moisture-associated skin damage: overview and pathophysiology. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2011;38(3):233–241.
180. García Fernández FP, Ibars Moncasi P, Martínez Cuervo F, Perdomo Pérez E, Rodríguez Palma M, Rueda López J, et al. Documento Técnico GNEAUPP Nº X. Incontinencia y Úlceras por Presión. Madrid: Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas; 2006.
181. Lund CH. Assistenza infermieristica. In: *Ventilazione Assistita del Neonato*. 5a ed. Filadelfia: WB Saunders; 2011: 126–139.
182. Ignacio L, Alfaleh K. A randomized controlled trial to compare heated humidified high-flow nasal cannulae with nasal continuous positive airway pressure postextubation in premature infants. *Journal of clinical neonatology.* 2013;2(2):75-7.
183. Collins CL, Holberton JR, Barfield C, Davis PG. A randomized controlled trial to compare heated humidified high-flow nasal cannulae with nasal continuous positive airway pressure postextubation in premature infants. *J Pediatr.* 2013;162(5):949-54 e1.
184. Ribeiro D de FC, Barros FS, Fernandes BL, Nakato AM, Nohama P. Incidence and Severity of Nasal Injuries in Preterm Infants Associated to Non-Invasive Ventilation Using Short Binasal Prong. *Glob Pediatr Health.* 2021; 8:2333794X211010459.
185. Boyar V. Successful management of moisture-, friction-, and trauma-associated skin damage in the pediatric and neonatal population using cyanoacrylate skin protectant. *Wounds Compend Clin Res Pract.* 2022 Mar;34(3):83–9.
186. Brandon D, Hill CM, Heimall L, Lund CH, Kuller J, McEwan T, New K. Neonatal skin care: evidence-based clinical practice guideline. *Association of Women's Health, Obstetric and Neonatal Nurses;* 2018.
187. Esser M. Diaper dermatitis: what do we do next? *Adv Neonatal Care.* 2016;16(suppl 5S):S21–S25.

188. Dissemond J, Assenheimer B, Gerber V, Hintner M, Puntigam MJ, Kolbig N, et al. Moisture-associated skin damage (MASD): A best practice recommendation from Wund-D.A.CH. *JDDG J Dtsch Dermatol Ges.* 2021;19(6):815–25.
189. Harries FJ, Begg PA. Non-rinse skin cleansers: the way forward in preventing incontinence related moisture lesions? *J Wound Care* 2016; 25: 268–76.
190. Torrelo-Fernández A, Cambredó-Aparicio MV, García-Sala-Viguer F, GómezFacundo S. Dermatitis irritativa del pañal: revisión bibliográfica. *Matronas Prof.* 2019; 20(1): e7-e13. [citado 29 de diciembre de 2022]; Disponible en: <https://s3-eu-south-2.ionoscloud.com/assetsedmayo/articles/pntyX6ZrN6XAfRcLAgZSWI5HC1yI6rTCI rYn5YMA.pdf>
191. Gawlitta D, Oomens CW, Bader DL, Baaijens FP, Bouten CV. Temporal differences in the influence of ischemic factors and deformation on the metabolism of engineered skeletal muscle. *Journal of Applied Physiology*, 2007; 103(2): 464-473.
192. Brienza DM, Karg PK, Geyer MJ, Kelsey S, Trefler E. The relationship between pressure ulcer incidence and buttock-seat cushion interface pressure in at-risk elderly wheelchair users. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 2001; 82(4): 529-533.
193. Jani P, Mishra U, Buchmayer J, Maheshwari R, D'Çruz D, Walker K, Gözen D, Lowe K, Wright A, Marceau J, Culcer M, Priyadarshi A, Kirby A, Moore JE, Oei JL, Shah V, Vaidya U, Khashana A, Godambe S, Cheah FC, Zhou WH, Hu XJ, Satardien M. Global variation in skin injuries and skincare practices in extremely preterm infants. *World J Pediatr.* 2022 Nov 13:1–19.
194. Günlemez A, Isken T, Gökalp AS, Türker G, Arisoy EA. Effect of silicon gel sheeting in nasal injury associated with nasal CPAP in preterm infants. *Indian Pediatr.* 2010;47:265–267.
195. Xie LH. Hydrocolloid dressing in preventing nasal trauma secondary to nasal continuous positive airway pressure in preterm infants. *World J Emerg Med.* 2014;5(3):218-22.
196. Donn SM, Sinha SK. *Manual of Neonatal Respiratory Care.* 4th ed. New York: Springer; 2017.

197. Magalhães PAF, D'Amorim ACG, Oliveira EFAL, Ramos MEA, Mendes APDA, Barbosa JFS, Reinaux CMA. Rotating nasal masks with nasal prongs reduces the incidence of moderate to severe nasal injury in preterm infants supported by noninvasive ventilation. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2022 Apr-Jun;34(2):247-254.
198. Amer Y, Bridges C, Marathe K. Epidemiology, Pathophysiology, and Management Strategies of Neonatal Wound Care. *Neoreviews*. 2021 Jul;22(7):e452-e460.
199. Lindacher V, Altebaeumer P, Marlow N, Matthaeus V, Straszewski IN, Thiele N, et al. European Standards of Care for Newborn Health-A project protocol. *Acta Paediatr Oslo Nor 1992*. 2021 May;110(5):1433–8.
200. Gray M. Context for Practice: Pressure Injury Prevention in the Neonatal Intensive Care Unit, Stoma and Peristomal Complications, Post-Prostatectomy Incontinence, and Best Practice Amongst Foot & Nail Care Providers. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2021 Sep-Oct 01;48(5):376-380.
201. Delmore B, Deppisch M, Sylvia C, Luna-Anderson C, Nie AM. Pressure Injuries in the Pediatric Population: A National Pressure Ulcer Advisory Panel White Paper. *Adv Skin Wound Care*. 2019 Sep;32(9):394-408.
202. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica. Guía para la prevención y el tratamiento en pediatría. Guía de Práctica Clínica para el Cuidado de Personas con Úlceras por Presión o Riesgo de Padecerlas. Valencia: Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat; 2012.
203. Ceran C, Taner OF, Tekin F, Tezcan S, Tekin O, Civelek B. Management of pulse oximeter probe-induced finger injuries in children: report of two consecutive cases and review of the literature. *J Pediatr Surg*. 2012 Nov;47(11):e27-9.
204. Moore ZE, Cowman S. Repositioning for treating pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Jan 5;1(1):CD006898.
205. Montirosso R, Del Prete A, Bellù R, Tronick E, Borgatti R, Neonatal Adequate Care for Quality of Life (NEO-ACQUA) Study Group. Level of NICU quality of developmental care and neurobehavioral performance in very preterm infants. *Pediatrics*. 2012 May;129(5):e1129-1137.
206. Black J, Berke C, Urzendowski G. Pressure ulcer incidence and progression in critically ill subjects: influence of low air loss mattress versus a powered air

