

**Universitat de Lleida**

**TESIS DOCTORAL**

**Adaptación cultural y validación al español de  
la escala Perineal Assessment Tool**

Sandra Alexandre Lozano

Memoria presentada para optar al grado de Doctor por la Universitat de Lleida

Programa de Doctorado en Salud

**Directores**

Prof. Dr. Joan Blanco Blanco

Prof. Dra. Eva Barallat Gimeno

**Tutor**

Prof. Dr. Joan Blanco Blanco

2017



# **Adaptación cultural y validación al español de la escala Perineal Assessment Tool**

Sandra Alexandre Lozano



Prof. Dra. Eva Barallat Gimeno y Prof. Dr. Joan Blanco Blanco, profesores del Departamento de Enfermería y Fisioterapia de la Facultad de Enfermería y Fisioterapia de la Universitat de Lleida, como directores de esta Tesis,

INFORMAN

Que la memoria adjunta titulada: “Adaptación cultural y validación al español de la escala Perineal Assessment Tool” para optar al grado de Doctor, presentada por Sandra Alexandre Lozano, ha sido realizada bajo nuestra dirección.

Considerando que constituye un trabajo de Tesis, autorizamos su presentación en la Universitat de Lleida.

Fdo. Eva Barallat Gimeno y Joan Blanco Blanco

DIRECTORES



Parte de los resultados de la investigación de la Tesis Doctoral han dado lugar a las siguientes aportaciones científicas.

**Artículos:**

Alexandre Lozano, Sandra; Barallat-Gimeno, Eva; Marquilles Bonet, Carme; Blanco-Blanco, Joan. Adaptación transcultural al español de la escala Perineal Assessment Tool (en prensa).

**Aportaciones a jornadas y congresos en forma de ponencias:**

Alexandre Lozano, Sandra. *Traducción, adaptación cultural y validación de Perineal Assessment Tool en lengua española*. XI Simposio Nacional sobre Úlceras por Presión y Heridas Crónicas y IX Congreso Ibero latinoamericano sobre Úlceras y Heridas, dentro de las Sesiones de investigación en curso.

**Premios:**

El proyecto para la Traducción, adaptación cultural y validación de Perineal Assessment Tool en lengua española recibió la “Beca al Projecte de Recerca Infermera 2015” por el “Col·legi d’Infermeres i Infermers de Lleida (COILL)”.



## Dedicatoria

A tu Carlos, per esperar i compartir la teva vida amb mi.

A tu mare, per ensenyar-me el valor de l'esforç en un mateix.

A tu pare, per ensenyar-me a estimar, també, els petits detalls de la vida.

A tu Yolanda, per ser-hi quan més he necessitat una germana.

A vosaltres padrins i iaies, que ja fa temps que no hi sou però sóc part de vosaltres i us tinc

molt presents.



*A todos los pacientes que padecen incontinencia, y a los que nos dedicamos a cuidar, que tengamos más herramientas para poder distinguir más rápida y fácilmente las lesiones que pueden producirse y, de esta manera, evitar sufrimientos innecesarios.*



## Agradecimientos

**Carme Marquilles**, sí, en negreta i la primera. Tu m'hi vas empényer. I sempre has estat al meu costat aconsellant-me, escoltant-me, ajudant-me. Gràcies per creure en mi Carme.

Joan Enric Torra i Bou, perquè fas que tot sigui més fàcil, perquè ens cuides, perquè he descobert en tu una gran persona a qui admiro moltíssim.

Al Jordi Real per ajudar-me i aconsellar-me amb la part estadística, pels cafès d'esbarjo per agafar ànims mentre's entre fòrmules i fòrmules matemàtiques feiem viatjar la ment pels fantàstics racons d'aquest món.

A Manuel Rodríguez Palma por prestarme sus consejos, artículos, por estar disponible, simplemente por ayudar. Mis sinceras gracias.

A Javier Soldevilla Agreda, por mostrarse siempre cercano, por escuchar y aconsejarme, sobretodo, en ese inicio de la tesis.

A Denise Nix por su ayuda y recomendaciones.

A mis compañeros y compañeras del máster en Gestión Integral e Investigación de las Heridas Crónicas de la Universidad de Cantabria.

A les residències que han col·laborat en aquest projecte: Joviar, Adesma, Llar de Sant Josep, Llar de Sant Jaume i Misioneres Esclaves Cor de Maria. I, en especial, a tots els pacients que han accedit participar per a fer-lo possible.

A les meves amigues Anna, Bea, Noe i Marta, i a les meves nebodes. Per tots els minuts que us dec i que em moro de ganes de recuperar.

Als companys i companyes del CAP 1r de Maig pel recolzament i per facilitar-me les coses.

Als meus sogres, per ser tant comprensius i atents. I als meus cunyats Dani i Jordi.

Als meus companys “Espananos” i als “swingueros”, perquè sense les “estones d’esbarjo cerebral” fent esport amb vosaltres i ballant swing, aquesta temporada d’estudiar oposicions, fer la tesi i treballar al mateix temps, no l’hauria aguantat pas.

I, per acabar, i també en negreta els meus directors de tesi, l’**Eva** i el **Joan**, per la seva disponibilitat, per totes les recomanacions realitzades i per tot el temps i esforç dedicat adaptant-se a les circumstàncies d’aquest *sprint* final. Moltes gràcies companys.

*I a la psiconeuroimmunologia, que m'ha enamorat de per vida i en la qual vull centrar els meus futurs projectes.*



# Índice

<b>1. Resumen</b> .....	35
<b>2. Introducción</b> .....	43
<b>3. Marco conceptual</b> .....	47
3.1. Incontinencia.....	47
3.2. La incontinencia urinaria .....	48
3.3. La incontinencia fecal .....	48
3.4. La incontinencia mixta o doble incontinencia.....	49
3.5. Los efectos de la incontinencia en contacto con la piel .....	49
<b>4. La Dermatitis Asociada a la Incontinencia</b> .....	55
4.1. Fisiopatología de la DAI .....	55
4.2. Localización y forma de la DAI.....	57
4.3. Prevalencia de DAI .....	57
4.4. Costes de la DAI asociados a la atención sanitaria.....	58
<b>5. Marco teórico</b> .....	63
5.1. Valoración y diferenciación con otras lesiones.....	63
5.2. Repercusiones de confundir el diagnóstico .....	64
5.3. Instrumentos de valoración clínica de las heridas .....	66
5.3.1. Instrumentos de valoración de DAI.....	68
5.3.1.1. Perineal Assessment Tool.....	69
5.4. Validación y adaptación cultural de escalas de valoración o cuestionarios .....	70
5.4.1. Traducción y adaptación cultural .....	71
5.4.2. La validación clínica .....	76
<b>6. Justificación de la tesis</b> .....	81
<b>7. Hipótesis y objetivos</b> .....	85
7.1. Hipótesis .....	85
7.2. Objetivos .....	85

7.2.1.	Fase I.....	85
7.2.2.	Fase II.....	85
7.2.3.	Fase III .....	85
<b>8.</b>	<b>Proceso de Adaptación cultural y Validación .....</b>	<b>89</b>
<b>9.</b>	<b>FASE I: Traducción y adaptación cultural de la versión original PAT .....</b>	<b>95</b>
9.1.	Material y método.....	95
9.1.1.	Instrumento.....	95
9.1.2.	Método de Traducción- retrotraducción y adaptación cultural .....	95
9.1.3.	Traducción .....	96
9.1.4.	Retrotraducción.....	96
9.1.5.	Evaluación equivalencia semántica y conceptual.....	96
9.1.6.	Evaluación de equivalencia técnica: Análisis de comprensibilidad .....	97
<b>9.2.</b>	<b>Resultados fase I.....</b>	<b>98</b>
9.2.1.	Traducciones.....	98
9.2.1.1.	Traducción directa.....	98
9.2.1.2.	Retrotraducción .....	99
9.2.1.3.	Síntesis de traducciones: Versión española 1 .....	100
9.2.2.	Evaluación de la equivalencia semántica y conceptual.....	101
9.2.3.	Análisis de la equivalencia técnica .....	106
<b>10.</b>	<b>FASE II: Prueba piloto, determinación de Fiabilidad Inter e Intraobservador, Viabilidad, Validez de Contenido de la versión española de la escala PAT. ....</b>	<b>111</b>
10.1.	Cuestionario pre-Test .....	111
10.2.	Prueba piloto .....	112
10.2.1.	Material y método.....	113
10.2.1.1.	Diseño.....	113
10.2.1.2.	Muestra.....	113
10.2.1.3.	Criterios de inclusión .....	114
10.2.1.4.	Criterios de exclusión .....	114

10.2.1.5.	Ámbito de aplicación .....	114
10.2.1.6.	Variables .....	114
10.2.2.	Recogida y manejo de datos .....	115
10.2.2.1.	Protección de datos.....	115
10.2.2.2.	Recogida de datos.....	115
10.2.2.3.	Proceso de datos.....	116
10.2.2.4.	Control de sesgos.....	116
10.2.2.5.	Cálculo de las propiedades psicométricas.....	117
<b>10.3.</b>	<b>Resultados fase II .....</b>	<b>119</b>
10.3.1.	Viabilidad.....	119
10.3.2.	Validez de contenido .....	119
10.3.3.	Fiabilidad.....	120
10.3.3.1.	Fiabilidad Intraobservador: Test-retest.....	120
10.3.3.2.	Fiabilidad interobservador: Enfermera A-B .....	120
<b>11.</b>	<b>FASE III: Estudio transversal, determinación de Consistencia Interna, Validez de Constructo y Validez de Criterio. Cálculo de la puntuación de corte de la escala. ....</b>	<b>123</b>
11.1.	Material y método.....	123
11.1.1.	Diseño .....	123
11.1.2.	Ámbito de aplicación .....	123
11.1.3.	Muestra .....	123
11.1.4.	Criterios de inclusión .....	124
11.1.5.	Criterios de exclusión .....	124
11.1.6.	Variables .....	124
11.2.	Recogida y manejo de datos .....	125
11.2.1.	Protección de datos.....	125
11.2.2.	Recogida de datos.....	125
11.2.3.	Proceso de datos.....	126
11.2.4.	Control de sesgos.....	127

11.2.5.	Cálculo de las propiedades psicométricas.....	127
11.2.6.	Cálculo de la puntuación de corte de la escala.....	128
<b>11.3.</b>	<b>Resultados fase III.....</b>	<b>130</b>
11.3.1.	Descriptivos de la muestra.....	130
11.3.2.	Consistencia Interna.....	132
11.3.3.	Validez de Constructo.....	133
11.3.4.	Validez de Criterio.....	133
11.3.4.1.	Validez Concurrente.....	133
11.3.4.2.	Validez Predictiva y determinación de la puntuación de corte de la versión española de la escala PAT.....	134
11.3.5.	Versión final de la adaptación cultural y validación de la versión española de la escala PAT.....	137
<b>12.</b>	<b>Discusión.....</b>	<b>141</b>
12.1.	Fase I.....	141
12.1.1.	Proceso de Traducción y adaptación cultural.....	141
12.2.	Fase II.....	144
12.2.1.	Cuestionario pre-final.....	144
12.2.2.	Características de la muestra y recogida de datos.....	146
12.2.3.	Fiabilidad intraobservador e interobservador.....	148
12.2.4.	Viabilidad.....	148
12.2.5.	Validez de contenido.....	148
12.3.	Fase III.....	149
12.3.1.	Características de la muestra.....	149
12.3.2.	Consistencia interna.....	150
12.3.3.	Validez de constructo.....	151
12.3.4.	Validez de criterio.....	151
12.3.4.1.	Validez Concurrente.....	152
12.3.4.2.	Validez Predictiva.....	152

<b>13. Limitaciones del estudio</b> .....	157
<b>14. Líneas de investigación futuras</b> .....	161
<b>15. Aplicación del estudio</b> .....	165
<b>16. Conclusiones</b> .....	169
<b>17. Bibliografía</b> .....	172
<b>18. Anexos</b> .....	185
Anexo 1: The Perineal Risk Assessment Tool.....	185
Anexo 2: Solicitud de permiso a la autora .....	186
Anexo 3: Listado de e-mails con la autora de la escala original para la traducción y adaptación cultural al español del apartado “Duración del irritante”.....	187
Anexo 4: Sesión de formación.....	189
Anexo 4 bis: Definición de los términos de la escala .....	196
Anexo 5: Escalas EMINA y Braden .....	198
Anexo 6: Cuaderno de recogida de datos .....	202
Anexo 7: Comité de Ética.....	206
Anexo 8: Hoja de información y consentimiento informado.....	207
Anexo 9: Solicitud de colaboración.....	212
Anexo 10: Hoja de cálculo .....	214
Anexo 11: Fragmento del e-learning PUCLAS-2.....	215

## Índice de tablas

Tabla 1: Relación de algunas escalas de UPP que valoran la incontinencia. ....	67
Tabla 2: Tabla de interpretación de resultados de la fórmula RES de Flesch.....	73
Tabla 3: Tabla de interpretación de resultados de la escala Inflesz.....	74
Tabla 4: Traducción directa de la escala PAT.....	98
Tabla 5: Retrotraducción de la traducción directa de la escala PAT.....	99
Tabla 6: Versión española 1.....	100
Tabla 7: Resultado de la valoración de la equivalencia semántica.. ..	103
Tabla 8: Versión española 2.. ..	105
Tabla 9: Resultado del informe de legibilidad mediante el programa INFLESZ. ....	106
Tabla 10: Apartado de la versión española 2 de la escala PAT sometido a variación. ....	111
Tabla 11: Modificación propuesta para el apartado de la versión española 2 de la escala PAT.....	112
Tabla 12: Valores de IVC para cada apartado de la escala PAT en español y para el total. ....	119
Tabla 13: Concordancia Intraobservador de la versión española de la escala PAT. ....	120
Tabla 14: Concordancia Interobservadores de la versión española de la escala PAT. ....	120
Tabla 15: Resultado del cálculo de la Consistencia Interna mediante Alfa de Cronbach. ...	132
Tabla 16: Resultados para la Validez de Constructo para grupos conocidos. ....	133
Tabla 17: Coeficiente de correlación de Spearman entre la escala PAT frente otras. ....	134
Tabla 18: Resultado de Valor Predictivo negativo y valor Predictivo positivo. ....	134
Tabla 19: Resultados de Sensibilidad, Especificidad y Validez Global. ....	135
Tabla 20: Coordenadas de la curva ROC y área bajo la curva. ....	135
Tabla 21: Rango de puntuación de corte propuesto según frecuencia y riesgo de desarrollar DAI.....	136
Tabla 22 Escala e-PAT.....	137

Tabla 23: Propuesta de nueva versión del apartado duración del irritante por parte de Denise  
Nix..... 145

## Índice de Ilustraciones

Ilustración 1: Distintos tipos de lesiones relacionadas con la dependencia. ....	65
Ilustración 2: Paso 1 del proceso de instalación del programa INFLESZ.....	75
Ilustración 3: Paso 2 del proceso de instalación del programa INFLESZ.....	75
Ilustración 4 :Paso 3 del proceso de instalación del programa INFLESZ.....	75
Ilustración 5: Paso 4 del proceso de instalación del programa INFLESZ.....	76
Ilustración 6: Esquema del proceso de traducción y adaptación cultural de la Primera Fase. .....	89
Ilustración 7: Esquema del proceso de la prueba piloto de la Segunda Fase.....	90
Ilustración 8: Esquema del proceso de validación clínica de la Tercera Fase. ....	91
Ilustración 9: Captura de pantalla del texto sometido a legibilidad mediante el programa INFLESZ. ....	106

## Índice de gráficos

Gráfico 1: Distribución de la muestra por género .....	130
Gráfico 2: Distribución de la muestra por edad .....	130
Gráfico 3: Distribución de la muestra por tipo de incontinencia.....	131
Gráfico 4: Distribución de la muestra por tipo de dispositivo usado .....	131
Gráfico 5: Distribución de la muestra por presencia (si) o ausencia (no) de DAI .....	132

## Índice de Abreviaturas

DAI: Dermatitis Asociada a la Incontinencia

EPUAP: European Pressure Ulcer Advisory Panel

EVRUPP: Escala de Valoración del Riesgo de desarrollar Úlceras Por Presión

GNEAUPP: Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas

IAD: Incontinence Associated Dermatitis

ICC: Coeficiente de Correlación Intraclase

IF: Incontinencia Fecal

INE: Instituto Nacional de Estadística

IU: Incontinencia Urinaria

IVC: Índice de Validez de Contenido

NMF: Natural Moisture Factor

PAT: Perineal Assessment Tool

PU: Pressure Ulcer

ROC: Curva Característica de Operación del Receptor

SEMP: Superficies Especiales para el Manejo de la Presión

SNS: Sistema Nacional de Salud

TACV: Traducción y Adaptación Cultural

UPP: Úlcera Por Presión

VPN: Valor Predictivo Negativo

VPP: Valor Predictivo Positivo

WOCN: Wound Ostomy Continence Nurse Society

## Prólogo

Todo empezó en junio de 2013, el día que abrí mi correo en el ordenador y leí:

*Estimad@s compañer@s:*

*Como hemos tenido el gusto de informar, como fórmula para agradecer la valiosa colaboración por participar en el 4º Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras por Presión en nuestro país, se han sorteado dos inscripciones para participar en la 8ª Escuela de Verano del GNEAUPP y 6º Encuentro Nacional de Comisiones de UPP, y la elección al azar entre aquellas personas que incluyeron sus correos de contacto (...). Disculpad el que no podamos personalizar la misiva, pero solo conocemos el email de cada un@ de vosotr@s. Con el propósito de poder formalizar la inscripción y ante el escaso tiempo que nos separa del inicio del evento, pediros que a la mayor brevedad nos confirmeis vuestra aceptación y disponibilidad y de ser así el nombre e institución a la que pertenecéis. De no seros posible, os agradeceremos nos lo indiqueis igualmente enseguida para poder trasladar la invitación a los suplentes seleccionados.*

*¡Esperamos vuestras prontas noticias!*

*Junto a nuestras felicitaciones, recibid un saludo muy cordial.*

*J. Javier Soldevilla Agreda*

*Director GNEAUPP*

¡Vaya! Hasta la fecha, sólo una vez me había tocado algo y fue un juego de mesa en el sorteo de los números de las entradas de una tarde que fuimos al circo junto con mi madre, mi hermana y yo cuando tenía unos diez años.

Tenía muchas ganas de ir a una escuela de verano del GNEAUPP (Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas) pero estábamos inmersos en “La Crisis”. En aquel entonces mis contratos laborales eran muy precarios y ya había desestimado ir sin una motivación más allá de la ilusión que siempre me ha transmitido el mundo de las heridas, pero cuando llegó ese correo fue cómo un regalo caído del cielo.

Fue esa charla reveladora, no recuerdo si por parte de Pablo López Casanova o de Francisco Pedro García Fernández, sí recuerdo estar sentada con algunos de mis

compañeros de la I promoción del Máster Universitario en Gestión Integral e Investigación de las Heridas Crónicas que cursamos el año anterior en la Universidad de Cantabria.

Y en concreto recuerdo ésta diapositiva:

## Lesiones por humedad:

Localización de las UPP

*Tabla 17. Localización de las UPP según su nivel asistencial y ordenadas de mayor a menor frecuencia*

En todos los niveles	%	Atención primaria	%	Hospitales	%	Sociosanitarios	%
Sacro	32,6	Sacro	29,5	Sacro	35,8	Sacro	31,3
Talón	24,7	Talón	27,8	Talón	26,6	Talón	19,5
Trocánter	11,6	Trocánter	13,7	Trocánter	8,6	Trocánter	13,7
Piernas	5,8	Pie (a)	7,1	Glúteos	5,0	Pie (a)	7,0

## El 38% de las UPP están localizadas en la zona del pañal

Apófisis vertebrales	0,6	Rodillas	0,6	Zona genital	0,5	Apófisis vertebrales	0,3
Orejas	0,5	Apófisis vertebrales	0,3	Isquion	0,4	Orejas	0,3
Rodilla	0,4	Parrilla costal	0,3	Manos	0,4	Zona genital	0,3
Zona genital	0,4	Zona genital	0,3	Orejas	0,4	Hombro	0,1
Mano	0,2	Antebrazo	0,1	Nariz	0,2	Mama	0,1
Parrilla costal	0,2	Mano	0,1	Parrilla costal	0,2	Muñón	0,1
Antebrazo	0,1	Muñón	0,1	Rodilla	0,2	Zona occipital	0,1
Mama	0,1			Antebrazo	0,1	Parrilla costal	0,1
Muñón	0,1			Mama	0,1	Zona abdominal	0,1
Nariz	0,1			Mucosa bucal	0,1		
Zona Abdominal	0,1			Zona abdominal	0,1		
Otras (b)	0,15			Zona temporal	0,1		

Soldevilla JJ, Torre JE, Verdú J, Martínez F, López P, Rueda J, Mayán JM. 2º Estudio nacional de Prevalencia de UPP en España, 2005. Epidemiología y variables definitorias de las lesiones y Pacientes. En: Soldevilla JJ, Torre JE, Verdú J. Epidemiología, costes y repercusiones legales de las úlceras por presión en España, años 2005-2006. Ed: GNEAUPP. Beca Smith & Nephew. 2006

Se planteó la siguiente controversia: “Es difícil diferenciar entre lesiones por presión o por incontinencia. La incontinencia se caracteriza por presencia de humedad, produciendo eritema, maceración y excoriación de la piel que pueden confundirse con una Úlcera Por Presión (UPP)” y añadía “Tenemos un problema... Algunas lesiones clasificadas como UPP, seguramente no lo son en su inicio, debemos recordar la humedad como factor de riesgo y además en algunas lesiones intervienen los dos factores”.

Y la gran pregunta que hizo ese clic en mi cabeza: “¿Cómo podemos diferenciarlas?” Me vino inmediatamente a la cabeza una de mis pacientes del centro de salud, a quien le había estado tratando su Dermatitis Asociada a la Incontinencia (DAI) con los tratamientos para una UPP y en ese momento se me abrió una gran ventana de oportunidades con ella.

La conferencia seguía, el ponente explicaba que “Una correcta distinción entre UPP y DAI es importante en la práctica porque las medidas preventivas y terapéuticas a tomar son

diferentes” – Claro, claro pensaba yo. Y seguía explicando que “mientras para la prevención y manejo de las UPP usamos SEMP (Superficies Especiales para el Manejo de la Presión), apósitos, ácidos grasos hiperoxigenados, cremas hidratantes... en la prevención y manejo de la DAI debemos usar cremas hidratantes o emolientes, cremas barrera, películas barrera, pañales, colectores u otros dispositivos...”

Entonces se plantearon estas propuestas de futuro:

- “Es necesaria investigación adicional sobre la prevalencia e incidencia de este tipo de lesiones”.
- “Una definición clara y un instrumento de observación validados para la dermatitis asociada a la incontinencia son importantes”.
- “Es necesario conocer las características diferenciadoras entre las lesiones relacionadas con la humedad y las UPP”.
- **“Realizar y validar escalas de valoración del riesgo de DAI”.**

Y aquí estamos...



# **Adaptación cultural y validación al español de la escala Perineal Assessment Tool**

Sandra Alexandre Lozano



# *Resumen*

---



# 1. Resumen

## Introducción:

La incontinencia -tanto urinaria, como fecal o mixta- puede dar lugar a numerosas complicaciones, siendo una de las más prevalentes las lesiones de la piel perineal. Las lesiones en ésta zona son muy a menudo clasificadas y tratadas como Úlceras por Presión (UPP), sin embargo, no todas las lesiones en la zona sacra o glútea son UPP. A consecuencia del contacto mantenido de la incontinencia en la piel se puede desencadenar un proceso de inflamación conocido como Dermatitis Asociada a la Incontinencia (DAI). La etiología de la DAI es compleja y multifactorial. Puede manifestarse como inflamación, eritema, erosión y/o denudación de la zona afectada, con apariencia de lesión cutánea superficial lo que puede confundirse con una UPP de categoría I o II. Una clasificación incorrecta de estas lesiones puede implicar decisiones inadecuadas sobre el tratamiento, con la utilización de materiales de cura que seguramente no son los ideales, malbaratando los recursos sanitarios y, posiblemente, perjudicando al paciente por no aplicar los cuidados específicos.