- pressure redistribution mattress. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2012 May-Jun;39(3):267-73.
207. Medical Advisory Secretariat. Pressure ulcer prevention: an evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser.* 2009;9(2):1-104.
208. Defloor T, De Bacquer D, Grypdonck MH. The effect of various combinations of turning and pressure reducing devices on the incidence of pressure ulcers. *Int J Nurs Stud.* 2005 Jan;42(1):37-46.
209. Nie AM. Creating a Pediatric and Neonatal Pressure Injury Prevention Program When Evidence Was Sparse or Absent: A View From Here. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2020 Jul/Aug;47(4):353-355.
210. Marufu TC, Setchell B, Cutler E, Dring E, Wesley T, Banks A, Chatten M, Dye E, Cox S, Boardman R, Reilly L, Manning JC. Pressure injury and risk in the inpatient paediatric and neonatal populations: A single centre point-prevalence study. *J Tissue Viability.* 2021 May;30(2):231-236.
211. 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;58(7):32–39.
212. García Molina P, Balaguer López E. Superficies Especiales del Manejo de la Presión en pediatría (II). Elección, algoritmo de asignación (TARISE) y modelos de valoración. [Special surfaces for managing pressure in pediatrics (II). *Rev Enferm.* 2009;32(4):14–20.
213. Neideg JR, Kleiber C, Oppliger RA. Risk Factors associated with pressure ulcers in pediatric patient following open-hear surgery. *Prog Cardiovasc Nurs.* 1989;4(3):99-106.
214. Gershan L, Esterly N. Scarring alopecia in neonates as a consequence of hypoxaemia-hypoperfusion. *Arch Dis Child.* 1993;68(5 Spec No):591-3.
215. Schultz A, Goodwin P, Jesseman C, al. e. Evaluating the effectiveness of gel pillows for reducing bilateral head flattening in preterm infants: a randomized controlled pilot study. *Applied Nursing Research.* 2008;21 191-8.

216. Rowe AD, McCarty K, Huett A. Implementation of a Nurse Driven Pathway to Reduce Incidence of Hospital Acquired Pressure Injuries in the Pediatric Intensive Care Setting. *J Pediatr Nurs*. 2018 Jul-Aug;41:104-109.
217. García-Molina P, Balaguer López E, Jiménez Gómez M. Alivio de la presión con un sistema de flotación dinámica reactiva a la presión para pacientes pediátricos (SEMP CARE CARITAL JUVE) y una almohada viscoelástica para la fijación de cabeza y el alivio local de la presión (SEMP CARE VISCO 700) en un paciente extremo de desarrollo de UPP. En: Torra i Bou JE, coordinador. Monografía Prevencare 2 Casos Clínicos sobre prevención de UPP y lesiones por humedad e incontinencia. Sant Joan Despí: Smith&Nephew; 2010.
218. Schindler CA, Mikhailov TA, Kuhn EM, Christopher J, Conway P, Ridling D, et al. Protecting fragile skin: nursing interventions to decrease development of pressure ulcers in pediatric intensive care. *Am J Crit Care*. 2011;20(1):26-35.
219. Levy A, Kopplin K, Gefen A. Device-related pressure ulcers from a biomechanical perspective. *J Tissue Viability*. 2017 Feb;26(1):57-68.
220. King A, Stellar K, Blevins A, Shah K. Dressings and products in pediatric wound care. *Adv Wound Care (New Rochelle)* 2014;3(4):324-34.
221. Camillo Ribeiro DF, Barros FS, Fernandes BL, Nakato AM, Nohama P. Hydrocolloid versus silicone gel for the prevention of nasal injury in newborns submitted to noninvasive ventilation: A randomized clinical trial. *Heliyon*. 2020 Jul 2;6(7):e04366.
222. Kuo CY, Wootten CT, Tylor DA, Werkhaven JA, Huffman KF, Goudy SL. Prevention of pressure ulcers after pediatric tracheotomy using a Mepilex Ag dressing. *Laryngoscope* 2013;123(12):3201-5.
223. Solis I, Krouskop T, Trainer N, Marburger R. Supine interface pressure in children. *Arch Phys Med Rehabil*. 1988;69(7):524-526.
224. Curley MAQ, Hasbani NR, Quigley SM, Stellar JJ, Pasek TA, Shelley SS, Kulik LA, Chamblee TB, Dilloway MA, Caillouette CN, McCabe MA, Wypij D. Predicting Pressure Injury Risk in Pediatric Patients: The Braden QD Scale. *J Pediatr*. 2018 Jan;192:189-195.e2.
225. Berk LE. Physical development in infancy and toddlerhood. In: *Infants, Children, and Adolescents*. 5 ed. Boston, MA: Pearson, Allyn and Bacon; 2005:167–168.

226. García Molina P, Balaguer López E. Superficie especial del manejo de la presión (SEMP) pediátrica (y II). *Revista ROL de enfermería*. 2009;32(4):14-21.
227. Rihar A, Mihelj M, Pasic J, Kolar J, Munih M. Infant trunk posture and arm movement assessment using pressure mattress, inertial and magnetic measurement units (IMUs). *Journal of neuroengineering and rehabilitation*. 2014;11:133.
228. Freundlich K. Pressure Injuries in Medically Complex Children: A Review. *Children (Basel)*. 2017 Apr 7;4(4):25.
229. McLane KM, Krouskop TA, McCord S, Fraley JK. Comparison of interface pressures in the pediatric population among various support surfaces. *J Wound Ostomy Contenance Nurs*. 2002;29(5):242–251.
230. De Raeve P, Vercruyse R, Waterschoot T, Van Drogenbroeck G, Bougatef A, Vandenplas Y. Two mattresses for neonates compared for cost and quality of nursing care. *Connect World Crit Care Nurs*. 2001;1(1):5-10.
231. Turnage-Carrier C, McLane KM, Gregurich MA. Interface pressure comparison of healthy premature infants with various neonatal bed surfaces. *Adv Neonatal Care*. 2008 Jun;8(3):176-84.
232. Singh CD, Shoqirat N. Pressure Redistribution Crib Mattress: A Quality Improvement Project. *J Wound Ostomy Contenance Nurs*. 2019 Jan/Feb;46(1):62-64.
233. Schindler CA. More than S.K.I.N. Deep: Decreasing Pressure Ulcer Development in the Pediatric Intensive Care Unit. Milwaukee, Wisconsin: Marquette University; 2010.
234. Sardesai SR, Kornacka MK, Walas W, Ramanathan R. Iatrogenic skin injury in the neonatal intensive care unit. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2011;24:197–203.
235. Grosvenor J, Hara M, Dowling M. Skin injury prevention in an Irish neonatal unit: an action research study. *J Neonatal Nurs*. 2016;22:185–195.
236. Pancorbo-Hidalgo PL, García-Fernández FP, Soldevilla-Ágreda JJ, Blasco García C. Escalas e instrumentos de valoración del riesgo de desarrollar úlceras por presión por Presión. Serie Documentos Técnicos GNEAUPP nº 11. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño. 2009.

237. Ashworth C, Briggs L. Design and implementation of a neonatal tissue viability assessment tool on the newborn intensive care unit. *Infant*. 2011;7:191–194.
238. Australian Wound Management Association (AWMA), Pan Pacific Clinical Practice Guideline for the Prevention and Management of Pressure Injury. Osborne Park, WA: Cambridge Media; 2012.
239. Chou R, Dana T, Bougatsos C, Blazina I, Starmer AJ, Reitel K, Buckley DI. Pressure ulcer risk assessment and prevention: a systematic comparative effectiveness review. *Ann Intern Med*. 2013 Jul 2;159(1):28-38.
240. Chin-Yee B, Upshur R. Clinical judgement in the era of big data and predictive analytics. *J Eval Clin Pract*. 2018 Jun;24(3):638-645.
241. Rodríguez MC, Soldevilla-Agreda JJ. ¿Juicio clínico o escalas de valoración para identificar a los pacientes en riesgo de desarrollar úlceras por presión? *GEROKOMOS*. 2007;18(1):36-51.
242. Kottner J, Hauss A, Schluer AB, Dassen T. Validation and clinical impact of paediatric pressure ulcer risk assessment scales: A systematic review. *Int J Nurs Stud*. 2013;50(6):807-18.
243. García-Fernández F, Pancorbo-Hidalgo P, Soldevilla J. Predictive capacity of risk assessment scales and clinical judgment for pressure ulcers. *J Wound Ostomy Continence Nurs*, 2014; 41(1): 1-11.
244. Moore ZE, Patton D. Risk assessment tools for the prevention of pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019 Jan 31;1(1):CD006471.
245. Pancorbo Hidalgo PL, García Fernández FP, López Medina IMŞ, Alvarez Nieto C. Risk assessment scales for pressure ulcer prevention: a systematic review. *J. Adv. Nurs*. 2006; 54(1):94-110.
246. Norton D, Exton-Smith AN, McLaren R. An investigation of geriatric nursing problems in hospital. National Corporation for the care of old people. London: Curchill Livingstone, 1962.
247. Gosnell DJ. An assessment tool to identify pressure sores. *Nurs Res*. 1973 Jan-Feb;22(1):55-9.
248. Stamper J. SCOPE: Skin condition of patients encountered. *Journal of Gerontological Nursing*. 1978; 4(1), 48–51.

249. Waterlow J. Pressure sores: a risk assessment card. *Nurs Times*. 1985 Nov 27-Dec 3;81(48):49-55.
250. Braden B, Bergstrom N. A conceptual schema for the study of the etiology of pressure sores. *Rehabil Nurs* 1987; 12(1):8-12.
251. Pediatric Affinity Group Working. How-to-guide: Pediatric supplement. Preventing pressure ulcers. Cambridge: Institute for Health Care Improvement. 2010.
252. García-Fernández FP, Pancorbo-Hidalgo PL, Soldevilla Agreda JJ. Escalas de valoración del riesgo de desarrollar úlceras por presión en la infancia. *Gerokomos*.2011;22:26-34.
253. Papanikolaou P, Lyne P, Anthony D. Risk assessment scales for pressure ulcers: a methodological review. *Int J Nurs Stud*. 2007 Feb;44(2):285-96.
254. García Fernández F, Pancorbo Hidalgo PL, Torra i Bou J, Blasco Garcia C. Escalas de valoración de riesgo de úlceras por presión. Soldevilla Agreda JJ, Torra i Bou J. Atención integral al paciente con heridas crónicas. Madrid: SPA SL, 2004.
255. Noonan C, Quigley S, Curley MA. Using the Braden Q Scale to Predict Pressure Ulcer Risk in pediatric patients. *J Pediatr Nurs*. 2011 Dec;26(6):566-75.
256. Kottner J, Schröer F, Tannen A. Evaluation of the Glamorgan Scale in a paediatric intensive care unit: agreement and reliability. *Pflege*. 2012 Dec;25(6):459-67.
257. García-Fernández FP, Pancorbo-Hidalgo PL, Soldevilla Agreda JJ, Rodríguez Torres M del C. Valoración del riesgo de desarrollar úlceras por presión en unidades de cuidados críticos: revisión sistemática con metaanálisis. *Gerokomos*. 2013 Jun;24(2):82-9.
258. Curley MA, Razmus IS, Roberts KE, Wypij D. Predicting pressure ulcer risk in pediatric patients: the Braden Q Scale. *Nurs Res*. 2003 Jan-Feb;52(1):22-33.
259. Willock J, Habiballah L, Long D, Palmer K, Anthony D. A comparison of the performance of the Braden Q and the Glamorgan paediatric pressure ulcer risk assessment scales in general and intensive care paediatric and neonatal units. *J Tissue Viability*. 2016 May;25(2):119-26.
260. Chiari P, Poli M, Magli C, Bascelli E, Rocchi R, Bolognini S, Tartari P, Armuzzi R, Rossi G, Peghetti A, Biavati C, Fontana M, Gazineo D, Cordella S, Tiozzo E, Ciliento G, Carta G, Taddia P. Studio di coorte prospettico multicentrico per la validazione italiana della Braden Q per la valutazione del rischio di lesioni da decubito nei

- neonati e nei bambini fino ad 8 anni [Multicentre, prospective cohort study, to validate the Italian version of the Braden Q scale for the risk of the pressure sores in newborns and up to 8 years old children]. *Assist Inferm Ric*. 2012 Apr-Jun;31(2):83-90.
261. Willock J, Baharestani MM, Anthony D. The development of the Glamorgan paediatric pressure ulcer risk assessment scale. *J Wound Care*. 2009 Jan;18(1):17-21.
  262. Willock J. Interrater reliability of the Glamorgan scale: overt and covert data. *Br J Nurs*. 2013 Nov 14-27;22(20):S4, S6, S8-9.
  263. Willock J. A risk assessment scale for pressure ulcers in children. *Nursing Times*. 2007; 103(14): 32-40.
  264. Kottner J, Hauss A, Schlüer AB, Dassen T. Validation and clinical impact of paediatric pressure ulcer risk assessment scales: A systematic review. *Int J Nurs Stud*. 2013 Jun;50(6):807-18.
  265. Willock J, Anthony D, Richardson J. Inter-rater reliability of Glamorgan Paediatric Pressure Ulcer Risk Assessment Scale. *Paediatr Nurs*. 2008 Sep;20(7):14-9.
  266. Huffiness B, Lodgson MC. The Neonatal Skin Risk Assessment Scale for predicting skin breakdown in neonates. *Issues Compr Pediatr Nurs*. 1997;20(2):103-14.
  267. Dolack M, Huffines B, Stikes R, Hayes P, Logsdon MC. Updated neonatal skin risk assessment scale (NSRAS). *Ky Nurse*. 2013 Oct-Dec;61(4):6.
  268. García-Molina P, Balaguer López E, Verdú J, Nolasco A, García Fernández FP. Cross-cultural adaptation, reliability and validity of the Spanish version of the Neonatal Skin Risk Assessment Scale. *J Nurs Manag*. 2018 Sep;26(6):744–56.
  269. Sari Ç, Altay N. The Validity and Reliability of the Turkish Version of the Neonatal Skin Risk Assessment Scale. *Adv Skin Wound Care*. 2017 Mar;30(3):131–6.
  270. Rodgers E, Nist MD, Gardikes-Gingery R, Shepherd E, Ruth B, Keller L. Skin Rounds: A Standardized Approach to Pressure Injury Detection and Reporting in the Neonatal Intensive Care Unit. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2014 Jun 1;43:S29–30.
  271. Visscher MO, Burkes SA, Adams DM, Hammill AM, Wickett RR. Infant Skin Maturation: Preliminary Outcomes for Color and Biomechanical Properties. *Skin*