Contar con un instrumento válido y fiable que permita detectar con la máxima precisión el riesgo potencial o real de los pacientes de desarrollar DAI, ayudará a los profesionales a realizar una mejor toma de decisiones. La Perineal Assessment Tool (PAT) es una escala que valora este riesgo. Fue desarrollada en Estados Unidos a través de revisión de la literatura y está basada en cuatro factores de riesgo que son determinantes en la ruptura de la piel perineal. La PAT no se ha sometido a un proceso formal y estructurado de adaptación cultural y validación clínica en el contexto español. Esta tesis pretende realizar este proceso estructurado que se diseñó en 3 fases.

## Objetivos:

Fase I: Traducir al español mediante el método de traducción-retrotraducción la escala PAT de valoración de riesgo de desarrollar DAI. Realizar la adaptación cultural al español utilizando la medición de la equivalencia técnica, semántica y conceptual de la escala PAT. Fase II: Determinar, mediante una prueba piloto, la Fiabilidad Intraobservador e Interobservador de la versión española de la escala PAT así como su Viabilidad y Validez de Contenido. Fase III: Determinar, mediante un estudio transversal, la Consistencia Interna de la versión española de la escala, la Validez de Constructo y la Validez de Criterio en sus dos dimensiones: Concurrente y Predictiva.

Determinar estadísticamente la puntuación de corte de la versión española de la escala PAT. Determinar la prevalencia de DAI en la muestra estudiada.

Material y métodos:

Inicialmente se constituyó un comité multidisciplinar compuesto por cuatro expertos bilingües (español e inglés) sobre heridas crónicas y lesiones por humedad, un experto en metodología, un lingüista y cuatro traductores profesionales.

Fase I: Se realizó la traducción-retrotraducción por dos traductores profesionales bilingües, se consensaron las versiones con el comité multidisciplinar y se adaptó culturalmente la versión consensuada con la medición de la equivalencia técnica, semántica y conceptual. Fase II: correspondió a la prueba piloto y a la determinación de la Fiabilidad Inter e Intraobservador, Viabilidad y Validez de Contenido. La muestra de estudio fue de 15 pacientes mayores de 65 años, institucionalizados y diagnosticados con algún tipo de incontinencia y que recibieron 60 valoraciones. Fase III: correspondió al estudio transversal con una muestra de estudio de 171 pacientes diagnosticados con algún tipo de incontinencia, muestra suficiente para estimar, con una confianza del 95% y una precisión de +/- 8 unidades porcentuales para  $p=q=0,5$  y un 10% de pérdida. Se determinó la Consistencia Interna, la Validez de Constructo y la Validez de Criterio en sus dos dimensiones: Concurrente y Predictiva. A través de ésta última, se cálculo estadísticamente la puntuación de corte de la escala.

Resultados principales:

Fase I: Las traductoras manifestaron no haber dificultad en encontrar una expresión al español conceptualmente equivalente a la original. En la traducción inversa no se obtuvo equivalencia tipo C. La legibilidad de la escala fue normal junto el informe de legibilidad realizado y los resultados del Índice de Fernández-Huerta. Fase II: La temporalidad fue de 3 minutos. La versión española de la escala PAT obtuvo un Coeficiente de Correlación Intraclase de 0,98 en el test-retest y 0,99 Interobservador. El Índice de Validez de Contenido fue de 0,83. Fase III: La prevalencia de DAI en la muestra analizada fue del 22,81%. El resultado del Alfa de Cronbach fue de 0,6. La Validez de Constructo obtuvo resultados favorables y estadísticamente significativos. La Validez Concurrente mostró que la versión española de la escala PAT correlaciona con los *Gold Standard* elegidos: escala EMINA y escala Braden. El área bajo la curva ROC fue de 0,959. Se estableció la puntuación de corte en los siguientes rangos: Riesgo bajo de DAI  $\leq 5$ , riesgo moderado = 6, riesgo alto  $\geq 7$ .

Palabras clave: Dermatitis, escala, incontinencia, lingüística, herramienta, validez y fiabilidad.

## Resum

### Introducció:

La incontinència -tant urinària, com fecal o mixta- pot donar lloc a nombroses complicacions, sent una de les més prevalents les lesions de la pell perineal. Les lesions en aquesta zona són molt sovint classificades i tractades com a Úlceres per Pressió (UPP), no obstant això, no totes les lesions a la zona sacra o glútia són UPP.

A conseqüència del contacte mantingut de la incontinència en la pell es pot desencadenar un procés d'inflamació conegut com a Dermatitis Associada a la Incontinència (DAI). L'etiologia de la DAI és complexa i multifactorial. Pot manifestar-se com a inflamació, eritema, erosió i/o denudació de la zona afectada, amb aparença de lesió cutània superficial que pot confondre's amb una UPP de categoria I o II. Una classificació incorrecta d'aquestes lesions pot implicar decisions inadequades sobre el tractament, amb la utilització de materials de cura que segurament no són els ideals, malbaratant els recursos sanitaris i, possiblement, perjudicant el pacient per no aplicar les cures específiques.

Comptar amb un instrument vàlid i fiable que permeti detectar amb la màxima precisió el risc potencial o real dels pacients de desenvolupar DAI, ajudarà als professionals a realitzar una millor presa de decisions. La Perineal Assessment Tool (PAT) és una escala que valora aquest risc. Va ser desenvolupada als Estats Units a través de revisió de la literatura i està basada en quatre factors de risc que són determinants en la ruptura de la pell perineal. La PAT no s'ha sotmès a un procés formal i estructurat d'adaptació cultural i validació clínica en el context espanyol. Aquesta tesi pretén realitzar aquest procés estructurat que es va dissenyar en 3 fases.

### Objectius:

Fase I: Traduir a l'espanyol mitjançant el mètode de traducció-retrotraducció l'escala PAT de valoració de risc de desenvolupar DAI. Realitzar l'adaptació cultural a l'espanyol utilitzant la determinació de l'equivalència tècnica, semàntica i conceptual de l'escala PAT. Fase II: Determinar, mitjançant una prova pilot, la Fiabilitat Intraobservador i Interobservador de la versió espanyola de l'escala PAT així com la seva Viabilitat i Validesa de Contingut. Fase III: Determinar, mitjançant un estudi transversal, la Consistència Interna de la versió espanyola de l'escala, la Validesa de Constructe i la Validesa de Criteri en les seves dues dimensions: Concurrent i Predictiva. Determinar estadísticament la puntuació de tall de la versió espanyola de l'escala PAT. Determinar la prevalença de DAI en la mostra

estudiada.

#### Material i mètodes:

Inicialment es va constituir un comitè multidisciplinar compost per quatre experts bilingües (espanyol i anglès) sobre ferides cròniques i lesions per humitat, un expert en metodologia, un lingüista i quatre traductors professionals.

Fase I: Es va realitzar la traducció-retrotraducció per dos traductors professionals bilingües, es van consensuar les versions amb el comitè multidisciplinar i es va adaptar culturalment la versió consensuada amb la determinació de l'equivalència tècnica, semàntica i conceptual. Fase II: va correspondre a la prova pilot i a la determinació de la Fiabilitat Inter i Intraobservador, Viabilitat i Validesa de Contingut. La mostra d'estudi va ser de 15 pacients majors de 65 anys, institucionalitzats i diagnosticats amb algun tipus d'incontinència i que van rebre 60 valoracions. Fase III: va correspondre a l'estudi transversal amb una mostra d'estudi de 171 pacients diagnosticats amb algun tipus d'incontinència, mostra suficient per estimar, amb una confiança del 95% i una precisió de +/- 8 unitats percentuals per a  $p=q=0,5$  i un 10% de pèrdua. Es va determinar la Consistència Interna, la Validesa de Constructe i la Validesa de Criteri en les seves dues dimensions: Concurrent i Predictiva. A través d'aquesta última, es va calcular estadísticament la puntuació de tall de l'escala.

#### Resultats principals:

Fase I: Les traductores van manifestar no haver-hi dificultat per trobar una expressió a l'espanyol conceptualment equivalent a l'original. En la traducció inversa no es va obtenir equivalència tipus C. La llegibilitat de l'escala va ser normal junt a l'informe de llegibilitat realitzat i els resultats de l'Índex de Fernández-Huerta. Fase II: La temporalitat va ser de 3 minuts. La versió espanyola de l'escala PAT va obtenir un Coeficient de Correlació Intraclase de 0,98 en el test-retest i 0,99 Interobservador.

L'Índex de Validesa de Contingut va ser de 0,83. Fase III: La prevalença de DAI en la mostra analitzada va ser del 22,81%. El resultat de l'Alfa de Cronbach va ser de 0,6.

La Validesa de Constructe va obtenir resultats favorables i estadísticament significatius. La Validesa Concurrent va mostrar que la versió espanyola de l'escala PAT correlaciona amb els Gold Standard escollits: l'escala EMINA i escala Braden. L'àrea sota la corba ROC va ser de 0,959. Es va establir la puntuació de tall en els següents rangs: risc baix de DAI  $\leq 5$ , risc moderat = 6, risc alt  $\geq 7$ .

Paraules clau: Dermatitis, escala, incontinència, lingüística, eina, validesa i fiabilitat.

## Abstract

### Introduction:

Incontinence - both urinary, fecal, or mixed - can lead to numerous complications, one of the most prevalent being injuries to the perineal skin. The lesions in this area are very often classified and treated as Pressure Ulcers (PU), however, not all lesions in the sacral or gluteal area are PU. As a result of the continued contact of the incontinence in the skin can trigger a process of inflammation known as Incontinence Associated Dermatitis (IAD).

The etiology of IAD is complex and multifactorial. It can manifest as inflammation, erythema, erosion and / or denudation of the affected area, with the appearance of superficial skin lesion, which can be confused with a PU category I or II. Incorrect classification of these injuries may involve inadequate treatment decisions, the use of curative materials that are surely not ideal, undermining the health resources and possibly harming the patient by not applying the specific care. Having a valid and reliable instrument that allows to detect with maximum precision the potential or actual risk of patients to develop IAD, will help the professionals to make a better decision making. The Perineal Assessment Tool (PAT) is a scale that values this risk. It was developed in the United States through a review of the literature and is based on four risk factors that are determinants of perineal skin rupture. The PAT has not undergone a formal and structured process of cultural adaptation and clinical validation in the Spanish context. This Doctoral Thesis intends to carry out this structured process that was designed in 3 phases.

### Goals:

Phase I: Translate to Spanish using the translation-back-translation method the PAT scale of development risk assessment IAD. To carry out the cultural adaptation to Spanish using the measurement of technical, semantic and conceptual equivalence of the scale PAT. Phase II: To determine, through a pilot test, the Intraobserver and Interobserver Reliability of the Spanish version of the PAT scale and Viability and Content Validity. Phase III: To determine, through a cross-sectional study, the internal consistency of the Spanish version of the scale, the Construct Validity and the Criteria Validity in its two dimensions: Concurrent and Predictive. Statistically determine the cut score of the Spanish version of the PAT scale and to calculate the prevalence of IAD in the simple studied.

#### Material and methods:

Initially, a multidisciplinary committee consisting of four bilingual (English and Spanish) experts on chronic wounds and moisture injuries, a methodology expert, a linguist and four professional translators was set up. Phase I: The translation-back-translation was carried out by two professional bilingual translators, the versions were agreed upon with the multidisciplinary committee and the consensual version was adapted culturally with the measurement of technical, semantic and conceptual equivalence. Phase II: corresponded to the pilot test and the determination of Inter and Intraobserver reliability, viability and content validity. The study sample consisted of 15 patients older than 65 years, institutionalized and diagnosed with some type of incontinence and who received 60 assessments. Phase III: corresponded to the cross-sectional study with a study sample of 171 patients diagnosed with some type of incontinence, sample sufficient to estimate, with 95% confidence and accuracy of  $\pm 8$  percentage units for  $p = q = 0.5$  and 10% loss. It was calculated the Internal Consistency, Construct Validity and Criterion Validity were determined in their two dimensions: Concurrent and Predictive. Through the latter, the scoring cut-off score was calculated statistically.

#### Main results:

Phase I: The translators stated that there is no difficulty in finding an expression in Spanish conceptually equivalent to the original. In the reverse translation no equivalence was obtained type C. The legibility of the scale was normal together with the readability report and the results of the Fernández-Huerta Index. Phase II: The temporality was 3 minutes. The Spanish version of the PAT scale obtained an Intraclass Correlation Coefficient of 0,98 in the test-retest and 0,99 Interobserver. The Content Validity Index was 0,83. Phase III: The prevalence of IAD in the sample analyzed was 22.81%. The outcome of the cronbach alpha was 0,6. The construct validity obtained favorable and statistically significant results. The Concurrent Validity showed that the Spanish version of the PAT scale correlates with the chosen Gold Standard: EMINA and Braden scales. The area under the ROC curve was 0,959. The cut score was set in the following ranges: Low IAD risk  $\leq 5$ , moderate risk = 6, high risk  $\geq 7$ .

Key words: Dermatitis, scale, incontinence, linguistics, tool, validity and reliability.

# *Introducción*

---



## 2. Introducción

El envejecimiento es un conjunto de cambios morfológicos, bioquímicos, fisiológicos, funcionales, psicológicos y sociales que aparecen en el individuo a lo largo de la vida (1).

Los cambios fisiológicos que se producen en el envejecimiento son en todos los sistemas del organismo, y determinan una disminución de la reserva funcional limitando la capacidad de respuesta ante un aumento de la demanda o un estrés. También se produce un deterioro de los procesos reguladores que mantienen la integración funcional entre los diferentes órganos y sistemas del individuo (2).

El fenómeno del envejecimiento de forma global y, principalmente, sus aspectos biológicos, fisiológicos y patológicos, obligan al personal sanitario a conocer estas peculiaridades con el objetivo de intentar mejorar la calidad de su asistencia, así como la necesidad de crear recursos específicos que ubiquen a la persona mayor en el lugar adecuado según sus necesidades sociosanitarias de la misma manera que se gestionan de forma óptima los medios de los que disponemos (3).

Los síndromes geriátricos hacen referencia a un conjunto de cuadros, originados por la conjunción de una serie de enfermedades que alcanzan una enorme prevalencia en el anciano y que son frecuente origen de incapacidad funcional o social (4). Entre estos se pueden destacar: la inmovilidad, la inestabilidad-caídas, la incontinencia urinaria (IU), el deterioro cognitivo y las Úlceras Por Presión (UPP) (2,5).

De ellos, uno de los más frecuentes es la IU, definida como la pérdida involuntaria de orina, objetivamente demostrable (6). La IU es una enfermedad común, como después se podrá observar, con un impacto significativo en la salud y en el bienestar del anciano frágil y de sus cuidadores (7).

Las consecuencias clínicas de la IU principalmente son: la dermatitis en la región perineal, el mayor riesgo de desarrollar lesiones cutáneas que pueden degenerar en UPP, la infección de vías urinarias, las caídas, la ansiedad, la depresión y el deterioro funcional (6).

El profesional de enfermería debe ser consciente de las características específicas de las personas mayores en su proceso de envejecimiento y en el caso que se detecte un síndrome geriátrico, como la incontinencia urinaria, es preciso el planteamiento de una

atención precoz y, si es posible, prevenir su progresión a situaciones más complejas haciendo hincapié en las medidas no farmacológicas, en la capacitación de los pacientes para la realización continua, de la planificación adecuada de medidas conservadoras, en contribuir en la selección de productos adecuados (pañales, colectores...) que ofrezcan seguridad y confianza (8). Si es necesario, hacer evidente al paciente y a sus cuidadores que el cuidado de la piel con cremas o películas barrera, emolientes, soluciones de limpieza específicas para la higiene perianal, etc. es un recurso de fácil alcance, que genera confort, previene lesiones e infecciones de la piel y mucosas del tracto genitourinario, que ofrece protección contra el olor y que, incluso es conveniente desde el punto de vista económico (9).

Finalmente, hay que tener en cuenta que, aunque el envejecimiento conlleva cambios en el aparato urinario e intestinal, estos no pueden explicar todos los problemas de dependencia a nivel de la eliminación y que no afectan a todas las personas por igual (1,2).

## ***Marco conceptual***

---



### 3. Marco conceptual

Es preciso detallar los conceptos de la incontinencia con sus distintos tipos y el efecto que produce ésta en contacto con la piel. En el presente apartado se irán viendo uno a uno los distintos aspectos.

#### 3.1. Incontinencia

El término incontinencia se corresponde con la pérdida involuntaria de orina y/o heces.

En 1998 la OMS incluyó la incontinencia dentro de la clasificación internacional de enfermedades, por su repercusión en la calidad de vida, su frecuencia y su afectación psico-social (10,11). Aún así, a fecha de hoy, sigue siendo difícil la valoración del impacto social, sanitario y económico que supone éste problema para la sociedad (12).

Este trastorno afecta a todas las edades, a todos los grupos de población y a ambos sexos, aunque es más habitual en mujeres y en ancianos, entre los que es uno de los síndromes geriátricos más prevalentes. Otra de las repercusiones importantes de este síndrome geriátrico es el aumento de la dependencia que suele acarrear (13), si bien la manifestación más común del que se pudiera considerar un inadecuado abordaje de la incontinencia, es la dermatitis. Los estudios epidemiológicos ponen de manifiesto que más del 30% de los pacientes ingresados en centros sociosanitarios refiere haber tenido algún episodio de dermatitis perianal relacionada con la incontinencia (14).

El coste de la incontinencia es difícil de determinar. El gasto en el personal para mantener una higiene adecuada, así como el uso de pañales descartables, protectores impermeables para las camas en las zonas expuestas a incontinencia y otras provisiones, es trivial si se compara con el enorme coste de la atención de la salud en estos pacientes. Aún así, se estima que alcanza el 2% del presupuesto en países desarrollados (15,16). El 90% del coste global de la incontinencia se debe a los accesorios, el 2% al diagnóstico y tratamiento y el 8% al alargamiento de estancias hospitalarias y cuidados rutinarios (16). En España en 1996 supuso 155 millones de euros (17), o, lo que es lo mismo, un 3,2% de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS). En 2015 los absorbentes para la incontinencia de orina fueron los productos sanitarios de mayor consumo en envases con 7,1 millones de envases y en importe supuso 274,6 millones de euros (18).

Existen diferentes tipos de incontinencia, la urinaria, la fecal y la mixta o doble incontinencia (si afecta a las heces y a la orina). A continuación se introducen uno a uno los distintos tipos.

### **3.2. La incontinencia urinaria**

La incontinencia urinaria (IU) se define como la pérdida involuntaria de la orina a través de la uretra, que se puede demostrar objetivamente, suponiendo un problema tanto social como higiénico (11).

El mecanismo de la continencia de orina se reduce, básicamente, a un juego de presiones donde, si el sistema esfinteriano mantiene una presión superior a la que en ese momento hay en la vejiga, no se produce emisión de orina. Si esta situación se invierte de forma consciente y voluntaria, se denomina micción y si es involuntaria o inconsciente, se denomina incontinencia (19).

La IU afecta a todos los grupos de población, edades y a ambos sexos, aunque es más frecuente en mujeres y ancianos, siendo en estos últimos uno de los síndromes geriátricos más frecuentes. En 2009, en España, se estimó una prevalencia de IU del 15,8% de la población (6.510.000 habitantes). En mujeres, se puede estimar una prevalencia global del 24% (más de 5 millones de mujeres), aumentando al 30-40% en las mujeres de mediana edad y de hasta un 50% en las mujeres ancianas. Para el varón, la prevalencia global estimada es del 7% (casi 1,5 millones de hombres), pudiendo alcanzarse en personas mayores de 65 años el 14-29%, llegando a ser de más del 50% en mayores de 85 años (11). Este tipo de incontinencia es, por su gravedad, frecuencia, repercusiones y magnitud, un grave problema tanto de salud como social, ya que afecta a la calidad de vida, limita la autonomía personal y la independencia, provoca importantes repercusiones psicológicas y sociales, predispone a una mayor morbilidad y mortalidad y genera un enorme gasto económico (19).

### **3.3. La incontinencia fecal**

La incontinencia fecal (IF) se define como la incapacidad para retener el contenido intestinal, sea de la consistencia que sea (4). La IF o pérdida del control de los movimientos fecales, es frecuente en el anciano (20). Conlleva repercusiones en la

calidad de vida y una mayor carga en el cuidador, originando un gran impacto psicosocial y económico (21).

La incidencia real de IF es difícil de conocer al ser un trastorno “oculto”. Se han descrito prevalencias que oscilan entre el 2,2 y el 17%, en personas que viven en la comunidad y del 10 al 39% en pacientes institucionalizados (22,23).

La incontinencia fecal incluye un amplio espectro, desde anomalías involuntarias reconocidas por la persona, como el pasaje de gases, líquido o heces sólidas, hasta la pérdida no reconocida de moco, líquidos o materia fecal (incontinencia pasiva). La intensidad de la sensación relacionada con la defecación y el volumen de la materia fecal ayudan a delinear la etiología; sin embargo, la gran variedad de etiologías involucradas y la dificultad para definir sus causas con precisión hacen que las soluciones terapéuticas sean difíciles de evaluar (24).

### **3.4. La incontinencia mixta o doble incontinencia**

La asociación de IF con IU (denominada doble incontinencia o incontinencia mixta) es incluso más frecuente que la IF (19,22). De hecho, se estima que la incontinencia mixta es unas 12 veces más común que la IF aislada, muy posiblemente debido a la presencia de factores favorecedores comunes, como la inmovilidad, el deterioro cognitivo, los lesiones neurológicas periféricas o el estreñimiento crónico (25).

### **3.5. Los efectos de la incontinencia en contacto con la piel**

La incontinencia -tanto urinaria, como fecal o mixta- puede dar lugar a numerosas complicaciones, siendo una de las más prevalentes las lesiones de la piel perineal y, las importantes repercusiones que pueden acarrear, ya que este compromiso de la integridad de la piel predispone a infecciones cutáneas e incrementa el riesgo de UPP especialmente cuando otros factores de riesgo están presentes (23) .

La incontinencia en sí y el daño de la piel motivado por dicha incontinencia, tienen un considerable efecto en el bienestar físico y psicológico de los pacientes (26), suponiendo para los profesionales de la salud de hospitales, residencias y domicilios, un reto diario mantener un adecuado cuidado de la piel en estas personas (27).

Anatómicamente la principal barrera de la piel está situada en la capa exterior, es lo que se denomina estrato córneo, dependiendo de la zona está formada por entre 15 y 20 capas de células cutáneas aplanadas, denominadas corneocitos (28), los cuales se originan a partir de los queratinocitos en la epidermis. El estrato córneo se renueva constantemente, por tanto, a medida que se descama la capa superior de corneocitos del estrato córneo, una nueva capa inferior se desarrolla para mantener la integridad de la barrera cutánea (29,30).

Las capas de corneocitos están incrustadas en lípidos, en un patrón que ha sido comparado con una pared formada por ladrillos y cemento. Los corneocitos también están conectados unos a otros con enlaces proteínicos conocidos como desmosomas. Éstos aportan estabilidad a la estructura matricial del estrato córneo (28). Toda esta estructura es importante a la hora de regular la circulación de agua hacia dentro y hacia fuera del estrato córneo, garantizando una hidratación suficiente para una función cutánea eficaz, pero también evitando una hidratación excesiva (31). Por último, destacar que los corneocitos contienen varios tipos de proteínas, azúcares y otras sustancias que, en conjunto, se conocen como «factor natural de hidratación» (NMF, por su siglas en inglés). El NMF ayuda a hidratar toda la estructura para mantener una barrera eficaz y flexible (32,33). Dicha barrera se ve potenciada por el pH. La superficie de la piel sana es ácida, con un pH de entre 4 y 6. El pH desempeña una función fundamental en la barrera de la piel (manto ácido) y ayuda a regular las bacterias residentes en la piel (microbioma cutáneo). Sin embargo, un pH ácido cumple una función adicional a la hora de garantizar la cohesión óptima del estrato córneo y la función de barrera (34).