- Res Technol Off J Int Soc Bioeng Skin ISBS Int Soc Digit Imaging Skin ISDIS Int Soc Skin Imaging ISSI. 2017 Nov;23(4):545–51.
272. Fletcher J, Crook H, Harris R. Monitoring pressure ulcer prevalence: a precise methodology. *Wounds U K* 2013;9(4):49–53. Available from: [https://www.woundsinternational.com/uploads/resources/content\\_10985.pdf](https://www.woundsinternational.com/uploads/resources/content_10985.pdf)
273. Kronman MP, Hall M, Slonim AD, Shah SS. Charges and lengths of stay attributable to adverse patient-care events using pediatric-specific quality indicators: a multicenter study of freestanding children’s hospitals. *Pediatrics*. 2008 Jun;121(6):e1653-1659.
274. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000 Dec 15;25(24):3186–91.
275. Yaghmaie F. Content Validity And Its Estimation. *J Med Educ*. 2003;3(1).
276. Polit DF, Beck CT. The content validity index: are you sure you know what’s being reported? Critique and recommendations. *Res Nurs Health*. 2006 Oct;29(5):489–97.
277. Soto CM, Segovia JL. INTERVALOS DE CONFIANZA ASIMÉTRICOS PARA EL ÍNDICE LA VALIDEZ DE CONTENIDO: UN PROGRAMA VISUAL BASIC PARA LA V DE AIKEN. *An Psicol Ann Psychol*. 2009;25(1):169–71.
278. Schumacher B, Askew M, Otten K. Development of a pressure ulcer trigger tool for the neonatal population. *J Wound Ostomy Cont Nurs Off Publ Wound Ostomy Cont Nurses Soc*. 2013 Feb;40(1):46–50.
279. de Faria MF, Ferreira MBG, Felix MMDS, Calegari IB, Barbosa MH. Factors associated with skin and mucosal lesions caused by medical devices in newborns: Observational study. *J Clin Nurs*. 2019 Nov;28(21–22):3807–16.
280. Edsberg LE, Black JM, Goldberg M, McNichol L, Moore L, Sieggreen M. Revised National Pressure Ulcer Advisory Panel Pressure Injury Staging System. *J Wound Ostomy Continenence Nurs*. 2016 Nov;43(6):585–97.
281. Bergstrom N, Braden BJ, Laguzza A, Holman V. The Braden Scale for Predicting Pressure Sore Risk. *Nurs Res*. 1987 Aug;36(4):205–10.
282. Davis PG, Morley CJ, Owen LS. Non-invasive respiratory support of preterm neonates with respiratory distress: continuous positive airway pressure and nasal

- intermittent positive pressure ventilation. *Semin Fetal Neonatal Med.* 2009 Feb;14(1):14–20.
283. Squires AJ, Hyndman M. Prevention of nasal injuries secondary to NCPAP application in the ELBW infant. *Neonatal Netw NN.* 2009 Feb;28(1):13–27.
284. Vance DA, Demel S, Kirksey K, Moynihan M, Hollis K. A Delphi study for the development of an infant skin breakdown risk assessment tool. *Adv Neonatal Care Off J Natl Assoc Neonatal Nurses.* 2015 Apr;15(2):150–7.
285. de Lima EL, de Brito MJA, de Souza DMST, Salomé GM, Ferreira LM. Cross-cultural adaptation and validation of the neonatal/infant Braden Q risk assessment scale. *J Tissue Viability.* 2016 Feb;25(1):57–65.
286. Schardosim JM. Adaptação transcultural e validação clínica do instrumento neonatal Skin Condition Score para uso no Brasil. 2012; Available from: <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/67151>
287. Maia ACAR, Pellegrino DMS, Blanes L, Dini GM, Ferreira LM. Tradução para a língua portuguesa e validação da escala de Braden Q para avaliar o risco de úlcera por pressão em crianças. *Rev Paul Pediatr.* 2011 Sep;29(3):405–14.
288. Nunnally JC, Bernstein I. *Psychometric Theory* (2nd ed.). New York: McGraw-Hill. 1978.
289. Bandalos DL, Finney SJ. *Factor Analysis: Exploratory and Confirmatory.* En Hancock GR, Mueller RO. *Reviewer's guide to quantitative methods.* New York: Routledge; 2010.
290. Ferrando PJ, Lorenzo-Seva U, Hernández-Dorado A, Muñiz J. Decálogo para el Análisis Factorial de los Ítems de un Test. *Psicothema* 2022, 34, 7–17.
291. Lloret-Segura S, Ferreres-Traver A, Hernandez A, Tomás I. Exploratory Item Factor Analysis: A practical guide revised and updated. *An. De Psicol.* 2014, 30, 1151–1169.
292. Forero CG, Maydeu-Olivares A, Gallardo-Pujol D. Factor analysis with ordinal indicators: A monte Carlo study comparing DWLS and ULS estimation. *Structural Equation Modeling.* 2009; 16, 625-641.
293. Ferrando PJ, Anguiano-Carrasco C. El análisis factorial como técnica de investigación en psicología. *Papeles del psicólogo,* 2010, 31.1: 18-33.

294. Henson RK, Roberts JK. Use of exploratory factor analysis in published research: Common errors and some comment on improved practice. *Educational and Psychological measurement*, 2006, 66.3: 393-416.
295. Schermelleh-Engel K, Moosbrugger H, Müller H. Evaluating the fit of structural equation models: Tests of significance and descriptive goodness-of-fit measures. *Methods of psychological research online*. 2003; 8.2: 23-74.
296. Bentler PM. Comparative fit indexes in structural models. *Psychol Bull.* 1990 Mar;107(2):238-46.
297. Kline T. *Psychological testing: A practical approach to design and evaluation*. Thousand Oaks: Sage. 2005.
298. Brown T. CFA with equality constraints, multiple groups, and mean structures. In Brown T (Ed.), *Confirmatory factor analysis for applied research*. New York: Guildford Press. 2006, pp. 236-319.
299. Hu LT, Bentler PM. Cutoff criteria for fit indexes in covariance structure analysis: Conventional criteria versus new alternatives. *Structural Equation Modeling: A Multidisciplinary Journal*. 1999; 6(1), 1–55.
300. Mulaik SA, James LOR, Van Alstine J, Bennett N, Lind S, Stilwell CD. Evaluation of goodness-of-fit indices for structural equation models. *Psychological Bulletin*. 1989; 105, 430-445.
301. Akaike H. Factor analysis and AIC. *Psychometrika*. 1987; 52(3), 317–332.
302. Byrne BM. Structural equation modeling: Perspectives on the present and the future. *International Journal of Testing*. 2001; 13–4, 327–334.
303. McDonald RP. *Test theory: A unified treatment*. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum; 1999.
304. Lewis C. Classical test theory. In Rao CR and Sinharay S (Eds.), *Handbook of Statistics, Vol. 26: Psychometrics*. Amsterdam: Elsevier Science B.V. Netherlands; 2007, pp. 29-43.
305. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*. 1951; 16, 297-334.
306. Peters GJY. The alpha and the omega of scale reliability and validity: Why and how to abandon Cronbach's alpha and the route towards more comprehensive assessment of scale quality. *European Health Psychologist*, 2014, 16.2: 56-69.

307. Viladrich C, Angulo-Brunet A, Doval E. A journey around alpha and omega to estimate internal consistency reliability. *An. Psicol.* 2017, 33, 755–782.
308. Koo TK, Li MY. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *J Chiropr Med.* 2016 Jun;15(2):155–63.
309. Chmura Kraemer H, Periyakoil VS, Noda A. Kappa coefficients in medical research. *Stat Med.* 2002 Jul 30;21(14):2109-29.
310. Fleiss JL. Design and analysis of clinical experiments. Toronto: John Wiley & Sons. Canada, 2011.
311. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics.* 1977;33(1):159-74.
312. Beavers AS, Lounsbury JW, Richards JK, Huck SW, Skolits GJ, Esquivel SL. Practical Considerations for Using Exploratory Factor Analysis in Educational Research. *Practical Assessment, Research & Evaluation.* 2013; 18(6).
313. Schardosim JM, Ruschel LM, da Motta GdCP, da Cunha MLC. Adaptación transcultural y validación clínica de la Neonatal Skin Condition Score para el portugués de Brasil. *Rev Latino-Am Enfermagem.* 2014;22(5):834-41.
314. Fernández García D, Ordás Campos B, Crespo Alonso E, Merino Bodelón C, Busto Parada L, Sánchez Martínez M. Escala Glamorgan para la valoración del riesgo de desarrollar úlceras por presión en pediatría. Estudio piloto para la versión española. *Metas de Enfermería.* 2014;17(3):28-32.
315. Maia A, Pellegrino DM, Blanes L, Dini GM, Ferreira LM. Tradução para língua portuguesa e validação da escala de Bradem Q para avaliar o risco de úlcera por pressão em crianças. *Rev Paul Pediatr.* 2011; 29(3):406-14.
316. Del Río R, Thió M, Bosio M, Figueras J, Iriondo M. Predicción de mortalidad en recién nacidos prematuros. Revisión sistemática actualizada [Prediction of mortality in premature neonates. An updated systematic review]. *An Pediatr (Engl Ed).* 2020 Jul;93(1):24-33.
317. Ferrando PJ, Lorenzo-Seva U. El Análisis Factorial Exploratorio de los Ítems: algunas consideraciones adicionales. *Anales de psicología.* 2014;30(3):1170-5.
318. MacCallum RC, Widaman KF, Preacher KJ, Hong S. Sample Size in Factor Analysis: The Role of Model Error. *Multivariate Behav Res.* 2001 Oct 1;36(4):611-37.
319. Taylor JM. Coefficient Omega. *J. Nurs. Educ.* 2021, 60, 429–430.

320. Watkins MW. The reliability of multidimensional neuropsychological measures: From alpha to omega. *Clin. Neuropsychol.* 2017, 31, 1113–1126.
321. Deng L, Chan W. Testing the Difference Between Reliability Coefficients Alpha and Omega. *Educ. Psychol. Meas.* 2016, 77, 185–203.
322. Quesada Ramos C, Iruretagoyena Sánchez ML, González Llenares RM, Hernández Hernández JM, Ruiz de Ocenda García MJ, Garitano Tellería B, coordinadores. Validación de una escala de valoración del riesgo de úlceras por presión en niños hospitalizados. Vitoria-Gasteiz: Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 2009. [citado 7 de Febrero de 2023]; Disponible en: [https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/2009\\_osteba\\_publicacion/es\\_def/adjuntos/D\\_09\\_08.%20%C3%9Alceras%20por%20presi%C3%B3n%20en%20ni%C3%B1os.pdf](https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/2009_osteba_publicacion/es_def/adjuntos/D_09_08.%20%C3%9Alceras%20por%20presi%C3%B3n%20en%20ni%C3%B1os.pdf)
323. Jaju A, Crask MR. The perfect design: optimization between reliability, validity, redundancy in scale items and response rates. *Am Market Assoc* 1999; 10: 127-131.
324. Campo-Arias A, Oviedo HC. Propiedades psicométricas de una escala: la consistencia interna. *Revista de salud pública*, 2008; 10, 831-839.
325. Cerda J, Cifuentes L. Uso de curvas ROC en investigación clínica: Aspectos teórico-prácticos. *Revista chilena de infectología.* 2012; 29:138-41.
326. Youden W.J. Index for rating diagnostic tests. *Cancer.* 1950; 3: 32-35
327. Ruopp MD, Perkins NJ, Whitcomb BW, Schisterman EF. Youden Index and optimal cut-point estimated from observations affected by a lower limit of detection. *Biom J.* 2008 Jun;50(3):419-30.
328. Swets JA. Measuring the accuracy of diagnostic systems. *Science.* 1988 Jun 3;240(4857):1285-93.
329. Kass G.V. An exploratory technique for investigating large quantities of categorical data. *Journal of the Royal Statistical Society: Series C: Applied Statistics.* 1980;29(2):119–127.
330. Boyar V. Pressure Injuries of the Nose and Columella in Preterm Neonates Receiving Noninvasive Ventilation via a Specialized Nasal Cannula: A Retrospective Comparison Cohort Study. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2020 Mar/Apr;47(2):111-116.

331. Dai T, Lv L, Liu X, Chen J, Ye Y, Xu L. Nasal Pressure Injuries Due to Nasal Continuous Positive Airway Pressure Treatment in Newborns: A Prospective Observational Study. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2020 Jan/Feb;47(1):26-31.
332. Newnam KM, McGrath JM, Estes T, Jallo N, Salyer J, Bass WT. An integrative review of skin breakdown in the preterm infant associated with nasal continuous positive airway pressure. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs.* 2013 Sep-Oct;42(5):508-16.





## **ANEXOS**



**Anexo 1. Permiso de los autores para usar la NSRAS**

Dear Dr. Felice Curcio,

Hello. Thank you for your response. To promote the global health of all children, you have my permission to use the copyrighted Neonatal Skin Risk Assessment Scale (NSRAS)©.

Sincerely,

Dr. Barbara G Huffines

**Barbara Huffines DNP, APRN, NP-C, CRRN**

Robley Rex VAMC

800 Zorn Ave(117)

Louisville, KY 40206

502-287-4000

## Anexo 2. Aprobación del comité de ética del sistema de salud pública italiano



**AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI**

**COMITATO ETICO INDIPENDENTE**  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari  
**Segreteria Tecnico Scientifica**  
tel. 07051092155 – 07051092156  
Web: [www.aoucagliari.it/home/it/comitato\\_etico\\_page](http://www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_page)

Riunione del 26/05/2021

Cagliari, 26/05/2021

Prot. PG/2021/8580

Oggetto: presa d'atto

2.39) Riesame dello studio dal titolo: **Valutazione e prevenzione del rischio di lesioni da pressione nei neonati ricoverati in terapia intensiva**

Codice Protocollo: **Valutazione e prevenzione del rischio di lesioni da pressione nei neonati ricoverati in terapia intensiva**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Felice Curcio**

Reparto di Sperimentazione: **Terapia Intensiva Neonatale (TIN)**

Presidio Ospedaliero: **Cliniche San Pietro**

Azienda di appartenenza: **AOU Sassari**

**Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.34 dell'o.d.g. della riunione del 28/04/2021**

**Le richieste formulate dal Comitato Etico nella suddetta riunione sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:**

- autorizzazione Direttore U.O Neonatologia AOU SASSARI del 16.03.2021;
- lettera di chiarimenti fase 2 del protocollo di studio del 10.05.2021;
- scheda informativa e consenso vers.1.1 del 10-05-2021;
- protocollo di studio vers.1.1 del 10.05.2021;
- allegato F del 10.05.2021.