La incontinencia, y por tanto la consecuente humedad, en contacto mantenido supone una alteración de la función de la barrera normal de la piel y puede desencadenar un proceso de inflamación. Ésta inflamación es conocida como DAI. Los principales mecanismos implicados en la misma son la hidratación excesiva de la piel y un aumento del pH (35–37).

Las lesiones en el sacro son muy a menudo clasificadas y tratadas como UPP. Sin embargo, no todas las lesiones en la zona sacra o glútea son UPP (38). Una UPP es una lesión localizada en la piel y/o tejido subyacente, por lo general sobre una prominencia ósea. Esta lesión se ha producido como resultado de la presión, o la presión en combinación con las fuerzas de cizalla. Cabe destacar que en ocasiones también pueden aparecer sobre tejidos blandos sometidos a presión externa, por diferentes materiales o dispositivos clínicos (39,40). Las UPP, otro de los síndromes

geriátricos, son consideradas entonces como un problema multi causal que conduce a una falta de oxígeno y de nutrientes esenciales en un área de la piel y tejidos subyacentes, como consecuencia de un aporte insuficiente de sangre a los tejidos y fruto de una presión prolongada que si no se alivia, la anoxia puede convertirse en una isquemia con la consecuente muerte de tejidos.

La humedad es uno de los factores que predisponen a la aparición de una UPP ya que puede producir un proceso de deterioro cutáneo que va a disminuir las propiedades de la piel como barrera a la presión (40). La incontinencia urinaria y/o fecal se ha asociado tradicionalmente a la aparición de UPP y han sido dos factores de riesgo incluidos en más del 95% de las escalas para valoración del riesgo de desarrollarlas (38). La incontinencia fecal y/o urinaria incrementan la humedad en la piel a la vez que tienen la capacidad de deteriorarla al producir una DAI y por tanto se podrían asociar a la formación de UPP, si bien no están relacionadas en la misma magnitud, se ha establecido que la incontinencia fecal actúa como un mayor factor de riesgo para la lesión dérmica que la incontinencia urinaria (41), tanto por la propia composición de las heces, como por la higiene posterior que requiere.

Los pacientes con más riesgo de desarrollar DAI son aquellos con ciertos factores de riesgo, entre los que destacan: edad avanzada (la epidermis de una persona de 80 años de edad tiene un 50% menos de espesor que la de una persona joven), incontinencia fecal, fricción o cizallamiento durante la movilización, deterioro cognitivo, inmovilidad, diarrea o pobre calidad de vida (42). Para evidenciar la magnitud del problema, en el supuesto caso de dos personas con las mismas características clínicas y factores de riesgo: aquella persona que presente incontinencia fecal, tiene un riesgo 22 veces superior de presentar una lesión en la piel respecto a la persona que no la presenta (43,44). Cuanto más líquidas son las heces, mayor riesgo de lesión. Los factores de riesgo para padecer diarrea son varios: hipoalbuminemia, toma de antibióticos, alimentación por sonda, infección por bacterias patógenas, algunos procedimientos médicos, una isquemia intestinal, etc. (44).

Es preciso entonces, conocer exactamente la etiología de la lesión y realizar una correcta diferenciación entre UPP y DAI, debido a la alta prevalencia de incontinencia en pacientes dependientes (38). Establecer un correcto diagnóstico, nos permitirá evitar o reducir el efecto de los factores de riesgo y establecer un correcto abordaje local de la herida e integral de la persona (45–47).



# ***La Dermatitis Asociada a la Incontinencia***

---



## 4. La Dermatitis Asociada a la Incontinencia

La DAI es una forma de dermatitis de contacto que provoca inflamación y/o erosión de la piel por la acción prolongada del contacto de la orina y/o heces (48). En este apartado se explica en detalle el mecanismo de acción y se describen los aspectos más relevantes para el presente estudio.

### 4.1. Fisiopatología de la DAI

La DAI puede manifestarse como inflamación, eritema, erosión y/o denudación de la zona afectada con apariencia de lesión cutánea superficial (33).

La etiología de la DAI es compleja y multifactorial. Cuando la piel está expuesta a la humedad (orina y/o heces principalmente, pero también a exudados o lavados frecuentes) su permeabilidad se incrementa y disminuye su función de barrera protectora (37,49,50).

Con la incontinencia, el agua que compone la orina o las heces, acaba acumulada en los corneocitos. Esto provoca una hidratación excesiva que a su vez causa hinchazón y la alteración de la estructura del estrato córneo, además de conllevar cambios visibles en la piel (51) como las lesiones anteriormente descritas. Como consecuencia de la hidratación excesiva, los irritantes pueden penetrar más fácilmente en el estrato córneo y exacerbar la inflamación. Cuando la piel está demasiado hidratada, la epidermis también es más proclive a las lesiones por fricción provocadas por el contacto con la ropa, las sábanas, los pañales para la incontinencia u otros dispositivos (48). A todo ello hay que sumar que con la exposición a la orina o las heces, la piel se vuelve más alcalina. Esto sucede porque las bacterias cutáneas convierten la urea (producto del metabolismo proteico de la orina) en amoníaco, que es alcalino. El aumento del pH de la piel disminuye su capacidad protectora y facilita la colonización de microorganismos, que puede desencadenar en un sobrecrecimiento bacteriano y éste, a su vez, causar infecciones cutáneas (52).

No sólo la humedad provocada por la incontinencia es un factor etiológico de la DAI, las heces contienen enzimas lipolíticas (digieren los lípidos) y proteolíticas (digieren proteínas) capaces de dañar el estrato córneo. La experiencia clínica ha demostrado que las heces líquidas son más perjudiciales que las heces formadas, ya que las

primeras suelen tener niveles más elevados de enzimas digestivas ya que en el caso de la diarrea el proceso de digestión, en cuya fase final se produce una absorción de enzimas y sales biliares y pancreáticas en el intestino grueso, no se ha desarrollado correctamente (44,53). Las enzimas son más activas cuanto más alto es el pH, por lo que el riesgo de daño cutáneo aumenta con los cambios a pH alcalinos (34). Esto podría explicar por qué la combinación de orina y heces, observada en la incontinencia mixta, irrita más la piel que la orina o las heces por si solas (32).

Uno de los autores importantes que ayudó a explicar la fisiopatología de la DAI fue Storer Brown (54). Este autor desarrolló un marco conceptual, basado en una revisión de 16 artículos, en el que planteó la hipótesis de la etiología multifactorial e identificó 3 áreas principales que contribuyen a la DAI:

- 1) La tolerancia del tejido, que se ve afectada por: la edad de la persona, el estado de salud, el estado nutricional, la oxigenación, la perfusión y la temperatura corporal;
- 2) el ambiente perianal, que incluye: el tipo de incontinencia, el volumen y la frecuencia de la misma, el rozamiento mecánico, los agentes inductores tales como irritantes o alérgenos y otros factores que comprometen la función de barrera de la piel como la hidratación, el pH, las enzimas fecales, los hongos o los patógenos bacterianos;
- 3) la capacidad de la persona para ir al baño, que incluye: la movilidad, la percepción sensorial y el estado cognitivo.

La piel no sólo está expuesta a irritación química, sino también a irritación física como consecuencia de la fricción y el contacto con diferentes objetos o sustancias. Este tipo de irritación se produce cuando la piel perineal se roza con materiales de incontinencia, la ropa o las superficies de la cama o silla. Si estos mecanismos afectan la integridad de la piel de forma recurrente, la DAI y la ruptura de la piel se seguirá desarrollando (37,49).

En resumen, el impacto negativo sobre el balance hídrico y la estructura de los lípidos, la exposición a irritantes químicos de la orina o las heces y la fricción asociada con la piel húmeda, son factores que pueden conducir al desarrollo de DAI. A ello hay que añadirle el efecto de los lavados repetidos con jabón, una sustancia alcalina que acentúa el proceso de alcalinización de la piel antes mencionado, sin que olvidemos tampoco las maniobras de secado que por fricción pueden deteriorar la piel.

Este proceso continuo y multifactorial de alcalinización de la piel, va a disminuir su capacidad de barrera y facilitará la penetración y la acción de sustancias agresoras así como un desequilibrio en la flora bacteriana y fúngica.

#### **4.2. Localización y forma de la DAI**

La DAI suele tener una forma irregular, con bordes errantes o mal definidos y a menudo se presenta sobre el tejido graso de las mejillas de las nalgas, perineo (la piel comprendida entre la vulva y el ano en las mujeres y desde el escroto al ano en los varones), interior de los muslos, ingles, escroto y vulva, por la exposición a la orina; y en el pliegue interglúteo y perianal, por la exposición a heces (23).

Dependiendo de las zonas de la piel expuestas a orina o heces y/o al uso de dispositivos para la contención de la incontinencia, la DAI también puede extenderse a la cara interna y posterior de los muslos y la parte inferior del abdomen (44).

Este proceso suele estar acompañado de la maceración de la piel adyacente, o de un eritema que se objetiva como blanqueable a la presión digital y que en muchas ocasiones se distribuye a ambos lados de un pliegue cutáneo, simulando una “lesión en espejo o beso” (55–57). Estas lesiones pueden ser diferenciadas de lesiones por presión porque son lineales y no circulares y no se localizan directamente sobre las zonas de prominencia ósea del sacro, coxis o isquion (55,56,58).

Particularmente, cuando las heces quedan atrapadas debajo de un hueco o necrosis, la toxicidad bacteriana que resulta erosiona la dermis y el tejido graso, pudiendo ocasionar una lesión cavitada. Estas heridas también pueden ser mal diagnosticadas como UPP (57).

#### **4.3. Prevalencia de DAI**

Es difícil tener datos fiables de prevalencia e incidencia de DAI debido a diferentes factores como: la dificultad actual para diferenciarlas de otras lesiones, la ausencia de instrumentos validados para evaluar su presencia y la falta de estudios epidemiológicos específicos, entre otros (22,59,60). Por tanto, no es extraño no encontrar dichas cifras en la literatura o bien encontrar que las cifras de prevalencia de DAI varían ampliamente dependiendo del estudio, del nivel de atención o incluso de la institución implicada. De hecho la mayoría de estudios epidemiológicos se han

realizado en muestras pequeñas, de un solo centro y generalmente en ámbito sociosanitario (53,61,62).

Aún así se podría decir que la prevalencia de DAI oscila entre el 5,6% y el 50%, mientras que las tasas de incidencia lo hacen desde el 3,4%, al 25%, dependiendo como se ha comentado del tipo de institución o centro y de la población estudiada (41,43,44,48,59,63,64).

#### **4.4. Costes de la DAI asociados a la atención sanitaria**

Otro aspecto importante en cuanto a establecer la magnitud del problema sería establecer el coste asociado a la atención sanitaria de la DAI, pero calcular el coste de la prevención y el manejo de la DAI es complicado, principalmente, porque como se ha descrito anteriormente es dificultoso distinguir el coste relacionado con manejar la incontinencia y su prevención y el que tiene el manejo de las UPP, fácilmente confundibles con las DAI.

Una estimación sobre el coste de la DAI para los sistemas sanitarios fue determinada en 1995 por Doughty et al. (65), dichos autores calcularon que las alteraciones cutáneas asociadas a la DAI costaron 136,3 millones de dólares en los EE.UU.

En las instituciones de salud y en los centros sociosanitarios, probablemente el coste de la prevención y el manejo de la DAI se deban al coste del tiempo de los profesionales de la salud y los cuidadores, pero también, se debe tener en cuenta el coste de los cambios de sábanas, los de la lavandería y otros materiales como delantales, guantes, limpiadores de la piel y protectores, además de la eliminación de los artículos sucios (66).

Existe poca información sobre el impacto económico global de la DAI. Pero algunos estudios ofrecen datos económicos que, aunque limitados, permiten establecer prioridades. Es cierto que hace falta realizar más investigaciones para cuantificar los beneficios clínicos y económicos de diferentes protocolos de atención en diferentes contextos clínicos. A continuación se describen algunos de estos estudios:

Bale et al en 2004 (61), estudiaron los costes del tiempo del personal de enfermería y de los productos desechables tras la introducción de un protocolo estructurado para el cuidado de la piel (limpiador, crema de barrera y película de barrera) en dos residencias de ancianos del Reino Unido. A los tres meses de la implantación del

protocolo, la presencia de la DAI era significativamente menor, al igual que la presencia de UPP de categoría I. La instauración del protocolo supuso una reducción del tiempo dedicado a aplicar cuidados para la piel, llegando a ahorrar más de 34 minutos del tiempo del personal por paciente y día. El ahorro medio por día y paciente en costes de personal fue de 8,83 libras esterlinas (al cambio actualmente unos 10€) en el caso del personal cualificado y de 3,43 libras esterlinas (al cambio actualmente unos 4€) en el caso del personal no cualificado. Bliss et al en 2007 (67) evaluaron los costes de cuatro protocolos diferentes para el cuidado de la piel en más de 900 ancianos en centros residenciales de Estados Unidos. Tres de los protocolos incluían la aplicación de un protector de la piel después de cada episodio de incontinencia, pero el otro solo aplicó una película barrera de polímero tres veces por semana. El estudio determinó que no había diferencias significativas en los porcentajes de DAI entre los cuatro protocolos, pero que el coste total (incluidos el producto, la mano de obra y otros costes) por episodio de incontinencia era mucho menor con la película de barrera que con las pomadas de petrolato o el óxido de zinc. Un estudio más reciente realizado por Morris et al en el reino Unido en 2011 (66) determinó, a través de una auditoria, que a dos enfermeras les puede llevar aproximadamente 20 minutos limpiar a un paciente después de un incidente de incontinencia fecal.

Se ha calculado que una persona con incontinencia gasta unos 1.000€ anuales sólo en absorbentes, sin tener en cuenta otros productos necesarios para el cuidado de la piel. Algunos autores atribuyen a la DAI alrededor del 2% del presupuesto sanitario en los países desarrollados (15,68).

La dimensión epidemiológica de la DAI, su impacto en la salud y la calidad de vida de los pacientes que la sufren y su gran repercusión económica justifica la definición de un sistema eficaz de prevención o manejo de la DAI basado en una escala de valoración fiable, facilite los cuidados de la piel, reduzca el tiempo de contacto de los productos nocivos con la piel y que resulte rentable (65,67).



## ***Marco teórico***

---



## 5. Marco teórico

En este apartado se describen los conceptos en los que se basa esta tesis: la dificultad en diferenciar entre las DAI y las UPP, qué instrumentos existen para determinar el riesgo de DAI y qué aspectos deben considerarse para adaptar un instrumento de medida en salud.

### 5.1. Valoración y diferenciación con otras lesiones

La incontinencia, ya sea urinaria, fecal o una combinación de las anteriores, se ha relacionado tradicionalmente con las UPP (69). Tanto es así, que la mayoría de las Escalas de Valoración del Riesgo de desarrollar UPP (EVRUPP) incluyen la incontinencia o la humedad de la piel, como un factor de riesgo a tener en cuenta (70).

Como ya apuntaba Beeckman (37), hasta el momento ha existido un debate muy limitado sobre la diferenciación entre UPP y lesiones cutáneas asociadas a la humedad, concretamente en su presentación de DAI. No obstante y a consecuencia del avance en el conocimiento de la etiología de las lesiones por presión y por incontinencia, la relación entre estos dos problemas se está convirtiendo en un tema controvertido y de intenso debate entre los expertos en curación de heridas (38).

En un estudio llevado a cabo en cinco ciudades europeas sobre una muestra de 1.452 enfermeras, se les pidió que clasificasen el tipo de lesión de la que se trataba. Se observó que la clasificación diferencial entre lesión por humedad y UPP resultó compleja (71). Uno de los errores más frecuentes era clasificar la lesión como UPP categoría II, cuando realmente se trataba de una DAI. En esta misma línea, otro estudio publicado en el año 2011 también identificó un bajo acuerdo en la clasificación correcta de las lesiones localizadas en la zona perianal o glútea (72). En este estudio también se planteó la necesidad de dilucidar cómo clasificar una lesión que se iniciaba como una lesión relacionada con la humedad, pero que progresaba a lesión que abarcaba el tejido subcutáneo. En este caso, ¿se podría considerar que cambió la etiología, o que la persistencia en la exposición a la humedad y la fricción llevó al desarrollo de una lesión de categoría III? Son cuestiones que en el estudio proponen tener en cuenta y que abren líneas de investigación futuras (72).

Para evitar esta confusión, diversos autores postulan una serie de características clínicas que pueden ayudar a diferenciar una lesión por incontinencia con respecto a cualquier otra, en particular de las UPP en sus primeros estadios, que resultan las más complejas de diferenciar (48,55,56,73). La diferenciación entre UPP y DAI es importante ya que los cuidados y las medidas preventivas a aplicar son diferentes (37).

La persistencia en la confusión al diferenciar entre ambos tipos de lesiones, resulta probablemente en un uso deficiente de los recursos disponibles, provocando que se estén utilizando los mismos indistintamente de si la lesión está relacionada con la incontinencia o con la presión. Así, han aparecido algunas publicaciones que intentan tomar partido en la clasificación y/o diferenciación entre lesiones por incontinencia y UPP, e incluso, algunos autores como Defloor indican que habría que plantearse un nuevo sistema de clasificación de las lesiones (38).

## **5.2. Repercusiones de confundir el diagnóstico**

Una clasificación incorrecta de estas lesiones implica decisiones inadecuadas sobre el tratamiento, con la utilización de materiales de cura que seguramente no son los ideales, malbaratando los recursos sanitarios y, posiblemente, perjudicando al paciente por no aplicar los cuidados específicos (68).

La diferenciación entre ambos tipos de lesiones es importante también para reportar la incidencia real de UPP, que es un indicador de seguridad que se utiliza en muchas instituciones sanitarias para evaluar la calidad de los cuidados que proporcionan (55,56,74)

Cabe añadir que una incorrecta clasificación también implica que los datos epidemiológicos existentes podrían ser erróneos. Basándonos en el marco conceptual de ésta tesis, procedente de la *8ª Escuela de Verano del GNEAUPP y 6º Encuentro Nacional de Comisiones de UPP* (que se ha explicado anteriormente en el prólogo de este documento) y a raíz de los resultados del 2º Estudio Nacional de Prevalencia de UPP (75), se plantea el debate sobre si el 38% de las UPP estaban localizadas en la zona del pañal (según resultados de éste 2º Estudio Nacional) y sabemos que es difícil diferenciar entre una UPP de categoría I y II y una lesión por DAI, ¿Cuántas de esas lesiones se clasificaron y se siguen clasificando, erróneamente? ¿Y en las situaciones dónde pueden coexistir DAI y UPP? Esta controversia fue la que se plantearon Francisco Pedro García-Fernández y cols., quienes tras revisar de manera

sistemática los diferentes factores de riesgo incluidos en las 65 EVRUPP publicadas entre 1962 y 2009 (39) definieron un nuevo modelo de clasificación que explica el mecanismo de producción de las UPP y además, el de hasta siete tipo de lesiones distintas denominadas “lesiones relacionadas con la dependencia” (Ilustración 1).

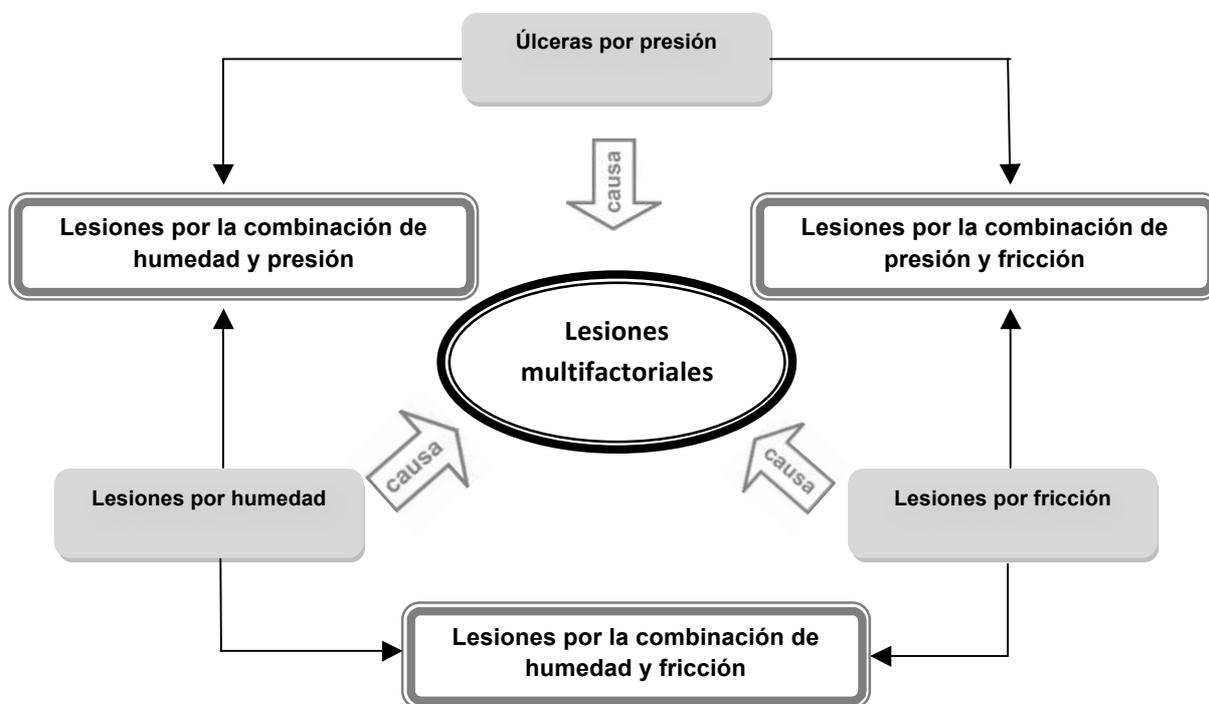


Ilustración 1: Distintos tipos de lesiones relacionadas con la dependencia. Adaptada de García-Fernández y cols. [Tomada de (39)].

El único modelo sobre el mecanismo de producción de las UPP que había sido publicado en la literatura internacional era el realizado en 1987 por las Dras. Barbara Braden y Nancy Bergstrom (76), sin embargo, el conocimiento desarrollado en los últimos años y la propia práctica clínica, indicaba que probablemente algo no cuadraba. Eso propició que desarrollaran un nuevo paradigma que se ajustara al día a día, y es que no todas las lesiones en la zona perianal son UPP o que es preciso regular la nomenclatura de muchas otras lesiones (39,77).

Algunos autores han reflejado en sus trabajos la importancia de la formación y la educación para mejorar los conocimientos necesarios para una correcta diferenciación, así como la necesidad de disponer de instrumentos válidos y que permitan determinar de manera objetiva y fehaciente el riesgo de desarrollar DAI para así ofrecer una herramienta fiable para que los profesionales sanitarios puedan

planificar de manera adecuada los cuidados preventivos y tomar las decisiones pertinentes (78–80).

### **5.3. Instrumentos de valoración clínica de las heridas**

El juicio clínico profesional no permite describir de forma objetiva los niveles de riesgo que presenta un paciente frente a una determinada consideración, para ello debemos usar instrumentos de medida válidos (70,81).