**Con riferimento alla richiesta di valutazione dell'emendamento non sostanziale (aggiunta centro), presentata unitamente alla risposta alle richieste di adempimenti, si specifica che l'emendamento deve considerarsi approvato essendo per lo stesso sufficiente la sola notifica al CEL.**

### *Verificata*

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengono nel pronunciare un parere

### **SI PRENDE ATTO**

**dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente**

### **APPROVATO**

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. **Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzata da apposito atto deliberativo.** I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

**\*"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.**

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

**Il Presidente**  
**Prof. Ernesto d'Aloja**

Firmato digitalmente da

**ERNESTO D'ALOJA**

**C = IT**

le Legale:  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
Ospedale, 54 - 09124 Cagliari  
e C.F. 03108560925

Web: [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)  
[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)  
[twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)  
[Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/Aoucagliari)

### Anexo 3. Herramienta de recogida de datos validez y fiabilidad i-NSRAS

Versione 1.1 del 10/05/2021

ID neonato: \_\_\_\_\_

TIN di:  Sassari

Brescia

#### DATI DEMOGRAFICI

Genere	Data di nascita	Età Gestazionale	Peso alla nascita	Lunghezza	Circonferenza cranica
<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	____/____/____	_____	_____	_____	_____

Diagnosi principale di ricovero
<input type="checkbox"/> Prematurità <input type="checkbox"/> Patologia respiratoria <input type="checkbox"/> Patologia infettiva <input type="checkbox"/> Patologia endocrino/metabolica <input type="checkbox"/> IUGR (Ritardo di crescita intrauterino) <input type="checkbox"/> Asfissia perinatale <input type="checkbox"/> Altra _____ (Specificare)

Giorni di ricovero alla valutazione
_____

Peso al momento della valutazione
_____

Valutatore \_\_\_\_\_

CPS-Infermiere

CPS- Infermiere Coordinatore

Anni di esperienza in TIN \_\_\_\_\_

Data e ora valutazione

\_\_\_\_\_

*"Valutazione e prevenzione del rischio di lesioni da pressione nei neonati ricoverati in terapia intensiva"*

<b>i-NSRAS (Italian - Neonatal Skin Risk Assessment Scale)</b>					
					<b>Punteggio</b>
<b>Stato fisico generale</b>	<b>1. Età gestazionale ≤ 28 settimane</b>	<b>2. Età gestazionale &gt; 28 settimane ma ≤ 33 settimane</b>	<b>3. Età gestazionale &gt; 33 settimane ma ≤ 38 settimane</b>	<b>4. Età gestazionale &gt; 38 settimane</b>	
<b>Stato di coscienza</b>	<b>1. Completamente alterato</b> Non reagisce a stimoli dolorosi (non sussulta, non afferra, non geme, non vi è aumento della pressione arteriosa o della frequenza cardiaca) a causa di un ridotto livello di coscienza o di sedazione.	<b>2. Fortemente alterato</b> Reagisce solamente a stimoli dolorosi (sussulta, afferra, geme, si verifica un aumento della pressione arteriosa o della frequenza cardiaca).	<b>3. Lievemente alterato</b>  Letargico.	<b>4. Nessuna alterazione</b>  Vigile e attivo.	
<b>Capacità motoria</b>	<b>1. Completamente immobile</b> Nessuna modifica della postura del corpo o degli arti senza assistenza (ad esempio, somministrato farmaco miorelaxante/sedativo).	<b>2. Fortemente limitata</b> Compie occasionali modifiche della postura del corpo o degli arti, ma non è in grado di compiere movimenti frequenti in modo autonomo.	<b>3. Lievemente limitata</b> Compie frequenti ma limitate modifiche della postura del corpo o degli arti in modo autonomo.	<b>4. Nessuna limitazione</b> Compie notevoli e frequenti modifiche della postura senza alcuna assistenza (ad esempio, gira la testa).	
<b>Attività</b>	<b>1. Totalmente limitata</b> Neonato sottoposto ad ECMO e/o trattamento ipotermico e/o ventilazione meccanica invasiva (VMI) o ventilazione meccanica non invasiva (VMNI).	<b>2. Fortemente limitata</b> Neonato portatore di drenaggio e/o portatore di catetere venoso centrale (CVC).	<b>3. Lievemente limitata</b> Neonato portatore di catetere venoso periferico (CVP) e/o sottoposto a monitoraggio ECG.	<b>4. Nessuna limitazione</b> Neonato con sensore per pulsossimetro.	
<b>Nutrizione</b>	<b>1. Molto scarsa</b> Nutrizione esclusivamente per via parenterale.	<b>2. Inadeguata</b> Assume una quantità per via enterale inferiore a quella raccomandata ed integrata per via endovenosa.	<b>3. Adeguata</b> Si alimenta mediante sondino gastrico (integrando anche per via orale) soddisfacendo i bisogninutrizionali.	<b>4. Eccellente</b> Si alimenta esclusivamente al seno/biberon ad ogni pasto, soddisfacendo i bisogni nutrizionali.	
<b>Umidità della cute</b>	<b>1. Costantemente umida</b> La cute risulta sempre umida o bagnata (causata da fonti di umidità come NIV con sistemi riscaldati ed umidificati, perdite da stomie e/o drenaggi, stravasi, rigurgiti).	<b>2. Umida</b> La cute risulta spesso umida o bagnata (causata da fonti di umidità come NIV con sistemi riscaldati ed umidificati, perdite da stomie e/o drenaggi, stravasi, rigurgiti).	<b>3. Occasionalmente umida</b> La cute risulta raramente umida o bagnata (causata da fonti di umidità come NIV con sistemi riscaldati ed umidificati, perdite da stomie e/o drenaggi, stravasi, rigurgiti).	<b>4. Raramente umida</b> La cute risulta solitamente asciutta.	
				<b>TOTALE</b>	

*"Valutazione e prevenzione del rischio di lesioni da pressione nei neonati ricoverati in terapia intensiva"*

## Anexo 4. Hoja informativa y consentimiento informado

Versione 1.1 del 10/05/2021

### SCHEDA INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI CONSENSO

La presente informativa e il modulo di consenso allegato sono rivolti ai genitori dei neonati o, in loro mancanza, al tutore legale ai fini della richiesta di partecipazione ad uno studio clinico

RICERCA: "**Valutazione e prevenzione del rischio di lesioni da pressione nei neonati ricoverati in terapia intensiva**"

Cari Mamma e Papà di \_\_\_\_\_

In questo Ospedale è in programma una ricerca dal titolo "*Valutazione e prevenzione del rischio di lesioni da pressione nei neonati ricoverati in terapia intensiva*".

Questa ricerca è a carattere multicentrico, vale a dire che parteciperanno diversi Ospedali in Italia. Lo studio ha come obiettivo principale adattare culturalmente la Neonatal Skin Risk Assessment Scale -NSRAS- (scala di valutazione del rischio cutaneo neonatale) nel contesto italiano e analizzare l'incidenza e la prevalenza delle lesioni cutanee

#### **Introduzione**

La presente per informarvi della ricerca che stiamo conducendo, alla quale vi invitiamo a partecipare. La nostra intenzione è che voi riceviate tutte le informazioni, corrette e complete, affinché possiate valutare e decidere se partecipare o meno al nostro studio. Per fare ciò, è importante che legiate attentamente questa scheda informativa.