Las enfermeras han jugado un papel fundamental no sólo en el manejo y tratamiento de las lesiones de la piel, sino también en el desarrollo del conocimiento técnico y científico para el estudio y la descripción de las características de las heridas (82). Pero, a pesar de los avances en la atención a la salud, los métodos de diagnóstico y evaluación de las heridas y de su cicatrización no han tenido el mismo desarrollo (83). Para que las enfermeras trabajen de forma eficaz, mejorando la calidad de los cuidados, la seguridad del paciente y los costes de la atención sanitaria, estas deben poder medir y documentar los resultados de los pacientes influenciados por los cuidados enfermeros (84).

Generalmente, los instrumentos multidimensionales que se han desarrollado para medir la evolución de las heridas crónicas hacia la cicatrización, han estado enfocados hacia las UPP, por lo que no permiten evaluar otro tipo de lesiones. Además, la necesidad de poseer un conocimiento especializado en heridas para su correcta utilización y la variabilidad metodológica empleada, hacen difícil establecer la validez y fiabilidad de muchas de estas herramientas de evaluación (83).

Desde que Doreen Norton (85) desarrollara en 1962 la primera EVRUPP, en la que incluyó la incontinencia como uno de los factores de riesgo que favorecen la aparición de estas lesiones, todas las escalas posteriores han ido incluyendo (con éste o distinto nombre) la exposición a la humedad. Así, todas las escalas derivadas de Norton: Ek (60), Gosnell (86), EMINA (87), etc. han introducido la incontinencia urinaria y fecal como factor a ser considerado. Las otras dos grandes escalas que no se basan en el esquema conceptual de Norton, Braden (88) y Waterlow (89), también lo valoran. Waterlow considera la continencia, mientras que Braden no considera la incontinencia como tal sino la exposición a la humedad, oscilando entre raramente expuesta, hasta habitualmente expuesta. En la tabla 1 se muestra como valoran la incontinencia algunas de estas escalas.

ESCALA	ASPECTOS QUE VALORA DE LA INCONTINENCIA
Amell	Valora la Incontinencia en 4 subapartados: no, ocasional nocturna o por estrés, urinaria solamente, urinaria e intestinal. Este apartado de la escala puntúa doble en comparación con otros apartados.
Braden	Valora la Incontinencia en 4 subapartados: ninguna, ocasional, usualmente urinaria, doble incontinencia.
Douglas	Valora la Incontinencia en 4 subapartados: continente, ocasional, urinaria, doble.
EMINA	Valora la humedad r/c la Incontinencia en 4 subapartados: no, urinaria o fecal ocasional, urinaria o fecal habitual, urinaria y fecal.
EK o MNS	Valora la Incontinencia en 4 subapartados: ninguna, ocasional (habitualmente es continente, aunque ahora no), incontinencia urinaria o fecal, incontinencia urinaria y fecal.
Gosnell	Valora la continencia en 4 subapartados: controlada totalmente, controlada habitualmente, controlada mínimamente, falta de control.
Hpur (Henocho)	Valora el control de esfínteres en 4 subapartados: controla esfínteres siempre, ocasionalmente no controla esfínteres, incontinencia urinaria o fecal, incontinencia urinaria y fecal.
Jackson-Cubbin	Valora la Incontinencia en 4 subapartados: ninguna/anuria/con sonda vesical, urinaria/sudoración profusa, fecal/diarrea ocasional, urinaria y fecal/diarrea prolongada.
Knoll	Valora la Incontinencia en 4 subapartados: ninguna, ocasional, urinaria habitual, urinaria total y fecal.
Medley	Valora la Incontinencia urinaria en 4 subapartados: control completo/con sonda vesical, ocasional (menos de 2 episodios en 24 horas), habitual (más de 2 episodios en 24 horas), completa (no tiene control). Valora la incontinencia intestinal en 4 subapartados: control completo, ocasional (menos de 2 episodios en 24 horas), habitual (más de 2 episodios en 24 horas), completa (no tiene control)
MDS	Cita a la incontinencia fecal en un subapartado como factor a tener en cuenta como criterio de alarma para el riesgo de desarrollar UPP.
Norton	Valora la Incontinencia en 4 subapartados: ninguna, ocasional, usualmente urinaria, doble incontinencia.
Norton modificada por INSALUD	Valora la Incontinencia en 4 subapartados: urinaria y fecal, urinaria o fecal, ocasional, ninguna.
Nova-4	Valora la continencia en 4 subapartados: continente, incontinencia ocasional, incontinencia urinaria (sin sondaje vesical), incontinencia fecal.
Pajariño	Valora la Incontinencia en 4 subapartados: no, ocasional, urinaria o fecal, ambas. Este apartado de la escala puntúa doble en comparación con otros apartados.
Rubio-Soldevilla	Valora la Incontinencia en 4 subapartados: nunca o sondado, manchas urinarias y/o fecales menos de una vez por semana, incontinencia urinaria o fecal, incontinencia urinaria y fecal. Este apartado de la escala puntúa doble en comparación con otros apartados
Shannon	Valora la Incontinencia en 4 subapartados: continente, incontinencia urinaria (sin sonda), incontinencia fecal, incontinencia urinaria y fecal.
Walsall	Valora la Incontinencia urinaria en 4 subapartados: ninguna, ocasional, habitual, total. Valora la incontinencia intestinal en 4 subapartados: ninguna, ocasional, habitual, total.
Waterlow	Valora la continencia urinaria en 4 subapartados: completa/con sonda vesical, incontinencia ocasional, con sonda vesical/incontinencia de heces, incontinencia doble.
Watkinson	Valora la continencia urinaria en 3 subapartados: continente o con sonda o colector colocado, incontinencia urinaria menos de 3 episodios en 24 horas, incontinencia urinaria más de 3 episodios en 24 horas. Valora la continencia fecal en 3 subapartados: continente, incontinencia fecal menos de 3 episodios en 24 horas, incontinencia fecal más de 3 episodios en 24 horas.

Tabla 1: Relación de algunas escalas de UPP que valoran la incontinencia. Adaptada de García Fernández et al. [Tomada de (70)].

Se puede concluir que una escala de valoración del riesgo de desarrollar DAI, igual que haría una EVRUPP en el caso de las UPP, es un instrumento que establece una puntuación o probabilidad de riesgo de desarrollar lesiones cutáneas asociadas a la incontinencia urinaria y/o fecal en función de una serie de parámetros considerados como factores de riesgo (70). Los objetivos de la aplicación de una escala de valoración del riesgo de UPP podrían ser atribuibles también a una escala de valoración de riesgo de DAI:

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

### 5.3.1. Instrumentos de valoración de DAI

No todas las escalas existentes para la DAI han sido diseñadas para medir el riesgo, algunas son meramente descriptivas. La literatura recomienda, a la hora de realizar una evaluación individualizada, que estas escalas se combinen con valoraciones descriptivas de las zonas anatómicas de riesgo (44). Se describen a continuación cuales son:

- Perineal Dermatitis Grading Scale (90): Se trata de una escala descriptiva desarrollada para valorar el alcance y severidad de la DAI y medir los cambios en los factores color e integridad de la piel, tamaño y síntomas del paciente (prurito y dolor) como consecuencia de las intervenciones enfermeras. No dispone de pruebas de validez y fiabilidad.
- Incontinence-Associated Dermatitis Skin Condition Assessment Tool (91): Esta escala valora tres parámetros: área de la piel afectada, grado de enrojecimiento y profundidad de la erosión. Describe la DAI y mide su severidad. No dispone de pruebas realizadas de validez y fiabilidad.
- Incontinence-Associated Dermatitis and its Severity Instrument (IADS) o escala de Boerchert (92): Es la única escala publicada con buena validez y fiabilidad interobservador, pero no está validada en nuestro ámbito. Valora cuatro aspectos: localización, enrojecimiento, pérdida de piel y *rush*. Es una escala

descriptiva que clasifica la severidad de la DAI con la intención de ofrecer una guía de reconocimiento temprano de la DAI, no ofrece puntuación de esta severidad ni mide el riesgo de DAI.

- **Árbol de decisión para la valoración del riesgo de DAI (93):** Este algoritmo es específico para valorar el riesgo de DAI en pacientes ancianos. Valora heces blandas o líquidas, orina maloliente e índice del eritema. No dispone de ningún estudio de validación.
- **Incontinence Associated Dermatitis Intervention Tool (94):** Más que una escala, es una guía con fotografías para orientar acerca de las intervenciones más adecuadas según la afectación de la humedad en la piel. No presenta estudios de validación en su versión original, en cambio sí se calculó la fiabilidad interobservador en la versión alemana (95).
- **Escala de Severidad de lesiones Cutáneas por Incontinencia (96):** Escala española no validada. Valora el área total de rojez, la gravedad de la rojez en el peor punto, el área total de denudación de la piel y la severidad de la denudación de la piel en el peor punto.
- **Perineal Assessment Tool (PAT) (97):** Escala norteamericana que valora el riesgo de DAI a partir de cuatro factores de riesgo que son determinantes en la ruptura de la piel perineal. Presenta estudios de validación en la versión original, pero no se realizaron estudios de validez predictiva.

### **5.3.1.1. Perineal Assessment Tool**

La escala en la que se basa el estudio realizado para esta tesis es la PAT (97) al ser la única que mide el riesgo de DAI y que presenta estudios de validación. Esta escala fue desarrollada en 2002 por Denise Nix (Anexo 1) a través de una revisión de la literatura y está basada en cuatro factores de riesgo que son determinantes en la ruptura de la piel perineal. Estas construcciones incluyen unos apartados principales: la intensidad del irritante (tipo y consistencia), la duración del irritante (según precise cambios de pañal), la condición de la piel perineal, y los factores que pueden contribuir a causar diarrea.

Cada apartado principal presenta 3 subapartados que reflejan grados de factores de riesgo. Todos los subapartados se clasifican del 1 (menor riesgo) a 3 (mayor riesgo). La PAT permite clasificar a los pacientes como de bajo riesgo (puntuación 7-8) o alto riesgo (puntuación >7-8) de desarrollar DAI. Es una escala de puntuación positiva (a mayor puntuación, mayor riesgo). La puntuación de corte fue establecida por consenso entre los participantes asistentes a la reunión anual de la Wound

Ostomy Continece Nurse Society (WOCN) en 1999 en Minneapolis. En concreto, la calificación del riesgo de la escala reveló que entre el resultado de 7 y 8 sería el que mejor distinguiría el bajo riesgo del alto riesgo de desarrollar DAI pero no fue medido estadísticamente.

#### **5.4. Validación y adaptación cultural de escalas de valoración o cuestionarios**

Validar una versión de una escala en un idioma diferente al original consiste en adaptar culturalmente el cuestionario al medio donde se quiere utilizar y volver a comprobar que conserva las características psicométricas adecuadas para medir aquello para lo que fue diseñado (98–101).

Para utilizar con garantías un cuestionario, es necesario comprobar entre otras premisas que: mide apropiadamente y de modo constante en las mismas circunstancias aquello que se quiere medir, que es sensible a los cambios de la situación clínica, que en la práctica no presenta dificultades de aplicación, etc. Toda esta comprobación de sus características es lo que se denomina proceso de validación y se realiza, inicialmente, en el idioma original, debiendo reiterarse cuando se altera la estructura o cuando cambia el idioma en el que se aplica (102).

En el proceso de validación de una escala es imprescindible unos altos niveles de calidad metodológica, para asegurar que los resultados que se obtienen en la traducción, se puedan interpretar adecuadamente y utilizar en la práctica clínica (103). José María Ramada Rodilla (104) realizó, en 2013, un estudio de revisión con el objetivo de valorar y sintetizar la literatura existente para proporcionar recomendaciones que facilitaran el proceso de Traducción y Adaptación Cultural (TACV) en lo que se refiere a su aplicación en cuestionarios de salud. Para objetivar este proceso, se recuperaron todos los artículos, sin límite temporal, ni de idioma, publicados en cinco de las revistas de epidemiología y salud pública con mayor factor de impacto en América Latina y en España -Revista Panamericana de Salud Pública, Revista de Salud Pública, Salud Pública de México, Gaceta Sanitaria y Revista Española de Salud Pública-, usando los términos MeSH: cuestionarios, escalas, encuestas de salud, comparación transcultural, estudios de validación, confiabilidad y validez. Se incluyeron aquellos artículos cuyo objetivo fue la TACV de un cuestionario a un idioma diferente del original. Se excluyeron aquellos que perseguían el diseño y validación de un cuestionario o bien la validación del mismo, partiendo de un cuestionario cuya adaptación cultural había sido publicada en un estudio anterior. Se

obtuvieron en total 32 artículos que se analizaron en su versión completa sobre los que formuló una serie de recomendaciones para facilitar el proceso de TACV (104). Éste proceso debe seguir un procedimiento sistematizado, por lo que se recomiendan dos etapas:

- a) adaptación cultural: traducción directa, síntesis, traducción inversa, consolidación por comité de expertos y pre-test, y
- b) validación: evaluación de la Consistencia Interna, Fiabilidad Intra e Interobservador, Validez de Contenido, de Criterio y de Constructo.

En la presente tesis se han tenido en cuenta las propuestas metodológicas de la revisión de Ramada Rodilla y se han añadido las recomendaciones que Nereida Congost Maestre (105) propone para los aspectos lingüísticos de traducciones de cuestionarios de salud británicos y estadounidenses para el apartado de adaptación cultural, donde insiste en que es necesario tener en cuenta los giros idiomáticos, el contexto cultural y las diferencias en la percepción de la salud y la enfermedad de las poblaciones.

#### **5.4.1. Traducción y adaptación cultural**

En esta etapa se debe evaluar, en primer lugar, si el fenómeno que mide el cuestionario, existe en la cultura a la que se adapta (104). A continuación, se realizan al menos dos traducciones de la versión original a la lengua de la población diana, por traductores bilingües, cuya lengua materna sea la de la población diana. A partir de estas traducciones, varios evaluadores miden la equivalencia semántica de las distintas versiones y un comité de expertos diseña una primera versión del cuestionario, esta primera traducción puede testarse o no en un estudio piloto con pacientes con las mismas características que los pacientes a los que va dirigido el cuestionario. El comité de revisión, llegado el caso, analiza los resultados obtenidos y diseña una segunda versión de la escala. Esta versión se traduce a la lengua original por dos personas bilingües. Estas versiones se comparan con la versión original en equivalencia semántica y el comité de expertos decide si es necesario modificar la versión obtenida antes de medir las propiedades psicométricas, evaluando así el proceso (106,107).

Uno de los sesgos tradicionalmente encontrados en instrumentos culturalmente adaptados es la ausencia de equivalencia conceptual de los instrumentos en distintas

culturas (106). Por ello al validar un instrumento es necesario empezar con el proceso de traducción. La equivalencia conceptual asegura que el instrumento mide el mismo constructo teórico en cada cultura (106,108).

Sartorius y Kuyken (109), señalan tres tipos de equivalencia existentes al llevar a cabo una adecuada adaptación idiomática o cultural de un instrumento. Son los siguientes:

- a) *Equivalencia técnica*: Se refiere a la estructura general de la escala y de cada uno de los ítems, al modo en que se plantean las preguntas, a la similitud en los rasgos técnicos del lenguaje (gramática y sintaxis), al grado de complejidad según el nivel socio-cultural, a la longitud y grado de abstracción de las preguntas, al número de rangos de respuesta por ítem, etc.

Para una adecuada equivalencia técnica es preciso que un instrumento sea legible e inteligible (110). La legibilidad y la inteligibilidad son el conjunto de características tipográficas y lingüísticas del texto escrito que permiten leerlo y comprenderlo con facilidad (111).

En español sólo existe un vocablo: “legibilidad”, para traducir dos términos ingleses, *readability* y *legibility*. Aunque en realidad estos términos son sinónimos, el uso les ha asignado significados diferentes. *Legibility* se ha usado para referirse más a los aspectos tipográficos y viso-espaciales del texto. En cambio *readability* tiene más que ver con su estructura lingüística, esto con el número y tipo de palabras que usa y la forma en que las combina para formar frases y párrafos. Para expresar el término *readability* se ha acudido a otros términos rebuscados como “lecturabilidad”, “perspicuidad” o más genéricos como “comprensibilidad” (111).

El análisis de legibilidad se apoya en el presupuesto de que un texto es más fácil de leer cuanto más cortas son las palabras y frases que utiliza. Utiliza fórmulas matemáticas para evaluar la dificultad de lectura y comprensión de un texto. Se ha desarrollado fundamentalmente para la lengua inglesa, y es un producto típico de la cultura norteamericana del siglo XX. Rudolph Franz Flesch (112) ha sido el personaje más influyente en el desarrollo de las fórmulas de análisis de la legibilidad lingüística. Su fórmula “Reading Ease Score” (RES), que aplica la siguiente ecuación:

$$RES = 206.835 - 0.846 WL - 1.015 SL$$

Siendo WL la longitud media de las palabras, medida como número de sílabas en 100 palabras y SL la longitud media de las frases en 100 palabras de un texto. Es, posiblemente, la fórmula más influyente y conocida ecuación de la historia de la legibilidad. Su interpretación se realiza según la escala RES de Flesch que va de 0 a 100 puntos. La dificultad media o estándar de un texto se sitúa entre 60 y 70, por debajo de éstas cifras será difícil de leer, y más fácil cuanto más se acerque a 100.

En la lengua española las primeras fórmulas de análisis de la legibilidad aparecen en los años 50. Ha habido intentos sucesivos de validación o adaptación de la fórmula original RES de Flesch en distintos campos: la Fórmula de Lecturabilidad de Fernández-Huerta (113) en el campo de la didáctica, la fórmula de perspicuidad de Szigriszt-Pazos en el campo del periodismo y los trabajos de Pablo Simón o García-López en el campo de la salud.

Para interpretar los resultados de la Fórmula de Lecturabilidad de Fernández-Huerta que más adelante utilizaremos, se muestran en la tabla 2. Sus valores oscilan entre 0-100 (0 siendo muy difícil y 100 muy fácil).

LECT	NIVEL	GRADO ESCOLAR
90-100	Muy fácil	Apto para el 4º grado
80-90	Fácil	Apto para el 5º grado
70-80	Bastante fácil	Apto para el 6º grado
60-70	Normal (para adulto)	Apto para el 7º u 8º grado
50-60	Bastante difícil	Preuniversitario
30-50	Difícil	Cursos Selectivos
0-30	Muy difícil	Universitario (especialización)

Tabla 2: Tabla de interpretación de resultados de la fórmula RES de Flesch adaptada de Fernández-Huerta. [Tomada de (113)].

La validación de la fórmula RES de Flesch realizada por Szigriszt-Pazos es, sin duda, la que debe considerarse de referencia en el momento actual para la lengua española. Aunque él la denomina “Fórmula de Perspicuidad”, en otros artículos ha sido rebautizado como Índice de Legibilidad de Flesch-Szigriszt (IFSZ) y se calcula de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$IFSZ = 206.835 - 62.3 S/P - P/F$$

(Donde S son las sílabas totales, P las palabras totales y F las frases totales del texto). Para Szigriszt, un texto tiene una legibilidad normal cuando tiene puntuaciones entre 50 y 65 y se irá haciendo más difícil según se aproxime a 0. Actualmente la aplicación de las fórmulas de legibilidad lingüística en el mundo anglosajón no se realiza manualmente. Existen diferentes utilidades, aplicaciones o programas informáticos para poder hacerlo. Sin embargo, en español el desarrollo de estas herramientas es escaso. La más empleada es la utilidad “Estadísticas de legibilidad” de la aplicación de Ortografía y Gramática del procesador de textos Microsoft Word Office. El problema es que esta utilidad sólo está disponible en las versiones de Word hasta la 2000, habiendo sido desactivada en las versiones posteriores. Además, aplica la fórmula RES de Flesch original, y no la versión adaptada por Szigriszt-Pazos.

Barrio-Cantalejo (112) en su artículo de validación de la escala INFLESZ propone completar el proceso abierto por Szigriszt, revisar su escala comparándola con la original de Flesch y proponer una escala más ajustada a los hábitos de los lectores españoles llamada Escala INFLESZ. El trabajo de Barrio-Cantalejo facilita a los lectores el acceso al programa informático INFLESZ. El programa INFLESZ es un programa accesible en versión freeware desde la página [www.legibilidad.com](http://www.legibilidad.com). Puede analizar tanto archivos completos como fragmentos de texto. Calcula nueve parámetros útiles para evaluar la legibilidad de un texto escrito en español: Palabras, Sílabas, Frases, Promedio sílabas / palabra, Promedio palabras / frase, Índice Flesch-Szigriszt, Grado en la Escala Inflesz, Correlación Word y Fórmula de Flesch-Fernández Huerta. En la tabla 3 se pueden observar los límites de interpretación de esta escala.

Puntos	Grado
0-40	Muy difícil
40-55	Algo difícil
55-65	Normal
65-80	Bastante fácil
> 80	Muy fácil

Tabla 3: Tabla de interpretación de resultados de la escala Inflesz. [Tomada de (112)].

En las siguientes ilustraciones (de 2 a 5) se muestra paso a paso cómo instalar el programa y cómo realizar el análisis de legibilidad mediante el programa citado:

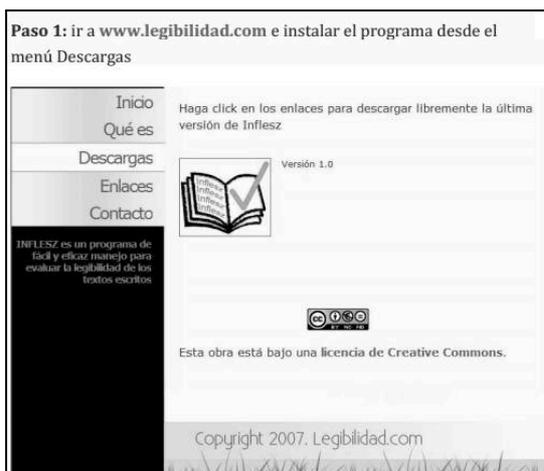


Ilustración 2: Paso 1 del proceso de instalación del programa INFLESZ.

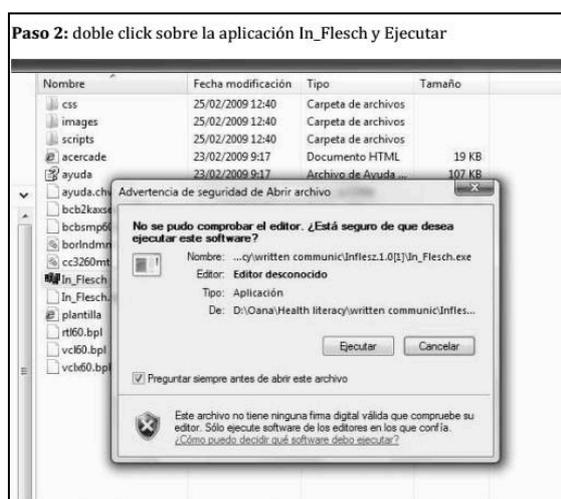


Ilustración 3: Paso 2 del proceso de instalación del programa INFLESZ.

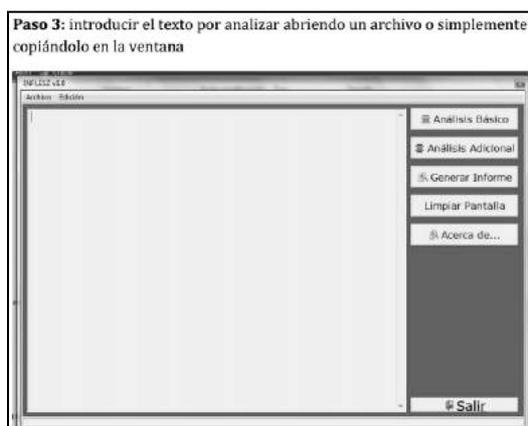


Ilustración 4 :Paso 3 del proceso de instalación del programa INFLESZ.

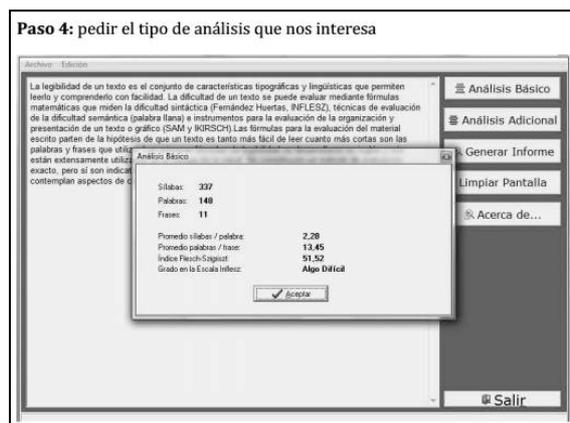


Ilustración 5: Paso 4 del proceso de instalación del programa INFLEZS.

Los otros dos tipos de equivalencia existentes al llevar a cabo una adecuada adaptación idiomática o cultural de un instrumento son:

- b) *Equivalencia semántica*: el significado de las diferentes frases es el mismo en la versión traducida que en la original.
- c) *Equivalencia conceptual*: Consiste en lograr que el mismo concepto se halle en el mismo ítem o pregunta en ambos instrumentos.

No hay que perder de vista, sin embargo, que el principal objetivo de estas estrategias es obtener un equivalente cultural del instrumento. Por lo tanto a lo largo de todo el proceso de traducción será necesario tener en cuenta, no sólo el equivalente literal de una palabra o expresión, sino también cuál es el concepto o sentido que el autor original ha querido aplicar en el instrumento.

Muchas veces no es posible lograr una igualdad perfecta y simultánea de las dos versiones en los tres niveles vistos anteriormente. En este caso, se deberá optar por dar preferencia a la identidad conceptual sobre la semántica (114). Entonces, si un ítem de la versión original no tiene un equivalente disponible en el nuevo idioma, deberá ser modificado buscando la equivalencia conceptual y en caso de no encontrarse deberá ser eliminado de la nueva versión (109).

#### 5.4.2. La validación clínica

La correcta traducción y adaptación cultural de un cuestionario no siempre garantiza la preservación de sus propiedades psicométricas, por lo que para finalizar el proceso es

necesaria su validación en el idioma de destino (115). Evaluar las propiedades psicométricas de un instrumento es un criterio esencial para determinar la calidad de su medición (116,117). Las dos características métricas esenciales para valorar la precisión de un instrumento son la fiabilidad y la validez (102).

La fiabilidad hace referencia al hecho de medir una variable de manera constante, mientras que la validez hace referencia a que el instrumento mida lo que quiere medir. No todo instrumento que sea fiable es válido. Un instrumento puede ser fiable porque mide una variable de manera constante, pero inválido si no mide el fenómeno que quiere medir (118).

Dependiendo de las características del cuestionario, su fiabilidad puede evaluarse para todas o algunas de sus tres dimensiones:

- 1) *Consistencia interna* (grado de interrelación y coherencia de los ítems).
- 2) *Fiabilidad Intraobservador o fiabilidad test-retest* (hace referencia a la repetibilidad del instrumento, cuando se administra con el mismo método a la misma población en dos momentos diferentes).
- 3) *Fiabilidad Interobservador* (es el grado de acuerdo que hay entre dos o más evaluadores que valoran a los mismos sujetos con el mismo instrumento).

La Validez es la capacidad del cuestionario de medir aquel constructo para el que ha sido diseñado (119,120). Puede evaluarse para todas o sólo para alguna de sus cuatro dimensiones:

- 1) *Validez de contenido* (es el grado en que la herramienta es capaz de medir la mayor parte de las dimensiones del constructo).
- 2) *Validez de criterio* (establece la validez de un instrumento comparándola con algún criterio externo o prueba de referencia (*Gold standard*)). Tiene dos dimensiones:
  - a) *la Validez Concurrente* o grado en que el resultado del cuestionario concuerda con algún *Gold standard*, y
  - b) *la Validez Predictiva* o grado en que es capaz de pronosticar un determinado resultado.
- 3) *Validez de constructo* (grado en que las mediciones que resultan de las respuestas del cuestionario pueden considerarse una medición del fenómeno estudiado).



## ***Justificación de la tesis***

---



## 6. Justificación de la tesis

Para conseguir una atención de calidad a los pacientes con heridas y asegurar la sostenibilidad económica futura, es de extrema importancia trabajar en contextos que mejoren la eficiencia del sistema en dimensiones como la prevención de heridas evitables, la detección precoz de la aparición de complicaciones y el aumento de la eficacia clínica, a la vez que se disminuye la variabilidad de las actuaciones asistenciales tanto en la prevención como en el tratamiento (121). Contar con un instrumento válido y fiable que permita detectar con la máxima precisión el riesgo real o potencial que tienen los pacientes de desarrollar DAI, debe permitir evitar su aparición, gracias a la aplicación precoz de medidas preventivas, así como optimizar y rentabilizar éstas, utilizándolas con quien realmente las necesita y con la intensidad que precise.

Precisamente, tanto para valorar la evolución de las heridas, como la calidad de nuestras intervenciones, es necesario disponer de instrumentos de medida en el ámbito de la salud, que no sólo se puedan utilizar en la práctica clínica, sino también con fines epidemiológicos y de investigación (121). Pero la mayoría de estos requieren su adaptación al contexto español ya que se encuentran elaborados en otras lenguas (106).

La adaptación transcultural de instrumentos de medición requiere de un procedimiento sistematizado que incluye diferentes etapas: Traducción, retrotraducción, análisis por una comisión de especialistas, aplicación de prueba piloto así como el análisis y discusión de la versión resultante de todo este proceso, verificando a través de pruebas estadísticas la Validez, Confiabilidad y Consistencia Interna del instrumento ya traducido y aplicado en la población elegida (106,122).

La PAT, fue desarrollada y validada inicialmente en idioma inglés y en un contexto sanitario diferente (Estados Unidos), pero no se ha sometido a un proceso formal y estructurado de adaptación cultural y validación clínica en el contexto español. En esta investigación se pretende abordar este proceso mediante un estudio transversal de validación. Además, en un apartado adicional de esta tesis se pretende cubrir, en la escala traducida, algunas carencias que no fueron medidas en la validación de la escala original cómo la fiabilidad y la validez predictiva (especificidad y sensibilidad) para así, al mismo tiempo, establecer la puntuación de corte más precisa de la escala y no seguir basándonos en un consenso entre enfermeras como hasta el momento tenemos con la escala PAT original.



## *Hipótesis y objetivos*

---



## 7. Hipótesis y objetivos

Se detalla en este apartado la hipótesis y los objetivos que guían esta tesis.

### 7.1. Hipótesis:

La versión española de la escala PAT mantiene las propiedades psicométricas de la versión original creada por Denise Nix y es adecuada para determinar el riesgo de DAI.

### 7.2. Objetivos:

#### 7.2.1. Fase I

- Traducir al español mediante el método de traducción-retrotraducción la escala de valoración de riesgo de desarrollar DAI: PAT.
- Realizar la adaptación cultural al español utilizando la medición de la equivalencia técnica, semántica y conceptual de la escala PAT.

#### 7.2.2. Fase II

- Determinar, mediante una prueba piloto, la Fiabilidad Intraobservador e Interobservador de la versión española de la escala PAT.
- Determinar mediante una prueba Piloto la Viabilidad y la Validez de Contenido de la versión española de la escala PAT.

#### 7.2.3. Fase III

- Determinar mediante un estudio transversal la Consistencia Interna de la versión española de la escala.
- Determinar mediante un estudio transversal la Validez de Constructo.
- Determinar mediante un estudio transversal la Validez de Criterio en sus dos dimensiones: Concurrente y Predictiva.
- Determinar estadísticamente la puntuación de corte de la versión española de la escala PAT.
- Determinar la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de la versión española de la escala PAT.
- Determinar la prevalencia de DAI en la muestra estudiada.



# ***Proceso de Adaptación cultural y Validación***

---



## 8. Proceso de Adaptación cultural y Validación

El proceso de adaptación cultural y validación de la escala PAT española, se realizó en tres fases. Para intentar que éste proceso sea lo más entendedor posible para el lector, se ha procedido a realizar unas ilustraciones que muestran de forma esquematizada cada paso realizado en cada una de las fases. Más adelante se entrará en detalle en cada una de ellas, para ello se ha separado cada fase con su metodología y resultados específicos con el fin de mostrar una metodología más ordenada.

**Primera Fase:** Se realizó la traducción-retrotraducción y adaptación cultural con la medición de la equivalencia técnica, semántica y conceptual de la escala PAT española tal y como se muestra en la ilustración 6.

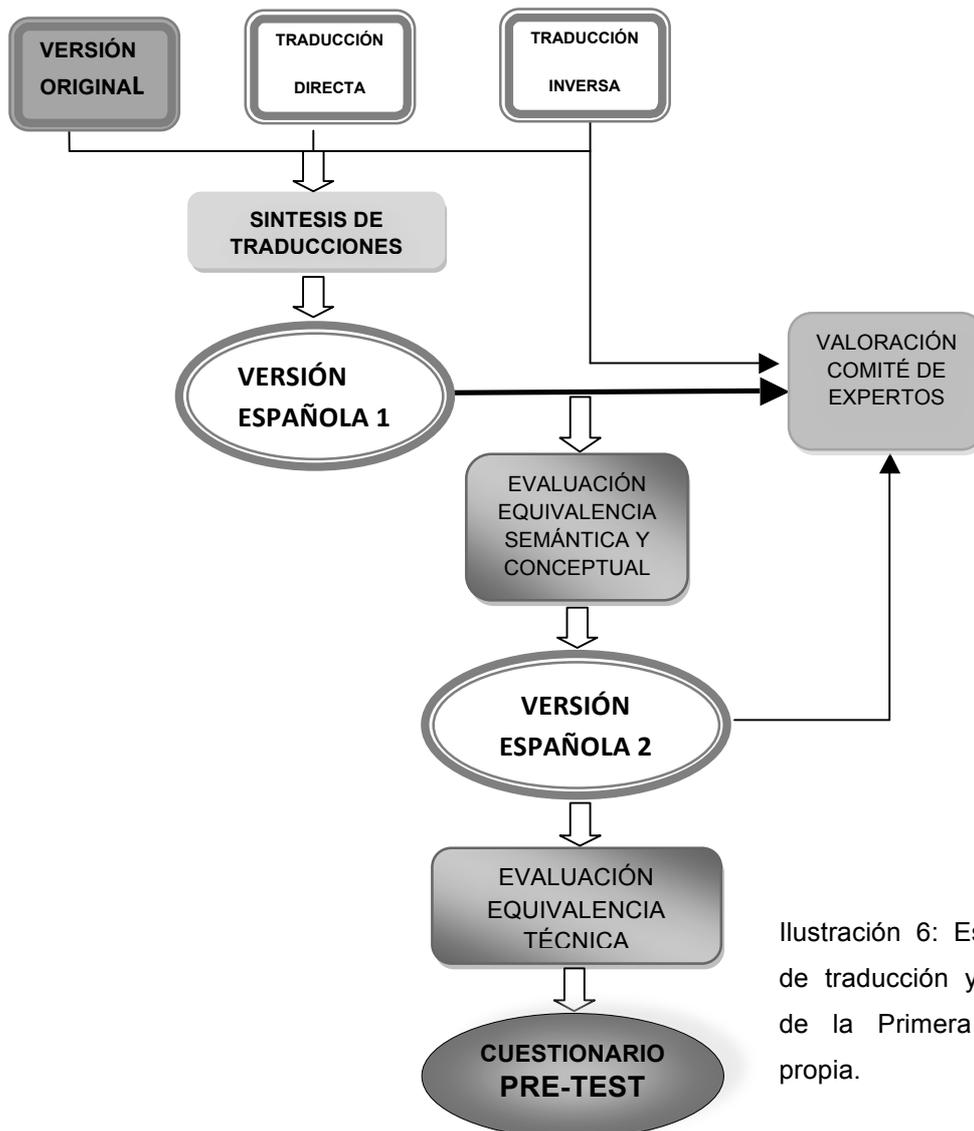
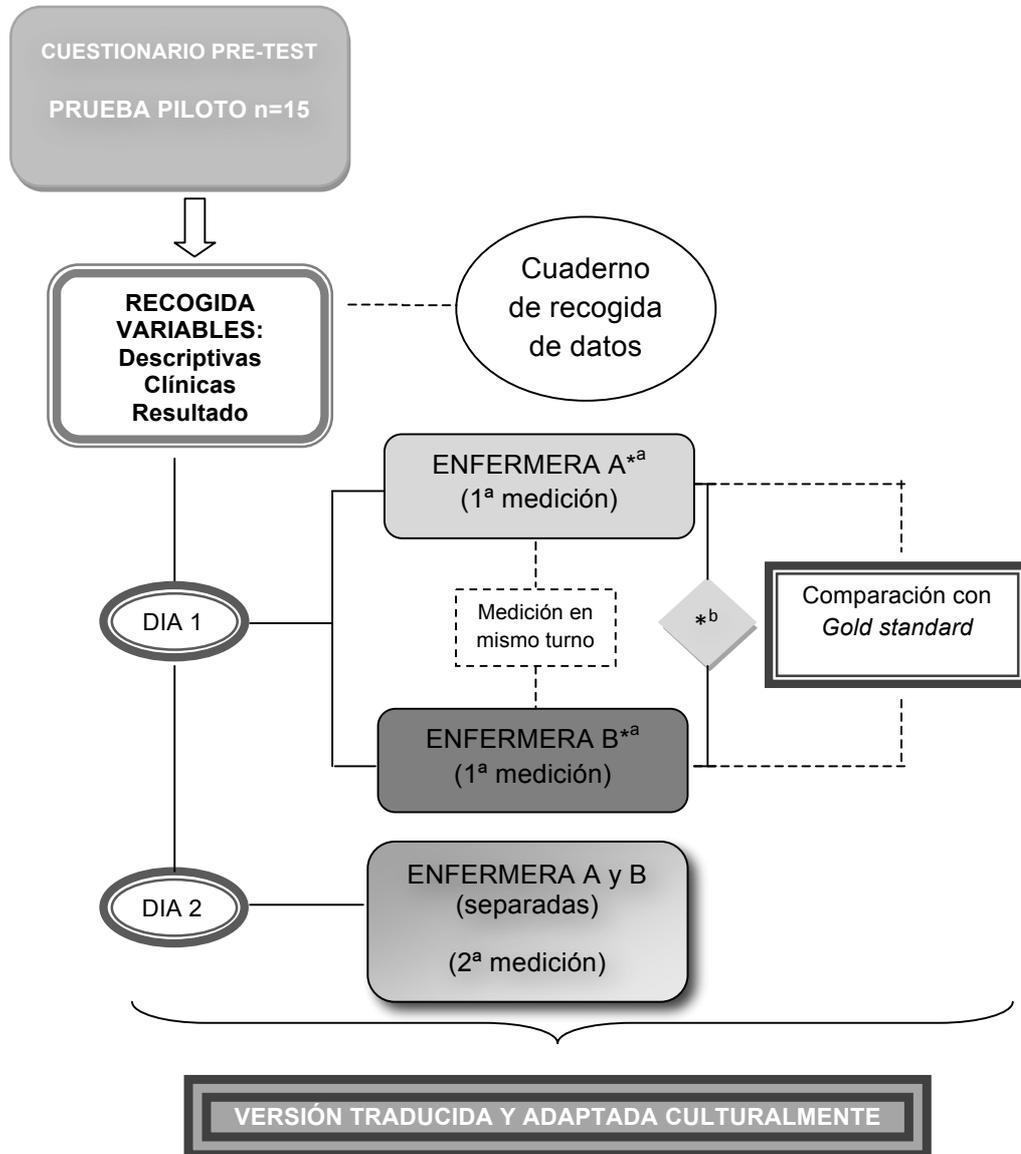


Ilustración 6: Esquema del proceso de traducción y adaptación cultural de la Primera Fase. Elaboración propia.

**Segunda Fase:** Se calculó la Fiabilidad Intraobservador e Interobservador, la Viabilidad, la Validez de Contenido de la versión española de la escala PAT mediante una prueba piloto tal y como se muestra en la ilustración 7.



\*a Fiabilidad Interobservador

\*b Fiabilidad Intraobservador

Ilustración 7: Esquema del proceso de la prueba piloto de la Segunda Fase. Elaboración propia.

**Tercera Fase:** En un estudio transversal con una muestra de 171 pacientes incontinentes institucionalizados mayores de 65 años (n=171), se calculó la Consistencia Interna, la Validez de Constructo y la Validez de Criterio en sus dos dimensiones: Concurrente y Predictiva. Adyacente a la tercera Fase, se determinó estadísticamente la puntuación de corte de la versión española de la escala PAT tal y como se muestra en la ilustración 8.

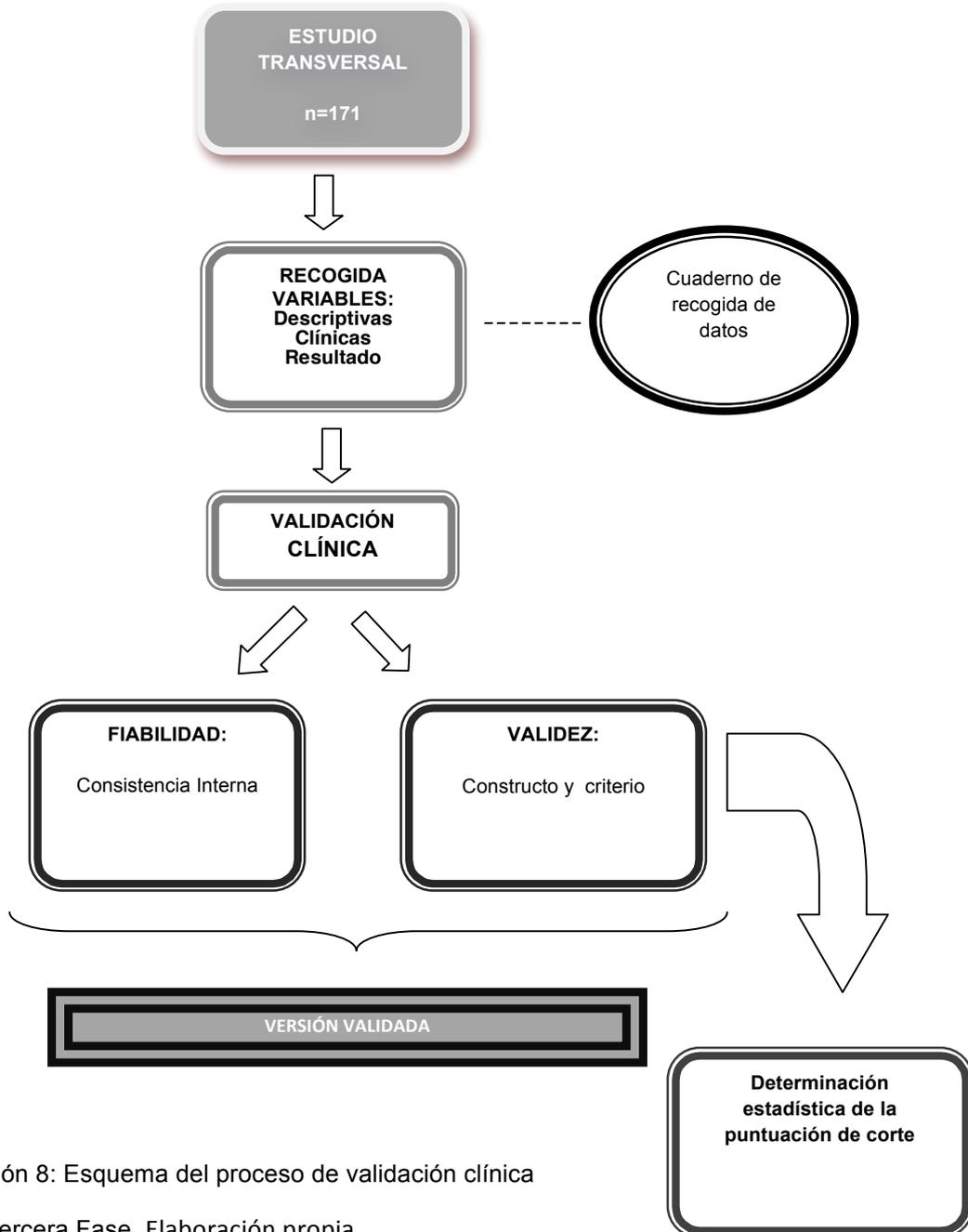


Ilustración 8: Esquema del proceso de validación clínica de la Tercera Fase. Elaboración propia.



# ***FASE I: Traducción y adaptación cultural***

---



## **9. FASE I: Traducción y adaptación cultural de la versión original PAT**

La fase I correspondió al método de traducción y retrotraducción y adaptación cultural con la evaluación de los distintos tipos de equivalencia semántica, conceptual y técnica. Se detalla en ésta fase todos los aspectos referentes a la metodología realizada y sus resultados.

### **9.1. Material y método**

#### **9.1.1. Instrumento**

La (PAT) valora el riesgo de lesiones perineales como consecuencia de la incontinencia (Anexo 1).

En primer lugar se obtuvo el permiso de la autora principal, Denise Nix, enfermera de la Universidad St. Catherine en Minnesota, la cual proporcionó la versión a traducir (Anexo 2).

#### **9.1.2. Método de Traducción- retrotraducción y adaptación cultural**

Inicialmente se constituyó un comité multidisciplinar compuesto por diez personas: cuatro expertos bilingües (español e inglés) sobre heridas crónicas y lesiones por humedad (en el que se incluyó a la investigadora), un experto en metodología, un lingüista y cuatro traductores profesionales.

Con el fin de detectar la existencia de posibles versiones de la escala PAT en español validadas previamente, se efectuó una búsqueda bibliográfica mediante consulta automatizada en las bases de datos de ciencias de la salud MEDLINE (a través de PubMed), COCHRANE, CINAHL y CUIDEN. Se utilizaron las palabras clave: dermatitis, score, incontinence, linguistics and tool con sus correspondientes operadores booleanos. La búsqueda se llevó a cabo entre enero de 2012 y diciembre de 2015. La limitación temporal fue hasta diciembre de 2015 y la limitación idiomática fue en español. No se encontró ninguna versión de adaptación cultural y validación clínica en el contexto español de la PAT.

### **9.1.3. Traducción**

Las traducciones las realizaron dos traductores profesionales bilingües, con lengua materna española. Estos junto con la traducción de cada ítem, recibieron unas instrucciones claras: la traducción debía ser semántica, no literal, se debía buscar equivalencia conceptual e idiomática y además, junto con la traducción de cada ítem, se les pedía que puntuasen la dificultad que habían tenido en encontrar una expresión en español conceptualmente equivalente a la original. Posteriormente, las dos versiones fueron comparadas por los traductores y se discutieron para llegar a un acuerdo de las versiones mediante una reunión de consenso entre el comité multidisciplinar.

### **9.1.4. Retrotraducción**

La versión consensuada en español, fue traducida al inglés por dos traductores profesionales bilingües con lengua materna inglés-americano, distintos a los anteriores, con el objetivo de constatar la concordancia con la versión original. Se usó la misma metodología que en la traducción directa. Ésta traducción se comparó con la versión original por el equipo multidisciplinar en noviembre de 2014, con el fin de conciliar las posibles diferencias entre el instrumento original y la traducción inversa antes de proceder a la fase de validación de la escala.

### **9.1.5. Evaluación equivalencia semántica y conceptual**

Siguiendo las recomendaciones de diversos autores, las preguntas de la versión original fueron categorizadas en función de la adecuación conceptual: Primero, se clasificaron unas preguntas como tipo A, que correspondían a las cuestiones donde la retrotraducción es lingüística y/o con equivalencia semántica a la pregunta de la versión original. Después se clasificaron las de tipo B, que eran aquellas que son lingüística y/o semánticamente equivalentes, pero existen una o dos palabras con distinto significado. Y, finalmente, las tipo C que eran las que las preguntas expresan un significado diferente, no siendo por tanto equivalentes.