Saremo lieti di informarvi e chiarire qualsiasi eventuale dubbio aggiuntivo che potrebbe sorgere in seguito alla sua lettura.

#### **Cosa comporta la partecipazione alla ricerca**

Nel caso decidiate di partecipare allo studio, il personale sanitario e ricercatore procederà a raccogliere, mediante delle schede in formato cartaceo, alcune informazioni relative al vostro bambino/a.

Verranno raccolte informazioni anagrafiche e cliniche, come ad esempio: sesso, peso alla nascita, età in giorni, patologia, trattamento, dispositivi utilizzati, caratteristiche delle lesioni cutanee osservate e loro classificazione

La scheda che raccoglie queste informazioni sarà anonima.

#### **Indagini a cui vostro/a figlio/a sarà sottoposto/a durante la ricerca**

La partecipazione alla ricerca non prevede alcuna indagine diagnostica o strumentale a cui vostro/a figlio/a verrà sottoposto. Per tanto, ci limiteremo a raccogliere solo i dati osservati.

*"Valutazione e prevenzione del rischio di lesioni da pressione nei neonati ricoverati in terapia intensiva"*

**Quali sono i rischi e i benefici derivanti dalla partecipazione alla ricerca**

La partecipazione allo studio non comporta alcun rischio per la salute di vostro/a figlio/a. Sebbene, non è garantito nessun beneficio diretto derivante dalla partecipazione allo studio; tuttavia, sono prevedibili benefici, di carattere indiretto, derivanti dallo sviluppo di una scala di valutazione del rischio di lesioni cutanee nei neonati.

Uno strumento simile, attualmente, non è presente in Italia e il suo impiego permetterebbe di individuare precocemente i neonati a rischio di lesioni cutanee, attuando di conseguenza tutte le azioni preventive necessarie.

**Cosa succede se deciderete di non partecipare alla ricerca**

La partecipazione allo studio è a carattere volontario; pertanto, siete liberi di non partecipare. In questo caso vostro figlio/a riceverà, comunque tutta l'assistenza prevista, senza alcuna limitazione, e il personale sanitario continuerà a seguirlo/a con la dovuta attenzione.

**Interruzione della ricerca**

La Vostra adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e potrà da Voi essere ritirata in qualsiasi momento.

**Riservatezza dei dati personali**

Vi informiamo che il personale sanitario e ricercatore, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica e ai sensi del Regolamento generale per la protezione dei dati personali (GDPR 679/2016), tratterà i dati di vostro/a figlio/a, in particolare quelli sulla salute, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio.

Vi informiamo, inoltre, che il trattamento dei dati personali raccolti nel corso dello studio dal personale sanitario e ricercatore, che segue vostro/a figlio/a, è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non vi consentirà di partecipare alla ricerca.

Il ricercatore che raccoglierà i dati di vostro/a figlio/a li identificherà con un codice: i dati che lo/a riguardano, raccolti nel corso dello studio, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice. Nessuno potrà collegare questo codice al nominativo di Vostro/a figlio/a o all'esito del questionario.

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

In qualsiasi momento, potrete esercitare i diritti contenuti nel Regolamento generale per la protezione dei dati personali (es. accedere ai suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendovi direttamente al ricercatore principale.

Potrete interrompere in ogni momento la vostra partecipazione allo studio, senza fornire alcuna giustificazione. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che vi riguardano, fermo restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

**Informazioni circa i risultati della ricerca**

Se lo richiedete, alla fine dello studio potranno esservi comunicati i risultati ottenuti in generale dallo studio.

*"Valutazione e prevenzione del rischio di lesioni da pressione nei neonati ricoverati in terapia intensiva"*

**Ulteriori informazioni**

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante la ricerca sarà a disposizione il seguente personale:

- Dott. Felice Curcio                      mail: felice.curcio@aousassari.it
- Dott.ssa Maria Zicchi                      mail: mzikchi@aousassari.it

Il protocollo dello studio che vi è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla Dichiarazione di Helsinki, ed è stato approvato dal Comitato Etico.

Potrete segnalare qualsiasi fatto che riteniate opportuno evidenziare, relativamente allo studio che riguarda vostro/a figlio/a, al ricercatore principale.

La segnalazione dovrà essere inoltrata all'attenzione del Dott. Felice Curcio alla seguente mail: felice.curcio@pec.it.

RICERCA: "**Valutazione e prevenzione del rischio di lesioni da pressione nei neonati ricoverati in terapia intensiva**"

## DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Il/La sottoscritto/a: \_\_\_\_\_

Genitore/tutore di \_\_\_\_\_

dichiaro di aver ricevuto dall'operatore sanitario \_\_\_\_\_

esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata prima d'ora consegnata (indicare data e ora della consegna) Data \_\_\_\_\_ ora \_\_\_\_\_

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

Accetto dunque liberamente di partecipare alla ricerca, avendo compreso completamente il significato della richiesta e i benefici che possono derivare da questa partecipazione.

Acconsento al trattamento dei dati personali di mio/a figlio/a per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento.

Sono stato informato, inoltre, del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla ricerca ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

\_\_\_\_\_  
Data/ora

\_\_\_\_\_  
Firma del personale sanitario che ha informato il genitore/tutore

\_\_\_\_\_  
Data/ora

\_\_\_\_\_  
Firma del genitore/tutore

\_\_\_\_\_  
Data/ora

\_\_\_\_\_  
Firma del genitore/tutore

*"Valutazione e prevenzione del rischio di lesioni da pressione nei neonati ricoverati in terapia intensiva"*

**Anexo 5. Herramienta de recogida de datos incidencia de UPP**

Versione 1.1 del 10/05/2021

ID neonato: \_\_\_\_\_

TIN di:  Sassari

Brescia

**U.O.:**

Intensiva

Sub-Intensiva

**DATI DEMOGRAFICI**

Genere	Data di nascita	Età Gestazionale	Peso alla nascita	Lunghezza	Circonferenza cranica
<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	____/____/____	 	 	 	 

Diagnosi principale di ricovero
<input type="checkbox"/> Prematurità <input type="checkbox"/> Patologia respiratoria <input type="checkbox"/> Patologia infettiva <input type="checkbox"/> Patologia endocrino/metabolica <input type="checkbox"/> IUGR (Ritardo di crescita intrauterino) <input type="checkbox"/> Asfissia perinatale <input type="checkbox"/> Altra _____ (Specificare)

Giorni di ricovero alla valutazione
_____

Peso al momento della valutazione
_____

**OSSERVAZIONI**

---



---



---



---



---

*"Valutazione e prevenzione del rischio di lesioni da pressione nei neonati ricoverati in terapia intensiva"*