Una vez hecha la categorización, se discutieron las preguntas problemáticas (B y C) y se propusieron soluciones consensuadas para obtener una segunda versión en español.

### **9.1.6. Evaluación de equivalencia técnica: Análisis de comprensibilidad**

Se realizó el análisis de la comprensibilidad midiendo la legibilidad y la inteligibilidad tal y cómo se ha explicado ampliamente en el apartado del marco teórico.

La legibilidad se midió a través del programa INFLESZ.

La inteligibilidad determina el grado en que un texto es susceptible de ser comprendido y fue valorada por parte de un lingüista.

La comprensibilidad se analizó para conseguir un único cuestionario traducido y adaptado culturalmente al español.

## 9.2. Resultados fase I

No se encontró ninguna versión validada al español de la PAT en la búsqueda bibliográfica por lo que se procedió a iniciar el presente estudio.

### 9.2.1. Traducciones

#### 9.2.1.1. Traducción directa

Realizada por dos traductores profesionales bilingües, con lengua materna española. Las dos versiones fueron comparadas por los traductores resultando la siguiente versión de consenso (tabla 4):

<b>Intensidad del Irritante. Tipo y consistencia del irritante</b>	3 Heces líquidas con o sin orina	2 Heces blandas con o sin orina	1 Heces formadas con o sin orina
<b>Duración del Irritante. Cantidad de tiempo que la piel está expuesta al irritante</b>	3 Cambio de pañal al menos cada 2 horas	2 Cambio de pañal al menos cada 4 horas	1 Cambio de pañal cada 8 horas o menos
<b>Condición de la piel perianal. Integridad de la piel</b>	3 Denudada/erosionada con o sin dermatitis	2 Eritema/dermatitis con o sin candidiasis	1 Clara e intacta
<b>Factores Contribuyentes. Albúmina baja, antibióticos, alimentación por sonda, Enterocolitis por Clostridium</b>	3 Tres o más factores contribuyentes a heces no formadas	2 Dos factores contribuyentes a heces no formadas	1 Cero o un factor contribuyente a heces no formadas

Tabla 4: Traducción directa de la escala PAT. Elaboración propia.

### 9.2.1.2. Retrotraducción

La versión consensuada fue retrotraducida al idioma original, por dos traductores profesionales bilingües con lengua materna inglés americano, con el objetivo de constatar la concordancia con la versión original (tabla 5):

<b>Intensity of irritant. Type and consistency of irritant</b>	<b>3</b> Liquid stool with or without urine	<b>2</b> Soft stool with or without urine	<b>1</b> Formed stool with or without urine
<b>Duration of irritant. Amount of time skin is exposed to irritant</b>	<b>3</b> Diaper change at least every 2 hours	<b>2</b> Diaper change at least every 4 hours	<b>1</b> Diaper change every 8 hours or less often
<b>Condition of perianal skin. Integrity of skin</b>	<b>3</b> Raw/denuded skin with or without dermatitis	<b>2</b> Erythema/dermatitis with or without candidiasis	<b>1</b> Clear and intact
<b>Contributing factors. Low albumin, antibiotics, tubefeeding, Enterocolitis caused by Clostridium</b>	<b>3</b> Three or more factors contributing to loose stools	<b>2</b> Two factors contributing to loose stools	<b>1</b> One or fewer factors contributing to loose stools

Tabla 5: Retrotraducción de la traducción directa de la escala PAT. Elaboración propia.

### 9.2.1.3. Síntesis de traducciones: Versión española 1

Se realizó una síntesis de éstas traducciones y se obtuvo la *versión española 1* fruto de una reunión de consenso entre el equipo multidisciplinar (tabla 6).

<b>Intensidad del Irritante. Tipo y consistencia del irritante</b>	3 Heces líquidas con o sin orina	2 Heces blandas con o sin orina	1 Heces formadas con o sin orina
<b>Duración del Irritante. Cantidad de tiempo que la piel está expuesta al irritante</b>	3 Cambios de pañal al menos cada 2 horas	2 Cambios de pañal al menos cada 4 horas	1 Cambios de pañal cada 8 horas o menos
<b>Condición de la piel perianal. Integridad de la piel</b>	3 Denudada/erosionada con o sin dermatitis	2 Eritema/dermatitis con o sin candidiasis	1 Clara e intacta
<b>Factores Contribuyentes. Albúmina baja, antibióticos, alimentación por sonda, Enterocolitis por Clostridium</b>	3 Tres o más factores contribuyentes a heces no formadas	2 Dos factores contribuyentes a heces no formadas	1 Cero o un factor contribuyente a heces no formadas

Tabla 6: Versión española 1. Elaboración propia.

### 9.2.2. Evaluación de la equivalencia semántica y conceptual

Cada una de las preguntas de la versión española 1 fueron categorizadas en función del acuerdo conceptual con sus respectivas preguntas en la versión original (tabla 7), en:

- a) *tipo A* (la retrotraducción es lingüística y/o semánticamente equivalente a la pregunta de la versión original).
- b) *tipo B* (lingüística y/o semánticamente equivalente, pero existen una o dos palabras con distinto significado).
- c) *tipo C* (las preguntas expresan un significado diferente, no siendo por tanto equivalentes).

Resultado Evaluación equivalencia semántica

PARTE	VERSIÓN ORIGINAL (INGLÉS)	TRADUCCIÓN DIRECTA (VERSIÓN ESPAÑOLA 1)	RETROTRADUCIÓN	EQUIVALENCIA	ANOTACIONES
ITEMS (PREGUNTAS CON SUS RESPUESTAS)	<b>The Perineal Risk AssessmentTool</b>	<b>Herramienta de evaluación de riesgo perianal</b>	<b>The Perineal Risk AssessmentTool</b>	A	
	<b>Intensity of Irritant</b> (Type and consistency of irritant)	<b>Intensidad del Irritante</b> (Tipo y consistencia del irritante)	<b>Intensity of Irritant.</b> (Type and consistency of irritant)	A	
	Liquid stool with or without urine	Heces líquidas con o sin orina	Liquid stool with or without urine	A	
	Soft stool with or without urine	Heces blandas con o sin orina	Soft stool with or without urine	A	
	Formed stool with or without urine	Heces formadas con o sin orina	Formed stool with or without urine	A	
	<b>Duration of Irritant</b> (Amount of time that skin is exposed to irritant)	<b>Duración del Irritante</b> (Cantidad de tiempo que la piel está expuesta al irritante)	<b>Duration of irritant</b> (Amount of time skin is exposed to irritant)	A	
	Linen/pad changes at least every 2 hours	Cambios de pañal al menos cada 2 horas	Diaper change at least every 2 hours	B	Linen, pad y diaper
	Linen/padchanges at least every 4	Cambios de pañal al menos cada 4	Diaper change at least every 4	A	Linen, pad y diaper

Linen/pad changes every 8 hours or less	Cambios de pañal cada 8 horas o menos	Diaper change every 8 hours or less often	A	
<b>Perineal skin condition</b> (Skin integrity)	<b>Condición de la piel perianal</b> (Integridad de la piel)	<b>Condition of perianal skin</b> (Integrity of skin)	A	
Denuded/eroded, with or without dermatitis	Denudada/erosionada con o sin dermatitis	Raw/denuded skin with or without dermatitis	B	Denuded, eroded, raw
Erythema/dermatitis with or without candidiasis	Eritema/dermatitis con o sin candidiasis	Erythema/dermatitis with or without candidiasis		
Clear and intact	Clara e intacta	Clear and intact	B	Clear, clara.
<b>Contributing Factors</b>	<b>Factores Contribuyentes</b>	<b>Contributing Factors</b>		
(Low albumin, antibiotics, tube-feeding, C-diff.)	(Albúmina baja, antibióticos, alimentación por sonda, Enterocolitis por Clostridium)	(Low albumin, antibiotics, tube-feeding, Enterocolitis caused by Clostridium)	A	
Three or more factors contributing to loose stools	Tres o más factores contribuyentes a heces no formadas	Three or more factor scontributing to loose stools	A	
Two factors contributing to loose stools	Dos factores contribuyentes a heces no formadas	Two factors contributing to loose stools	A	
Zero-one factor contributing to loose stools	Cero o un factor contribuyente a heces no formadas	One or fewer factors contributing to loose stools	A	

Tabla 7: Resultado de la valoración de la equivalencia semántica. Elaboración propia.

Resultado Evaluación equivalencia semántica

PARTE	VERSIÓN ORIGINAL (INGLÉS)	TRADUCCIÓN DIRECTA (VERSIÓN ESPAÑOLA 1)	RETROTRADUCIÓN	EQUIVALENCIA	ANOTACIONES
ITEMS (PREGUNTAS CON SUS RESPUESTAS)	<b>The Perineal Risk AssessmentTool</b>	<b>Herramienta de evaluación de riesgo perianal</b>	<b>The Perineal Risk AssessmentTool</b>	A	
	<b>Intensity of Irritant</b> (Type and consistency of irritant)	<b>Intensidad del Irritante</b> (Tipo y consistencia del irritante)	<b>Intensity of Irritant.</b> (Type and consistency of irritant)	A	
	Liquid stool with or without urine	Heces líquidas con o sin orina	Liquid stool with or without urine	A	
	Soft stool with or without urine	Heces blandas con o sin orina	Soft stool with or without urine	A	
	Formed stool with or without urine	Heces formadas con o sin orina	Formed stool with or without urine	A	
	<b>Duration of Irritant</b> (Amount of time that skin is exposed to irritant)	<b>Duración del Irritante</b> (Cantidad de tiempo que la piel está expuesta al irritante)	<b>Duration of irritant</b> (Amount of time skin is exposed to irritant)	A	
	Linen/pad changes at least every 2 hours	Cambios de pañal al menos cada 2 horas	Diaper change at least every 2 hours	B	Linen, pad y diaper
	Linen/padchanges at least every 4	Cambios de pañal al menos cada 4	Diaper change at least every 4	A	Linen, pad y diaper

Linen/pad changes every 8 hours or less	Cambios de pañal cada 8 horas o menos	Diaper change every 8 hours or less often	A	
<b>Perineal skin condition</b> (Skin integrity)	<b>Condición de la piel perianal</b> (Integridad de la piel)	<b>Condition of perianal skin</b> (Integrity of skin)	A	
Denuded/eroded, with or without dermatitis	Denudada/erosionada con o sin dermatitis	Raw/denuded skin with or without dermatitis	B	Denuded, eroded, raw
Erythema/dermatitis with or without candidiasis	Eritema/dermatitis con o sin candidiasis	Erythema/dermatitis with or without candidiasis		
Clear and intact	Clara e intacta	Clear and intact	B	Clear, clara.
<b>Contributing Factors</b>	<b>Factores Contribuyentes</b>	<b>Contributing Factors</b>		
(Low albumin, antibiotics, tube-feeding, C-diff.)	(Albúmina baja, antibióticos, alimentación por sonda, Enterocolitis por Clostridium)	(Low albumin, antibiotics, tube-feeding, Enterocolitis caused by Clostridium)	A	
Three or more factors contributing to loose stools	Tres o más factores contribuyentes a heces no formadas	Three or more factor scontributing to loose stools	A	
Two factors contributing to loose stools	Dos factores contribuyentes a heces no formadas	Two factors contributing to loose stools	A	
Zero-one factor contributing to loose stools	Cero o un factor contribuyente a heces no formadas	One or fewer factors contributing to loose stools	A	

Tabla 7: Resultado de la valoración de la equivalencia semántica. Elaboración propia.

No se obtuvo ninguna equivalencia tipo C. Hubo 3 preguntas tipo B que posteriormente fueron discutidas para analizar la equivalencia conceptual:

- *Linen/pad* traducido como *pañal* en la traducción directa y como *diaper* en la retrotraducción.

Este apartado fue sujeto de discusión entre el comité multidisciplinar. Finalmente el comité decidió traducir *linen/pad changes* como *cambio de pañal/ropa de cama*.

- *Denuded/eroded* la traducción directa fue *Denudada/erosionada* y la retrotraducción como *Raw/denuded*.

El comité multidisciplinar valoró que la traducción directa no creaba confusión y por tanto se obvió la retrotraducción.

- *Clear and intact* traducido como *clara e intacta*. Se decidió obviar el término *clear* ya que simplemente la condición *piel intacta* proporciona información suficiente para la definición que precisa el apartado de forma satisfactoria sin variar el significado.

Posteriormente se efectuó una segunda reunión de consenso para discutir las preguntas problemáticas (B o C) y proponer las soluciones (expresión alternativa, ejemplos, etc.) consideradas más satisfactorias de modo que el significado no variara, obteniéndose la *versión española 2* (tabla 8):

<b>Intensidad del Irritante. Tipo y consistencia del irritante</b>	3 Heces líquidas con o sin orina	2 Heces blandas con o sin orina	1 Heces formadas con o sin orina
<b>Duración del Irritante. Cantidad de tiempo que la piel está expuesta al irritante</b>	3 Cambios de pañal/ropa de cama al menos cada 2 horas	2 Cambios de pañal/ropa de cama al menos cada 4 horas	1 Cambios de pañal/ropa de cama cada 8 horas o menos
<b>Condición de la piel perianal. Integridad de la piel.</b>	3 Denudada/erosionada con o sin dermatitis	2 Eritema/dermatitis con o sin candidiasis	1 Intacta
<b>Factores Contribuyentes. Albúmina baja, antibióticos, alimentación por sonda, Enterocolitis por Clostridium</b>	3 Tres o más factores contribuyentes a heces no formadas	2 Dos factores contribuyentes a heces no formadas	1 Cero o un factor contribuyente a heces no formadas

Tabla 8: Versión española 2. Elaboración propia.

### 9.2.3. Análisis de la equivalencia técnica

Para una adecuada equivalencia técnica es preciso que un instrumento sea legible e inteligible. En la Ilustración 9 se muestra la captura del texto sometido a legibilidad.

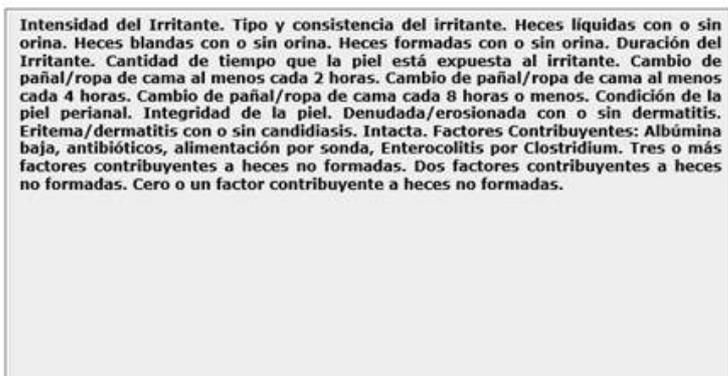


Ilustración 9: Captura de pantalla del texto sometido a legibilidad mediante el programa INFLESZ.

En la tabla 9 se muestra el resultado del informe de Legibilidad mediante el programa INFLESZ.

Resultado del informe:  
Informe de Legibilidad

	Cantidad / Valoración
Sílabas	270
Palabras	127
Frases	20
Promedio sílabas/palabra	2,13
Promedio palabras/frase	6,35
Índice Flesch-Szigriszt	68,04
Grado en la escala Inflesz	Bastante Fácil
Resultado Índice de Fernández-Huerta	72,8

Tabla 9: Resultado del informe de legibilidad mediante el programa INFLESZ.

Según los resultados obtenidos podemos afirmar que el texto tiene una legibilidad normal, apto incluso para un niño de sexto grado.

Dentro de éste apartado, los expertos lingüistas evaluaron la inteligibilidad del instrumento. En general, se utiliza el término "inteligible" para manifestar que algo es comprensible, que está dotado de coherencia y racionalidad, que puede ser pensado.

Para medir la inteligibilidad se observa que:

- El texto es adecuado al lector al que se dirige en cuanto a vocabulario, estructura de las oraciones y organización de las ideas.
- La adecuación del texto es formal y material entre lo que se pregunta y lo que se pretende saber.
- El texto es pertinente en el sentido que no contiene elementos accesorios.



## ***FASE II: Prueba piloto***

---



## 10. FASE II: Prueba piloto, determinación de Fiabilidad Inter e Intraobservador, Viabilidad, Validez de Contenido de la versión española de la escala PAT.

La fase II correspondió a la prueba piloto y a la determinación de algunos de los aspectos psicométricos necesarios para la validación. Se detallan en ésta fase todos los aspectos referentes a la metodología realizada y sus resultados.

### 10.1. Cuestionario pre-Test

En la elaboración definitiva del cuestionario Pre-Test para la realización de la prueba piloto y, a la vez que el investigador preparaba la sesión de formación a los evaluadores, se planteó una nueva propuesta de cambio en uno de los términos de la escala.

La traducción del adverbio *at least* por su equivalente *al menos* en español podría crear confusión (en la tabla 10 se presenta el apartado sometido a variación):

<b>Duración del Irritante. Cantidad de tiempo que la piel está expuesta al irritante</b>	3 Cambios de pañal/ropa de cama al menos cada 2 horas	2 Cambios de pañal/ropa de cama al menos cada 4 horas	1 Cambios de pañal/ropa de cama cada 8 horas o menos
--	--	---	--

Tabla 10: Apartado de la versión española 2 de la escala PAT sometido a variación.

Finalmente, y una vez consensuado con la autora de la escala original (ver Anexo 3), la traducción definitiva de éste apartado fue el que se muestra en la tabla 11:

<b>Duración del Irritante.</b>	3	2	1
<b>Cantidad de tiempo que la piel está expuesta al irritante</b>	Cambios de pañal/ropa de cama cada 1-2 horas	Cambios de pañal/ropa de cama cada 3-4 horas	Cambios de pañal/ropa de cama cada 5 o más horas

Tabla 11: Modificación propuesta para el apartado de la versión española 2 de la escala PAT.

También se propuso añadir en el título de la subescala *Factores Contribuyentes* la expresión *a heces no formadas* que sí aparece en los subapartados de esta subescala.

## 10.2. Prueba piloto

Las propiedades psicométricas del instrumento, se midieron en una prueba piloto que se realizó durante los meses de enero a marzo de 2015.

Previamente a la realización de ésta prueba, se programó una sesión de formación (Anexo 4) a los profesionales sanitarios implicados en el estudio, aprovechando esta sesión para explicar las cuestiones prácticas de la recogida de datos y clarificar dudas realizando casos hipotéticos mediante el programa de aprendizaje on-line e-PUCLAS (programa creado por la EPUAP para proporcionar enseñanza clínica y aprendizaje on-line de acceso libre sobre la clasificación de las UPP y la diferenciación de la DAI mediante teoría y casos clínicos), disponible en <http://www.puclas.ugent.be/puclas/esp/>.

El objetivo de la prueba piloto fue determinar si los ítems que componen la versión experimental de la escala (Pre-test) eran claros y estaban redactados sin ambigüedades. Se evaluó la comprensibilidad y factibilidad de la aplicación de la escala.

Se pidió a los observadores que señalaran toda expresión o ítem que pudiera crear confusión si la consideraban.

Se realizaron dos sesiones informativas y de formación a los profesionales sanitarios que colaboraron en la medición de la escala donde se aclararon dudas y se trabajaron casos prácticos hipotéticos. La primera sesión de formación se realizó antes de la prueba piloto y la segunda antes del estudio transversal.

En estas sesiones:

- Se explicó qué es la escala PAT en su versión española y se explicó también su utilidad.
- Se explicaron las dimensiones que evalúa la escala por separado (Anexo 4 bis).
- Se discutieron ejemplos concretos de pacientes incontinentes en diferentes episodios.
- Se facilitó un espacio para preguntas, discusión y resolución de dudas concretas.

En las sesiones se insistió en los apartados que podrían crear alguna duda según los parámetros de la escala: condición de la piel perianal; integridad de la piel: definición de la terminología decanulación, erosión, eritema y dermatitis; signos y síntomas de la candidiasis.

En esta sesión se facilitó el cuaderno de recogida de datos (Anexo 6) que, aunque incluye muchos datos no necesarios para la prueba piloto, sirvió para incluirlos a modo de entrenamiento para realizar posteriores mediciones para el estudio transversal.

### **10.2.1. Material y método**

#### **10.2.1.1. Diseño**

Estudio observacional transversal para evaluar la Fiabilidad Inter e Intraobservador, Viabilidad y Validez de Contenido de la versión española de la escala PAT.

#### **10.2.1.2. Muestra**

La muestra de estudio fue de 15 pacientes mayores de 65 años, institucionalizados y diagnosticados con algún tipo de incontinencia y que fueron objeto de un total de 60 valoraciones.

### 10.2.1.3. Criterios de inclusión

Estar institucionalizado, ser mayor de 65 años y presentar algún tipo de incontinencia. Es preciso aclarar que en situaciones de incontinencia mixta:

- se incluyeron aquellos pacientes que usaban cualquier dispositivo o catéter exclusivo de incontinencia urinaria tipo sonda vesical, colector, etc. (en estos casos se valoraba la incontinencia fecal).
- se incluyeron aquellos pacientes que usaban cualquier dispositivo exclusivo de incontinencia fecal tipo obturador anal o sonda rectal (en estos casos se valoraba la incontinencia urinaria).

Se incluyeron aquellos con diagnóstico de incontinencia urinaria o fecal o mixta y que usaban materiales tipo pañales, compresas o absorbentes tipo empapadores.

### 10.2.1.4. Criterios de exclusión

Presentar únicamente incontinencia urinaria y ser portador de colector o sonda vesical.

Presentar únicamente incontinencia fecal y ser portador de obturador anal o sonda rectal.

### 10.2.1.5. Ámbito de aplicación

La población de estudio se obtuvo de la residencia geriátrica “Misioneros Esclaves Cor de Maria” de Lleida. Se trata de una residencia religiosa que fue fundada en 1862 en la que reside una congregación de hermanas misioneras ya retiradas con distintos grados de dependencia.

### 10.2.1.6. Variables

*Variables descriptivas de los pacientes:* Edad (variable cuantitativa continua), género (variable cualitativa con numeración de las categorías), tipo de incontinencia (variable nominal con numeración de las categorías) y tipo de dispositivo de contención (variable nominal con numeración de las categorías).

*Variables de resultado:* Puntuación en las escalas versión española PAT, EMINA y Braden, tiempo necesario para la aplicación de la versión española de la escala PAT (variables cuantitativas discretas).

*Variables clínicas:* Datos sobre presencia o ausencia de DAI (variable nominal con numeración de las categorías).

## **10.2.2. Recogida y manejo de datos**

### **10.2.2.1. Protección de datos**

Se solicitó autorización al Comité de Ética (Anexo 7) y de Investigación Clínica IDIAP Jordi Gol de Lleida (29/10/2014 código P14/121). Investigación correspondiente a los centros socio sanitarios vinculados a la atención Primaria del Institut Català de la Salut. Se entregó hoja de información del estudio y se solicitó a los pacientes el consentimiento informado (Anexo 8). Se redactó un modelo de solicitud de colaboración para los centros participantes (Anexo 9).

Todos los datos de carácter personal se trataron de forma confidencial de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto 1720/2007, por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo de dicha Ley Orgánica en relación al procesamiento de los datos y su facilitación a terceros. Explicitando que el acceso a los datos personales sólo sería posible con el consentimiento expreso y revocable del paciente, según lo establecido en la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente.

En ningún caso se incluyeron en las bases de datos, dato alguno que pudiera directa o indirectamente identificar a un paciente de modo individualizado.

Los datos recogidos se identificaron mediante un código, conocido únicamente por el investigador, para que no se pudiera identificar a los pacientes y tan sólo las personas autorizadas relacionadas con el estudio y las autoridades sanitarias tenían acceso a dichos datos, en caso necesario. Se garantizó que no sería posible identificar a los pacientes ni aunque se publiquen los resultados del estudio.

### **10.2.2.2. Recogida de datos**

El equipo investigador elaboró un cuaderno de recogida de datos (Anexo 6) donde incluyó la versión española de la escala PAT.

Los evaluadores fueron dos profesionales sanitarios los cuales habían recibido la sesión de formación, siendo uno de ellos la investigadora principal (Enfermera A y Enfermera B según muestra algoritmo del esquema del proceso en el apartado 8 *Proceso de Adaptación cultural y Validación*) y que midieron de forma cegada en dos momentos diferentes (el espacio temporal aproximado entre observación de Enfermera A y Enfermera B fue de 30 minutos máximo). Posteriormente, la Enfermera A y la Enfermera B volvían a valorar a los mismos sujetos en las 48 horas posteriores a la primera valoración de forma cegada. Recogieron, a su vez, los resultados de las escalas de Braden y EMINA para poder realizar el estudio de validación clínica posterior.

La muestra seleccionada fue de 15 pacientes quienes recibieron 60 valoraciones, cuatro por cada evaluador.

Cuando existían dudas o conflictos entre los evaluadores se planteaban a la investigadora principal.

#### **10.2.2.3. Proceso de datos**

Una vez que los formularios de recogida de datos fueron completados y validados, cada caso fue mecanizado y archivado en una base de datos a través de una hoja de cálculo de Microsoft Excel® 2010 diseñada para tal fin (Anexo 10). Posteriormente fue exportado al paquete estadístico IBM-PC SPSS para Windows, versión 17.0 para realizar el análisis estadístico.

#### **10.2.2.4. Control de sesgos**

En ésta fase el principal sesgo que se intentó minimizar fue el sesgo de recuerdo. Para ello, se estimó que el tiempo que debía transcurrir entre la primera vez (test) y la segunda (retest) sería de 48 horas. No debía ser muy largo para evitar que el sujeto observado sufriera variaciones que alterarían el valor de la repetibilidad y tampoco debía ser demasiado corto para evitar el recuerdo de las respuestas por parte de los evaluadores (efecto aprendizaje).

Las mediciones entre la enfermera A y B estuvieron cegadas para evitar el sesgo de información entre ellas.

### 10.2.2.5. Cálculo de las propiedades psicométricas

Se calculó la Fiabilidad Intraobservador e Interobservador, así como la Viabilidad de la escala y la Validez de Contenido.

- **Viabilidad:** Los mejores instrumentos son inservibles si su aplicación resulta difícil, compleja o costosa. El tiempo necesario para completar la escala, determinar la calidad de la tarea del encuestador, la claridad de las preguntas, el registro y la codificación, y valorar la modificación o no del entrenamiento previo para el estudio transversal. El estudio de estas características pueden utilizarse para efectuar las modificaciones oportunas al instrumento de medición.
- **Validez de contenido:** Con el propósito de valorar si los ítems del cuestionario son una muestra representativa de aquello que se quiere medir se analizó el Índice de Validez de Contenido (IVC) de Lawshe (123). Este método, conocido como Panel de Evaluación del Contenido, consiste en la evaluación individual de los ítems de un test por parte de un grupo de expertos en la materia. A continuación, se determina qué ítems del instrumento son adecuados y deben mantenerse en la versión final del mismo. En este punto, se debe asignar a cada ítem una puntuación en base a tres posibilidades: que el elemento sea esencial para evaluar el constructo, que resulte útil, pero prescindible o que se considere innecesario. Sobre esta valoración se aplica la siguiente expresión:  $IVC = (n - N:2) / N:2$  donde  $n$  es el número de expertos que otorgan la calificación de esencial al ítem y  $N$ , el número total de expertos que evalúan el contenido (124). Finalmente, se calcula el IVC para el instrumento en su conjunto, el cual no es más que un promedio de la validez de contenido de todos los ítems seleccionados en el paso previo.

En cuanto a la interpretación de este índice, existen dos tendencias en función de que se adopte un criterio más o menos flexible. Tal como propone Davis (125), interpretando directamente el índice obtenido y teniendo que ser superior a 0,80 para definir el conjunto de ítems como adecuado o propio. Lawshe (123) elaboró una tabla que relaciona los valores obtenidos en este índice y el número de expertos empleado. De este modo, el valor crítico del IVC se incrementa de manera monótonica cuando se emplean entre 40 y 9 expertos (siendo los valores mínimos adecuados de 0,29 y 0,78, respectivamente) y alcanzando el grado máximo de acuerdo (0,99) cuando se recurre a 7 expertos o menos.

- **Fiabilidad:** Es el grado de con el que un instrumento mide con precisión, sin error. Un instrumento fiable es preciso, es decir, proporciona mediciones libres de error.

En la prueba piloto se calculó:

- **Fiabilidad Intraobservador:** la repetibilidad o fiabilidad test-retest se refiere a cuando se administra el cuestionario a la misma población en 2 ocasiones diferentes en el tiempo, se obtienen resultados similares o idénticos. Por tanto mide la estabilidad de las puntuaciones otorgadas por el mismo evaluador en los mismos sujetos y con el mismo método. Su análisis se realizó mediante el Coeficiente de Correlación Intraclass (CCI).
- **Fiabilidad Interobservador:** es el grado de acuerdo que hay entre 2 o más evaluadores que valoran a los mismos sujeto con el mismo instrumento. Su análisis se realizó mediante el CCI.

### 10.3. Resultados fase II

A continuación se presentan los resultados de la evaluación de la Fiabilidad Inter e Intraobservador, la Viabilidad y Validez de Contenido de la versión española de la escala PAT relativos a la fase II.

#### 10.3.1. Viabilidad

En todas las valoraciones del riesgo de DAI mediante la versión española de la escala PAT el tiempo necesario de realización de la escala fue menor de 3 minutos.

Tanto el comité multidisciplinar como los evaluadores coincidieron en la reunión de consenso que la versión española de la escala PAT es fácil de completar.

#### 10.3.2. Validez de contenido

El IVC global de la versión española de la PAT por parte de 9 enfermeros expertos en heridas crónicas fue de 0,83.

En la Tabla 12 se muestran los valores del IVC para cada ítem:

Ítem Escala	Innecesario	Útil	Esencial	IVC
Intensidad del Irritante	0	1	8	0,77
Duración del Irritante	0	0	9	1
Condición de la piel perianal	0	0	9	1
Factores Contribuyentes	1	1	7	0,55
Total Escala 0,83				

Tabla 12: Valores de IVC para cada apartado de la escala PAT en español y para el total.

### 10.3.3. Fiabilidad

#### 10.3.3.1. Fiabilidad Intraobservador: Test-retest

En la tabla 13 se presentan los resultados de la Fiabilidad Intraobservador o Test-retest de la escala mediante el cálculo de los CCI.

Fiabilidad Intra-observador o Test-Retest

Evaluación test-retest	Correlación Intraclase	Intervalo de confianza 95%		
		CCI	(L superior- L inferior)	p valor
PAT				
Medidas únicas	0,984	(0,95 - 0,99)		<0,001
Medidas promedio	0,992	(0,98 - 1,00)		<0,001

CCI: Coeficiente Correlación Intraclase; L: Límite

Tabla 13: Concordancia Intraobservador de la versión española de la escala PAT.

#### 10.3.3.2. Fiabilidad interobservador: Enfermera A-B

En la tabla 14 se muestran los resultados en el cálculo de la Fiabilidad Inter-observador con un CCI superior a 0,90 (Tabla 13).

Fiabilidad Interobservador

Evaluación Interobservador	Correlación Intraclase	Intervalo de confianza 95%		
		CCI	(L superior- L inferior)	p valor
PAT				
Medidas únicas	0,992	(0,97 - 0,99)		<0,001
Medidas promedio	0,996	(0,98 - 0,99)		<0,001

CCI: Coeficiente Correlación Intraclase; L: Límite

Tabla 14: Concordancia Interobservadores de la versión española de la escala PAT.

## ***FASE III: Estudio transversal***

---



## **11. FASE III: Estudio transversal, determinación de Consistencia Interna, Validez de Constructo y Validez de Criterio. Cálculo de la puntuación de corte de la escala.**

La fase III correspondió al estudio transversal para la determinación del resto de aspectos psicométricos necesarios para la validación así como el cálculo estadístico de la puntuación de corte de la escala. Se detalla en ésta fase todos los aspectos referentes a la metodología realizada y sus resultados.

### **11.1. Material y método**

#### **11.1.1. Diseño**

Estudio observacional analítico para calcular la Consistencia Interna, Validez de Constructo y la Validez de Criterio en sus dos dimensiones: Concurrente y Predictiva de la versión española de la escala PAT.

#### **11.1.2. Ámbito de aplicación**

Fue un estudio multicéntrico que se realizó en 5 residencias de ancianos de Lleida: Joviar, Adesma, Llar de Sant Josep, Llar de Sant Jaume y Misioneres Esclaves Cor de Maria.

#### **11.1.3. Muestra**

La muestra total de estudio fue de 171 pacientes diagnosticadas con algún tipo de incontinencia. Se valoró que una muestra de 171 individuos era suficiente para estimar, con una confianza del 95% y una precisión de +/- 8 unidades porcentuales para  $p=q=0,5$ . Se tuvo en cuenta un 10% de pérdida.

#### 11.1.4. Criterios de inclusión

Estar institucionalizado, ser mayor de 65 años y presentar algún tipo de incontinencia. Es preciso aclarar que en situaciones de incontinencia mixta:

- se incluyeron aquellos pacientes que usaban cualquier dispositivo o catéter exclusivo de incontinencia urinaria tipo sonda vesical, colector, etc. (en estos casos se valoraba la incontinencia fecal).
- se incluyeron aquellos pacientes que usaban cualquier dispositivo exclusivo de incontinencia fecal tipo obturador anal o sonda rectal (en estos casos se valoraba la incontinencia urinaria).

Se incluyeron aquellos con diagnóstico de incontinencia urinaria o fecal o mixta y que usaban materiales tipo pañales, compresas o absorbentes tipo empapadores.

#### 11.1.5. Criterios de exclusión

Presentar únicamente incontinencia urinaria y ser portador de colector o sonda vesical.

Presentar únicamente incontinencia fecal y ser portador de obturador anal o sonda rectal.

#### 11.1.6. Variables

*Variables descriptivas de los pacientes:* Edad (variable cuantitativa continua), género (variable cualitativa con numeración de las categorías), tipo de incontinencia (variable nominal con numeración de las categorías) y tipo de dispositivo de contención (variable nominal con numeración de las categorías).

*Variables de resultado:* Puntuación en las escalas versión española PAT, EMINA y Braden, tiempo de realización de la versión española de la escala PAT (variables cuantitativas discretas).

*Variables clínicas:* Datos sobre presencia o ausencia de DAI (variable nominal con numeración de las categorías).

## **11.2. Recogida y manejo de datos**

### **11.2.1. Protección de datos**

Se solicitó autorización al Comité de Ética (Anexo 7) y de Investigación Clínica IDIAP Jordi Gol de Lleida (29/10/2014 código P14/121). Investigación correspondiente a los centros socio sanitarios vinculados a la atención Primaria del Institut Català de la Salut. Se entregó hoja de información del estudio y se solicitó a los pacientes el consentimiento informado (Anexo 8). Se redactó un modelo de solicitud de colaboración para los centros participantes (Anexo 9).

Todos los datos de carácter personal se trataron de forma confidencial de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto 1720/2007, por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo de dicha Ley Orgánica en relación al procesamiento de los datos y su facilitación a terceros. Explicitando que el acceso a los datos personales sólo sería posible con el consentimiento expreso y revocable del paciente, según lo establecido en la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente.

En ningún caso se incluyeron en las bases de datos, dato alguno que pudiera directa o indirectamente identificar a un paciente de modo individualizado.

Los datos recogidos se identificaron mediante un código, conocido únicamente por el investigador, para que no se pudiera identificar a los pacientes y tan sólo las personas autorizadas relacionadas con el estudio y las autoridades sanitarias tenían acceso a dichos datos, en caso necesario. Se garantizó que no sería posible identificar a los pacientes ni aunque se publiquen los resultados del estudio.

### **11.2.2. Recogida de datos**

La investigadora valoraba personalmente in situ a cada paciente habiendo consensuado con los centros que el mejor momento de la valoración era el momento de la higiene y cambio de pañal de los residentes, a primera hora de la mañana.

La recogida de los datos de la muestra se hizo en días consecutivos en los distintos centros participantes durante los meses de julio a setiembre de 2015.

En cada residencia la investigadora principal valoraba cada paciente con la supervisión de la auxiliar de enfermería encargada de cada residente o de la enfermera referente. De ésta forma, además de consultar los registros diarios de las

auxiliares, se obtenía la información acerca del número de veces al día que precisaba cambio de pañal, el tipo de incontinencia y el tipo de dispositivo que se usaba en cada caso.

De los registros de enfermería, o consultando con la enfermera o auxiliar se obtenía información acerca de los factores contribuyentes a presentar heces líquidas que tiene en cuenta la escala PAT: si el residente se alimentaba por sonda, si tomaba antibiótico, si en la última analítica mostraba antecedente de albúmina baja o infección por *clostridium difficile*.

Para la recogida de datos con las escalas consideradas *Gold standard*: Braden y EMINA (Anexo 5), se procedió de la siguiente manera:

- para la valoración de la escala EMINA se consultaba de la misma forma para evaluar el estado mental, la movilidad, la nutrición y la actividad aparte de la humedad relacionada con la incontinencia;
- para la valoración de la escala Braden también se consultaba a la auxiliar de enfermería encargada de cada residente o a la enfermera de referencia dado que eran quienes más conocían a cada caso.

La puntuación de las tres escalas (Braden, EMINA y versión española de la PAT) se consensuaba con la auxiliar o la enfermera referente.

Se utilizó el mismo cuaderno de recogida de datos (Anexo 6) usado en la prueba piloto. Todos los cuadernos fueron custodiados por la investigadora en un sitio seguro hasta que estos fueron tabulados. Posteriormente se custodió en un lugar seguro.

### **11.2.3. Proceso de datos**

Una vez que los formularios de recogida de datos fueron completados y validados, cada caso fue mecanizado y archivado en una base de datos a través de una hoja de cálculo de Microsoft Excel® 2010 diseñada para tal fin (Anexo 10). Posteriormente fue exportado al paquete estadístico IBM-PC SPSS para Windows, versión 17.0 para realizar el análisis estadístico.

#### 11.2.4. Control de sesgos

En relación al tipo de diseño escogido, ésta investigación se enfrentaba a una serie de sesgos que se intentaron evitar.

En esta fase del estudio, respecto al equipo de investigación podía existir un riesgo de sesgo de error en la clasificación diferencial relacionado con la valoración de las DAI. El mayor riesgo se encontraba en la diferenciación de un eritema por DAI y un eritema no blanqueable por UPP. Para minimizar este riesgo se tuvieron muy en cuenta las características definitorias entre éstos dos tipos de lesiones, aspecto al cual se había insistido en la fase de formación (localización en prominencia ósea o no, lesión en beso, humedad presente, lesión lineal en pliegue interglúteo...) (ver Anexo 4).

#### 11.2.5. Cálculo de las propiedades psicométricas

Se calculó la Consistencia Interna, Validez de Constructo y la Validez de Criterio en sus dos dimensiones: Concurrente y Predictiva de la versión española de la escala PAT.

La Fiabilidad de un instrumento, aparte de la Fiabilidad Intra e Interobservador también se valora a través de:

- **Consistencia Interna:** mediante el coeficiente alfa de Cronbach (126). Éste mide la coherencia del instrumento de medición para garantizar que los ítems miden un solo constructo, que es homogéneo. Es la valoración de la estabilidad de las puntuaciones entre los diferentes elementos que forman el instrumento de medida. Los valores del alfa de Cronbach oscilan entre 0 y 1, donde 0 significa fiabilidad nula y 1 fiabilidad total.

La validez explora en qué grado un instrumento mide lo que debería medir, es decir aquello para lo que ha sido diseñado. Puede estimarse de diferentes maneras cómo son la Validez de Contenido, Validez de Criterio y Validez de Constructo. Cada una de ellas proporciona evidencias a la validación global del instrumento (106).

- La **Validez de Constructo** garantiza que las mediciones que resulten de las respuestas del cuestionario puedan ser consideradas y utilizadas como medición del fenómeno estudiado. Esta validez determina la relación del instrumento con la teoría y la conceptualización teórica (106,118).

- La **Validez de Criterio**: Mide el grado de correlación entre un instrumento y otra magnitud que mida el mismo criterio. Tiene dos dimensiones:
  - **Concurrente**: Mide el grado de correlación entre dos medidas del mismo concepto al mismo tiempo en los mismos sujetos.
  - **Predictiva**: Mide el grado de correlación entre la medida de un concepto y una medida posterior del mismo concepto. Mide como un instrumento predice una evaluación (127).

#### 11.2.6. Cálculo de la puntuación de corte de la escala

Para determinar el puntaje de corte óptimo para la identificación de un caso como positivo o como negativo, en este caso para una DAI, es preciso calcular la sensibilidad y la especificidad del instrumento (128). Para ello es necesario que los resultados de éstas determinaciones se grafiquen en un análisis de la Curva Característica de Operación del Receptor (ROC) para determinar los puntos de corte de acuerdo con el mejor balance entre sensibilidad y especificidad (129,130).

La sensibilidad de una prueba diagnóstica se define como la probabilidad de que el resultado de la prueba sea positivo en una persona afectada por la condición de estudio. Representa, pues, la fracción de verdaderos positivos. Cuanto más sensible es una prueba diagnóstica menor es la probabilidad de obtener falsos negativos. El término falso negativo se refiere a la probabilidad de que una prueba diagnóstica proporcione un resultado negativo cuando el sujeto realmente tiene la enfermedad investigada. Es el valor complementario a la sensibilidad.

La especificidad de la prueba diagnóstica se define como la probabilidad de que el resultado de la prueba sea negativo. Representa la fracción de verdaderos negativos. Cuanto más específica es una prueba menor es la probabilidad de obtener un falso positivo (129). . El término falso positivo se refiere a la probabilidad de que una prueba diagnóstica proporcione un resultado positivo cuando el sujeto no está afectado por la enfermedad investigada. Es el valor complementario a la especificidad.

El Valor Predictivo Positivo (VPP) es la probabilidad de padecer la condición de estudio si se obtiene un resultado positivo en el test. Por consiguiente, el VPP puede estimarse a partir de la proporción de pacientes con un resultado positivo en la prueba y que finalmente resultarán presentar la condición de estudio (129). El Valor Predictivo Negativo (VPN) en cambio, es la probabilidad de que un sujeto con un resultado negativo en la prueba esté realmente sano. Se estima dividiendo el número de

verdaderos negativos entre el total de pacientes con un resultado negativo en la prueba (129).

Las curvas ROC son una manera gráfica de mostrar los cambios que se producen al mejorar la sensibilidad o la especificidad con diferentes puntos de corte y son muy usadas para comparar diferentes tests diagnósticos. El mejor balance se inscribe en el ángulo superior izquierdo de la curva. Mientras mejor es el test diagnóstico, más se acerca la curva al ángulo superior izquierdo del gráfico (131).

Un área en una curva ROC con un valor de 0,5 indica que la capacidad del instrumento para identificar correctamente un caso (ya sea, como positivo o negativo para la característica analizada) es igual a la de una clasificación realizada en base al azar, mientras que un área con un valor de 1 indica que el instrumento logra una clasificación perfecta del conjunto de casos analizados (132,133).

### 11.3. Resultados fase III

No se excluyó a ningún paciente ya que todos cumplían los criterios de inclusión.

#### 11.3.1. Descriptivos de la muestra

Las características de los pacientes (n=171) a los que se les administró la escala se muestran en los siguientes gráficos (gráficos 1 a 5):

El 77,2% (132) de la muestra analizada eran mujeres y el 22,8% (39) eran hombres tal y como muestra el gráfico 1.

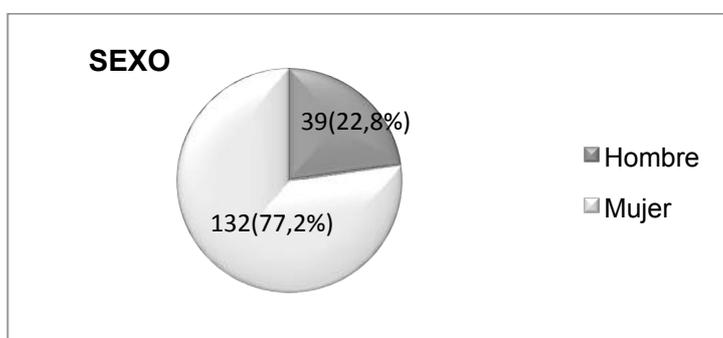


Gráfico 1: Distribución de la muestra por género.

El 26,30% de la muestra era menor de 80 años, el 29,80% entre 81 y 85 años y el 43,90% de la muestra era mayor de 85 años tal y como muestra el gráfico 2. La edad media de la muestra fue de 85 años (desviación típica= 6,8).

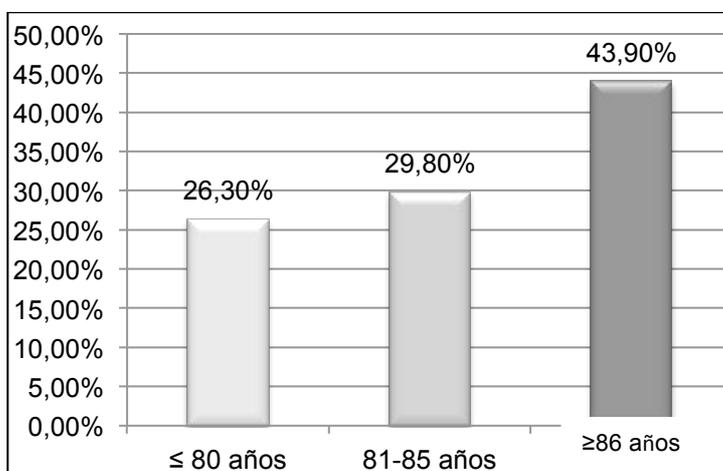


Gráfico 2: Distribución de la muestra por edad.

El tipo de incontinencia más prevalente fue la incontinencia mixta o doble incontinencia con un 68,40% de la muestra tal como se observa en el gráfico 3. La incontinencia urinaria fue del 31,60% y no se encontró ningún caso en que el paciente sólo fuese incontinente fecal.

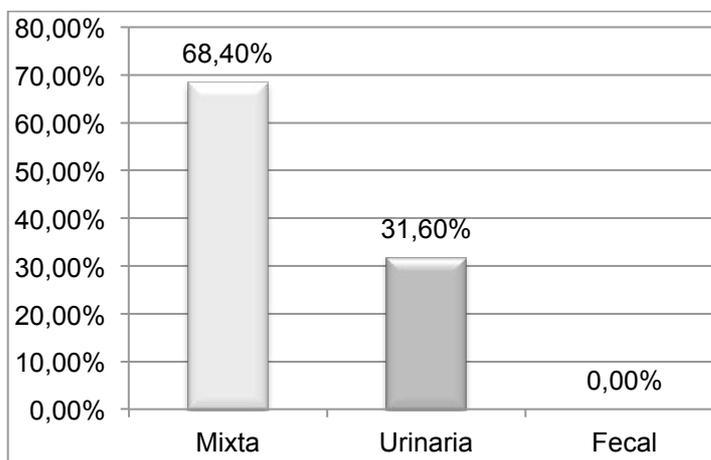


Gráfico 3: Distribución de la muestra por tipo de incontinencia.

En el gráfico 4 se observa que el pañal era el dispositivo más usado para contener la incontinencia con un 85,40% de los casos analizados. En segundo lugar la compresa con un 11,70%. El 2,90% de los pacientes eran portadores de sonda vesical quienes al mismo tiempo llevaban pañal ya que todos estos pacientes eran incontinentes mixtos. No hubo ningún caso de pacientes con obturador anal o colector.