<b>i-NSRAS (Italian - Neonatal Skin Risk Assessment Scale)</b>					
					<b>Punteggio</b>
<b>Stato fisico generale</b>	<b>1. Età gestazionale ≤ 28 settimane</b>	<b>2. Età gestazionale &gt; 28 settimane ma ≤ 33 settimane</b>	<b>3. Età gestazionale &gt; 33 settimane ma ≤ 38 settimane</b>	<b>4. Età gestazionale &gt; 38 settimane</b>	
<b>Stato di coscienza</b>	<b>1. Completamente alterato</b> Non reagisce a stimoli dolorosi (non sussulta, non afferra, non geme, non vi è aumento della pressione arteriosa o della frequenza cardiaca) a causa di un ridotto livello di coscienza o di sedazione.	<b>2. Fortemente alterato</b> Reagisce solamente a stimoli dolorosi (sussulta, afferra, geme, si verifica un aumento della pressione arteriosa o della frequenza cardiaca).	<b>3. Lievemente alterato</b>  Letargico.	<b>4. Nessuna alterazione</b>  Vigile e attivo.	
<b>Capacità motoria</b>	<b>1. Completamente immobile</b> Nessuna modifica della postura del corpo o degli arti senza assistenza (ad esempio, somministrato farmaco miorilassante/sedativo).	<b>2. Fortemente limitata</b> Compie occasionali modifiche della postura del corpo o degli arti, ma non è in grado di compiere movimenti frequenti in modo autonomo.	<b>3. Lievemente limitata</b> Compie frequenti ma limitate modifiche della postura del corpo o degli arti in modo autonomo.	<b>4. Nessuna limitazione</b> Compie notevoli e frequenti modifiche della postura senza alcuna assistenza (ad esempio, gira la testa).	
<b>Attività</b>	<b>1. Totalmente limitata</b> Neonato sottoposto ad ECMO e/o trattamento ipotermico e/o ventilazione meccanica invasiva (VMI) o ventilazione meccanica non invasiva (VMNI).	<b>2. Fortemente limitata</b> Neonato portatore di drenaggio e/o portatore di catetere venoso centrale (CVC).	<b>3. Lievemente limitata</b> Neonato portatore di catetere venoso periferico (CVP) e/o sottoposto a monitoraggio ECG.	<b>4. Nessuna limitazione</b> Neonato con sensore per pulsossimetro.	
<b>Nutrizione</b>	<b>1. Molto scarsa</b> Nutrizione esclusivamente per via parenterale.	<b>2. Inadeguata</b> Assume una quantità per via enterale inferiore a quella raccomandata ed integrata per via endovenosa.	<b>3. Adeguata</b> Si alimenta mediante sondino gastrico (integrando anche per via orale) soddisfacendo i bisogninutrizionali.	<b>4. Eccellente</b> Si alimenta esclusivamente al seno/biberon ad ogni pasto, soddisfacendo i bisogni nutrizionali.	
<b>Umidità della cute</b>	<b>1. Costantemente umida</b> La cute risulta sempre umida o bagnata (causata da fonti di umidità come NIV con sistemi riscaldati ed umidificati, perdite da stomie e/o drenaggi, stravasi, rigurgiti).	<b>2. Umida</b> La cute risulta spesso umida o bagnata (causata da fonti di umidità come NIV con sistemi riscaldati ed umidificati, perdite da stomie e/o drenaggi, stravasi, rigurgiti).	<b>3. Occasionalmente umida</b> La cute risulta raramente umida o bagnata (causata da fonti di umidità come NIV con sistemi riscaldati ed umidificati, perdite da stomie e/o drenaggi, stravasi, rigurgiti).	<b>4. Raramente umida</b> La cute risulta solitamente asciutta.	
				<b>TOTALE</b>	

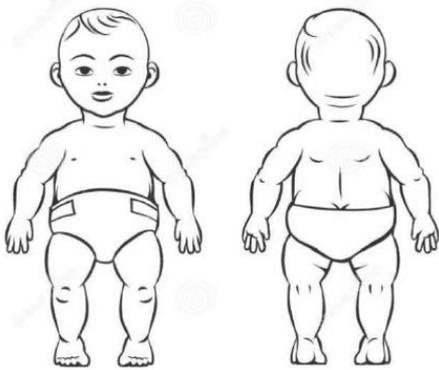
"Valutazione e prevenzione del rischio di lesioni da pressione nei neonati ricoverati in terapia intensiva"

DISPOSITIVI MEDICI CHE ESERCITANO PRESSIONE	INTERVENTI PREVENTIVI ATTUATI
<input type="checkbox"/> Sensore per pulsossimetro <input type="checkbox"/> Elettrodi per ECG <input type="checkbox"/> Cerotti o medicazioni adesive <input type="checkbox"/> Bracciale identificativo <input type="checkbox"/> Bracciale rilevazione pressione arteriosa <input type="checkbox"/> Sonda gastrica * _____ <input type="checkbox"/> Catetere venoso periferico <input type="checkbox"/> Catetere venoso centrale <input type="checkbox"/> Catetere vescicale <input type="checkbox"/> Intubazione oro/nasotracheale A _____ <input type="checkbox"/> Ventilazione meccanica non invasiva A _____ <input type="checkbox"/> Drenaggi <input type="checkbox"/> Sistema ipotermia <input type="checkbox"/> ECMO (Ossigenazione Extracorporea) <input type="checkbox"/> Tutori di contenimento ortopedico	<input type="checkbox"/> Nutrizione orale/enterale <input type="checkbox"/> Nutrizione parenterale <input type="checkbox"/> Kangaroo Mother Care <input type="checkbox"/> Cambio posturale neonato # _____ <input type="checkbox"/> Cambio posizione sensore # _____ <input type="checkbox"/> Posizionamento dispositivi antidecubito T _____ S _____
	FATTORI DI RISCHIO
	<input type="checkbox"/> Neonato a digiuno <input type="checkbox"/> Neonato sedato <input type="checkbox"/> Medicazioni di eccessive dimensioni <input type="checkbox"/> Somministrazione farmaci vasoattivi (dopamina, adrenalina o dobutamina)

SUPERFICIE DI SUPPORTO
<input type="checkbox"/> Materasso standard <input type="checkbox"/> Superficie di redistribuzione a pressione statica <input type="checkbox"/> Superficie di redistribuzione a pressione dinamica

LEGENDA
* 1= Sondino naso-gastrico 2= Sondino oro-gastrico A 1= Ventilazione oscillatoria ad alta frequenza 2=Ossigenoterapia ad alto flusso 3= Nasal-CPAP 4= Maschera CPAP # 1= ogni 2/3 ore 2= ogni 4/6 ore 3= ogni 12 ore 4= NON NECESSARIO 5= NON POSSIBILE a causa dello stato clinico T 1= Cuscino/ciambella in schiuma 2= Cuscino/ciambella in gel o silicone 3= Idrocolloide 4= Altro (specificare) S 1= Naso 2= Occipite 3= Tallone 4= Piede 5= Altra sede (specificare)

"Valutazione e prevenzione del rischio di lesioni da pressione nei neonati ricoverati in terapia intensiva"



Utilizzando dei numeri, indicare nello schema ogni zona arrossata o lesione (un numero per ogni lesione). Poi, usando la tabella sotto, descrivere: la sede della lesione; la stadiazione NPUAP (Nessuna lesione cutanea; **Stadio I**- Eritema non sbiancante; **Stadio II**- Perdita cutanea a spessore parziale; **Stadio III**-Perdita cutanea a tutto spessore; **Stadio IV**- Perdita tissutale a tutto spessore); il trattamento eseguito e l'esito della lesione.

Lesione n.	Sede	Stadiazione NPUAP	Trattamento	Esito (risolta/non risolta)

Valutatore \_\_\_\_\_

CPS-Infermiere

CPS- Infermiere Coordinatore

Anni di esperienza in TIN \_\_\_\_\_

Data e ora valutazione

\_\_\_\_\_