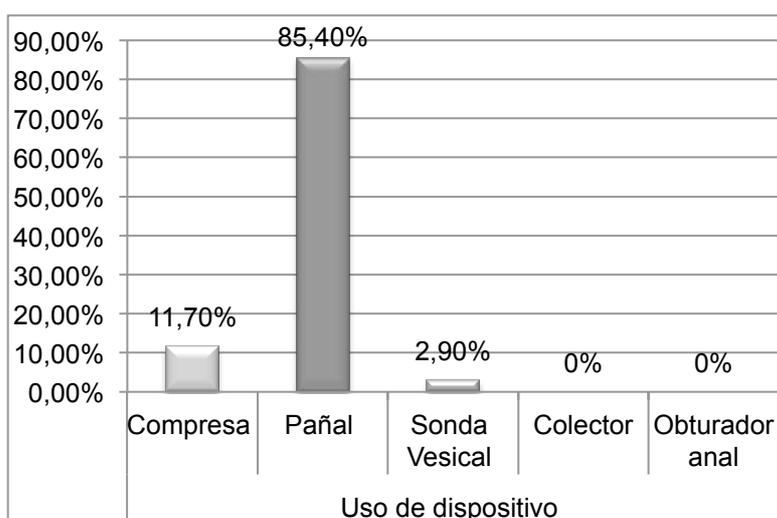


Gráfico 4: Distribución de la muestra por tipo de dispositivo usado

La prevalencia de DAI en la muestra analizada fue del 22,81% tal y como muestra el gráfico 5.

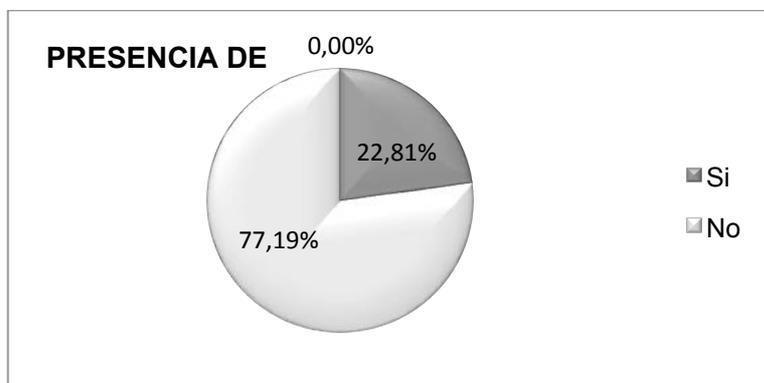


Gráfico 5: Distribución de la muestra por presencia (si) o ausencia (no) de DAI.

### 11.3.2. Consistencia Interna

El valor del alfa de Cronbach global del conjunto de subescalas fue de *0,601*. En la tabla 15 se muestran los estadísticos de las subescalas cuando se elimina cada uno de los ítems.

Estadísticas del total de elemento					
	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido
PAT1 Intensidad irritante	3,608	0,675	0,413	0,218	0,501
PAT2 Duración irritante	3,772	0,848	0,384	0,200	0,503
PAT3 Condición piel	3,889	0,758	0,573	0,329	0,337
PAT4 Factores contribuyentes	4,117	1,351	0,224	0,050	0,631

Tabla 15: Resultado del cálculo de la Consistencia Interna mediante Alfa de Cronbach.

### 11.3.3. Validez de Constructo

Se evaluó la validez de constructo de grupos conocidos comparando la media de las puntuaciones de la escala en función del tipo de incontinencia y el dispositivo. En la tabla 16 se muestra la comparativa donde se puede observar que los pacientes con incontinencia mixta muestran puntuaciones mayores en media de la escala PAT, siendo estas diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,05$ ). En función del tipo de dispositivo, se observa en las medias una mayor puntuación en los pacientes con pañal-sonda (al respecto es preciso recordar que los pacientes portadores de sonda fueron incluidos al estudio por ser incontinentes mixtos y ser portadores entonces de pañal para la incontinencia fecal) respecto los de compresa, aunque la diferencia no fue significativa ( $p = 0,24$ ).

Variable	Media	frecuencia	Dt	P valor
Tipo de incontinencia				
Mixta	5,33	117	1,30	0,003
Urinaria	4,74	54	0,85	
Tipo de dispositivo				
Compresa	4,9	20	0,99	0,240
Pañal-sonda	5,2	151	1,23	

Dt= desviación típica

Tabla 16: Resultados para la Validez de Constructo para grupos conocidos. (P valor calculado mediante el test de comparación de medias de la t-student).

### 11.3.4. Validez de Criterio:

#### 11.3.4.1. Validez Concurrente

Se calculó con el coeficiente de correlación de Spearman y en concreto con los apartados de humedad de la escala Braden y la escala EMINA. En tabla 17 se muestran los coeficientes de correlación entre sendas escalas. Se puede observar una correlación inversa de  $-0,79$  además de estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ) entre la escala BRADEN y la versión española de la escala PAT. En cuanto a la escala EMINA, presenta una correlación de menor magnitud pero positiva.

Resultado escala versión esp.PAT		
Escala	Coefficiente de correlación	P-Valor*
Braden (Humedad)	-0,792	<0,001
EMINA (Humedad)	0,207	0,007

\* p-valores estadísticamente significativos ( $\alpha \leq 0.05$ )

Tabla 17: Coeficiente de correlación de Spearman entre la escala PAT frente otras.

#### 11.3.4.2. Validez Predictiva y determinación de la puntuación de corte de la versión española de la escala PAT.

A continuación en la tabla 18 se presentan indicadores de VPP, VPN, de la versión española de la escala PAT en relación al pronóstico de presentar DAI.

Positivo / negativo $\geq$	VPP	VPN
4,0	22,8%	77,2%
5,0	35,5%	56,8%
6,0	76,1%	7,8%
7,0	96,7%	0,6%
8,0	100,0%	0,0%
9,0	100,0%	0,0%

Tabla 18: Resultado de Valor Predictivo negativo y valor Predictivo positivo.

Los resultados de la puntuación de la escala que se establecieron para pronosticar el presentar o no presentar DAI fueron: para un resultado superior o igual a 6 de la versión española de la escala PAT, el VPP fue del 76,1%. Para un resultado superior o igual a 7 de la escala, el VPP fue del 96,7%.

En la tabla 19 se presentan indicadores de Sensibilidad, Especificidad y validez Global de la versión española de la escala PAT en relación al pronóstico de presentar DAI.

Positivo si >=	Sensibilidad	Especificidad	Validez global
4	100,0%	0%	22,8%
5	100,0%	46,2%	58,5%
6	89,7%	91,7%	91,2%
7	74,4%	99,2%	93,6%
8	20,5%	100%	81,9%
9	5,1%	100%	78,4%
10	0,0%	100%	77,2%

Tabla 19: Resultados de Sensibilidad, Especificidad y Validez Global.

En la tabla 20 se presentan las coordenadas de la curva ROC y el área bajo la curva que fue de 0,959 con un Intervalo de Confianza 95% (92,5%-99,3%).

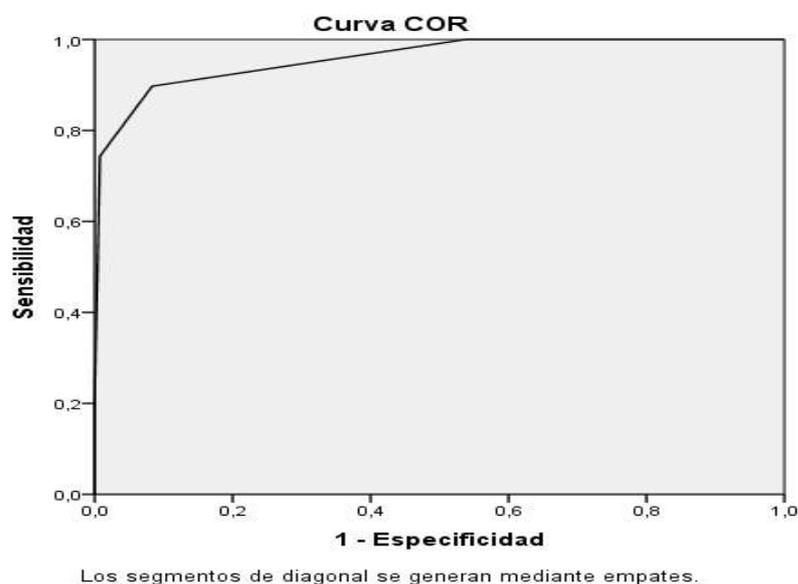


Tabla 20: Coordenadas de la curva ROC y área bajo la curva.

En la tabla 21, se muestra la frecuencia y riesgo de presentar DAI según tres rangos de valores propuestos para la versión española de la escala PAT (Riesgo bajo, moderado y alto).

Riesgo	Puntuación versión esp.PAT	Frecuencia DAI	Riesgo (Probabilidad) DAI	IC95%
<b>Bajo</b>	≤5	4	3,2%	0,1%-6,3%
<b>Moderado</b>	=6	6	37,5%	13,8% -61,2%
<b>Alto</b>	≥7	29	96,7%	90,2%- 100%

Tabla 21: Rango de puntuación de corte propuesto según frecuencia y riesgo de desarrollar DAI.

### 11.3.5. Versión final de la adaptación cultural y validación de la versión española de la escala PAT.

La versión española de la escala PAT se llamará a partir del depósito de ésta tesis, e-PAT, añadiendo la letra de “e” para mostrar que es la versión española (tabla 22).

<b>INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN DEL RIESGO PERINEAL (e-PAT)</b>				<b>Puntuación</b>
<b>Intensidad del Irritante. Tipo y consistencia del irritante</b>	<b>3</b> Heces líquidas con o sin orina	<b>2</b> Heces blandas con o sin orina	<b>1</b> Heces formadas con o sin orina	
<b>Duración del Irritante. Cantidad de tiempo que la piel está expuesta al irritante</b>	<b>3</b> Cambios de pañal/ropa de cama cada 1-2 horas	<b>2</b> Cambios de pañal/ropa de cama cada 3-4 horas	<b>1</b> Cambios de pañal/ropa de cama cada 5 o más horas	
<b>Condición de la piel perianal. Integridad de la piel</b>	<b>3</b> Denudada/erosionada con o sin dermatitis	<b>2</b> Eritema/dermatitis con o sin candidiasis	<b>1</b> Intacta	
<b>Factores Contribuyentes a heces no formadas. Albúmina baja, antibióticos, alimentación por sonda, Enterocolitis por Clostridium</b>	<b>3</b> Tres o más factores contribuyentes a heces no formadas	<b>2</b> Dos factores contribuyentes a heces no formadas	<b>1</b> Cero o un factor contribuyente a heces no formadas	
<b>PUNTUACIÓN TOTAL</b>				

Tabla 22 Escala e-PAT. Autora: Sandra Alexandre Lozano. 2017. Adaptada y validada al español a partir de la versión original en inglés. (Con la autorización de Denise Nix) Riesgo bajo de DAI  $\leq 5$ . Riesgo moderado = 6. Riesgo alto  $\geq 7$ .



## ***Discusión***

---



## 12. Discusión

La presente investigación tuvo como propósito la adaptación al español de la escala PAT y su posterior validación con la intención de disponer de una herramienta **para** mejorar la planificación de los cuidados de pacientes con cualquier tipo de incontinencia.

A continuación, se discutirán por fases los principales hallazgos de este estudio.

### 12.1. Fase I

#### 12.1.1. Proceso de Traducción y adaptación cultural

Para este estudio se decidió emplear el término español y no castellano debido a que la adaptación cultural fue en el entorno y la cultura de España, podría haber diferencias culturales por ejemplo, con el castellano de América Latina. Para ello debería realizarse otro proceso de adaptación cultural si se usa en otro entorno distinto.

El proceso seguido para la adaptación cultural fue el que se denomina traducción-retrotraducción, ya que como refiere Ramada-Rodilla, es el proceso que presenta la mejor calidad metodológica para alcanzar el objetivo de adaptación de escalas (104).

Este proceso de adaptación se inició con la puesta en contacto vía correo electrónico con la autora de la escala original, Denise Nix, para obtener su permiso formal para el proceso, así como para conocer si otros investigadores estaban trabajando en el mismo tema.

Posteriormente se procedió a contactar con traductores profesionales, para la traducción de la escala en su versión original.

Las versiones de las traducciones fueron consensuadas por el comité de expertos establecido, obteniendo la versión española 1, la cual fue objeto de valoración de equivalencia semántica y conceptual teniendo en cuenta los consejos metodológicos que Nereida Congost-Maestre propone para los aspectos lingüísticos que se deben tener en cuenta en la traducción de cuestionarios de salud británicos y estadounidenses (105).

En cuanto a lo que la traducción de cuestionarios se refiere, existen aspectos que se deben tener en cuenta como: la traducción de palabras polisémicas, las expresiones coloquiales, el orden en la secuenciación de términos, la repetición léxica, el grado de formalidad, el registro léxico de cada país, los falsos amigos, la concisión léxico-sintáctica de la lengua inglesa (en el caso de utilizar esta lengua), la gradación de las opciones de respuesta y, por último, la reducción léxica en los nombres de los cuestionarios (105).

Es necesario tener siempre en cuenta que la equivalencia en el sentido de una frase (equivalencia semántica), no asegura la equivalencia conceptual, puesto que en muchas ocasiones el mismo término o expresión presenta sentidos diferentes en función del idioma o la cultura (109). Se sabe que el cuestionario de la lengua de partida y el de la lengua final nunca serán exactos, pero tampoco se aspira a que lo sean; lo que se propone es que sean equivalentes, teniendo en cuenta que la equivalencia se relaciona íntimamente con la experiencia humana que da a cada lengua su punto de vista característico y su simbología propia (105).

Así pues todas esas equivalencias semánticas, categorizadas cómo de tipo B, fueron discutidas en el sí del comité de expertos para lograr la mayor equivalencia conceptual posible. Hubo ciertas discrepancias que debieron ser tratadas por parte del comité de expertos, entre ellas la locución *Linen / pad* traducido como *pañal* en la traducción directa y como *diaper* en la retrotraducción. Pero no solo fue objeto de discrepancia la palabra en sí, sino que también lo fue el símbolo “/” ya que en los cuestionarios o escalas reducidas, el uso de este símbolo implica que se incluye uno o el otro término o los dos. El origen de éste apartado de la escala PAT que evalúa la duración del irritante parece ser una evolución de la escala Braden (88). La escala Braden tiene una subescala que valora el grado en que la piel está expuesta a la humedad. Además define el grado en el que la piel se expone, midiendo la frecuencia del cambio de ropa de cama (*linen*) y de la prenda de vestir (*garment*) y parece ser que ya que los pacientes no están vestidos en la cama, en la versión reducida de la escala Braden se prescinde del *garment* y solo se usa *linen*. *Pad* se traduce cómo almohadillas absorbentes, o lo que es lo mismo, pañales. Partiendo de esto el comité de expertos decidió traducir *linen / pad changes* cómo *cambio de pañal / ropa de cama*.

Otra de las discrepancias surgió de la locución *Denuded / eroded*; en este caso la traducción directa fue *Denudada / erosionada* y la retrotraducción *Raw / denuded*. El comité de expertos valoró que la traducción directa no creaba confusión y por tanto se obvió la retrotraducción. Sí fue necesario en cambio, definir los términos *denudación* y

*erosión* de la piel para evitar confusiones. *Denudada* se consensuó como aquella pérdida de la epidermis, causada por la exposición a la orina, las heces, fluidos corporales o exudado de la herida. Y *erosión*, como aquel tipo de lesión lineal producida por medios o fuerzas mecánicas, cómo podrían ser la fricción en la higiene o el secado agresivo de la piel en el contexto del cuidado de este tipo de pacientes.

La última de las discrepancias se produjo en la locución *Clear and intact*, fue traducida cómo *clara e intacta*. El término *clara*, atribuido a la piel, creó dudas entre los miembros del comité de expertos. Traducir al español *piel clara* podría ocasionar confusión delante de pacientes de piel oscura. El apartado de la escala que corresponde a la descripción de la piel es *condición de la piel perianal* y se refiere a la integridad de la piel como ya especifica el mismo apartado. En el artículo original de Denise Nix (97), la autora valora tres estados de la piel, de acuerdo con un algoritmo realizado con una muestra de 300 pacientes encamados realizado por una compañía especializada en productos médicos para el tratamiento de la diarrea y la incontinencia fecal: *clear and intact, erythema, and denudement*. Denise Nix, en la subescala *Clear and intact* parece referirse al estado de la piel propia del paciente, en condiciones normales, o lo que es lo mismo, íntegra. Por ello se determinó que la mejor traducción adaptada a nuestra cultura era obviar el término *clear*, ya que se consideró que simplemente la condición de *piel intacta* proporcionaba información suficiente para la definición que precisa el apartado de forma satisfactoria sin variar el significado.

Una vez consideradas estas adaptaciones para obtener mayor calidad conceptual, y aprobadas por unanimidad entre el comité de expertos, se obtuvo la versión española 2.

Ésta versión fue sometida a la evaluación de la equivalencia técnica, mediante el análisis de comprensibilidad donde se incluye la legibilidad y la inteligibilidad, con el objetivo de disponer de un texto que se pudiera leer y entender.

Al analizar el resultado del análisis de legibilidad a través del programa INFLESZ (134), el promedio de sílabas/palabra y de palabras/frase es bajo y se sabe que el resultado del informe se apoya en la presunción de que un texto es más fácil de leer cuanto más cortas son las palabras y frases que utiliza.

El resultado de 68,04 del Índice de Flesch-Szigriszt (111) fue catalogado como de *legibilidad normal*, dado que según Szigriszt, un texto tiene una legibilidad normal cuando tiene puntuaciones entre 50 y 65 y se irá haciendo más difícil según se aproxime a 0.

El grado de legibilidad obtenido en la escala Inflesz fue de *bastante fácil*. La puntuación obtenida en el resultado del índice de Fernández-Huerta fue de 72,8, y tal y como se puede observaren la tabla 2 de interpretación de resultados de la fórmula RES de Flesch adaptada por Fernandez-Huerta, se deduce que el grado de legibilidad de la versión española de la escala PAT es equiparable a un nivel bastante fácil, apto para el 6º grado escolar.

En cuanto a la medición de la comprensibilidad del texto de la escala e-PAT, se analizó la inteligibilidad por parte del lingüista, haciendo un informe favorable del proceso y obteniendo que el texto es adecuado al lector al que se dirige, en cuanto a vocabulario, estructura de las oraciones y organización de las ideas.

Una vez realizado el proceso de evaluación de la equivalencia técnica se obtuvo el Cuestionario Pre-Final listo para elaborar la prueba piloto.

## 12.2. Fase II

### 12.2.1. Cuestionario pre-final

El siguiente paso era crear las herramientas necesarias para realizar el cuaderno de recogida de datos para el trabajo de campo. En el momento de su realización el apartado de *Duración del Irritante. Cantidad de tiempo que la piel está expuesta al irritante*, creaba confusión por la traducción del adverbio *at least* por su equivalente *al menos* en español.

Por ejemplo, si se observa la tabla 10 (anteriormente vista en la tesis) ¿qué puntuación se otorgaría a los cambios de pañal cada 3 horas? Teniendo en cuenta que el adverbio “al menos” o “por lo menos”, indica el límite mínimo en el cálculo de una cantidad tal y como define el diccionario de la Real academia de la Lengua Española.

<b>Duración del Irritante. Cantidad de tiempo que la piel está expuesta al irritante</b>	3	2	1
	Cambios de pañal/ropa de cama al menos cada 2 horas	Cambios de pañal/ropa de cama al menos cada 4 horas	Cambios de pañal/ropa de cama cada 8 horas o menos

Tabla 10: Apartado de la versión española 2 de la escala PAT sometido a variación.

Según el diccionario de la Real Academia, la traducción de *al menos*:

**“al menos, a lo menos.** Locuciones adverbiales que introducen una rectificación o salvedad a lo que se acaba de decir: «*No aparecían por allí casi nunca, al menos que yo recuerde*» (Mendicutti *Palomo* [Esp. 1991]);«*Eran [las estatuas] de gestos feos y disformes; a lo menos, l[a]s que yo he visto, todas eran así*» (*DHoy* [Ec.] 12.12.96). También significan ‘aunque solo sea, como mínimo’: «*Ahora déjame, al menos, morir en paz*» (Gasulla *Culminación* [Arg. 1975]); «*En cada comuna existirá, a lo menos, una Oficina Inscriptora*» (*Hoy* [Chile] 27.10-2.11.97). De las dos, la más usada es *al menos*. Ambas son equivalentes de *por lo menos* (→ 10)”.

Según el diccionario de la Real Academia, la traducción de “por lo menos”:

**“por lo menos.** ‘Como mínimo’: «*Sofía tenía por lo menos veinte años menos que él*» (Puértolas *Noche* [Esp. 1989]). En la lengua coloquial es frecuente la supresión de la preposición *por*: «*Les sacó a todos lo menos tres cuerpos de ventaja*» (FdzCastro *Novia* [Esp. 1987]). También se usa para introducir una rectificación o salvedad a lo que se acaba de decir: «*Ahora se ha quedado dormido, o por lo menos ha cerrado los ojos y se hace el dormido*» (Cortázar *Reunión* [Arg. 1983]). Con estos mismos sentidos se emplean también las locuciones *al menos* y *a lo menos* (→ 2)”.

Se llegó a un consenso a través de una serie de correos con la autora de la escala original (ver Anexo 3) al demostrarle que al traducir el adverbio *at least* al español ese apartado de la escala podía ocasionar un potencial sesgo de interpretación y se propuso traducir ese apartado de la siguiente forma (Tabla 23):

<b>Duration of irritant. Amount of time skin is exposed to irritant</b>	3	2	1
	Linen/pad changes every 1-2 hours	Linen/pad changes every 3-4 hours	Linen/pad changes every 5 or more hours

Tabla 23: Propuesta de nueva versión del apartado duración del irritante por parte de Denise Nix.

Finalmente la traducción definitiva de éste apartado fue (tabla 11):

<b>Duración del Irritante. Cantidad de tiempo que la piel está expuesta al irritante</b>	3 Cambios de pañal/ropa de cama cada 1-2 horas	2 Cambios de pañal/ropa de cama cada 3-4 horas	1 Cambios de pañal/ropa de cama cada 5 o más horas
--	--	---	--

Tabla 11: Modificación propuesta para el apartado de la versión española 2 de la escala PAT

El hecho de consensuar la última versión de las escalas adaptadas con los autores de la versión original del cuestionario es garantía de calidad del proceso de adaptación del cuestionario aportando mayor calidad y rigurosidad (106).

Cabe reseñar que, previamente al inicio del estudio de validación de la escala traducida y adaptada, se formó a las enfermeras colaboradoras para la recogida de datos mediante el programa de aprendizaje on-line e-PUCLAS (anexo 4), se utilizaron ejemplos, se explicó detalladamente la escala e-PAT (anexo 4) y cómo rellenar el cuaderno de recogida de datos, con lo cual se intentó asegurar al máximo la uniformidad en la recogida de datos y la estandarización del proceso.

### 12.2.2. Características de la muestra y recogida de datos

El objetivo de la prueba piloto fue determinar si los ítems que componían la versión experimental de la escala eran claros y estaban redactados sin ambigüedades. Además se pretendió determinar la calidad de la adaptación cultural y medir algunas propiedades psicométricas, como la fiabilidad y la validez.

Se consensuó un cuaderno de recogida de datos (anexo 6) para la prueba piloto, que se administró a un grupo de individuos similar a la población a la que posteriormente se administrará la escala.

Las características de la muestra seleccionada definen a un grupo de 15 individuos procedentes de un centro residencial de ancianas, con algún tipo de incontinencia y mayores de 65 años.

Ésta muestra recibió 60 valoraciones (cada individuo fue valorado por la enfermera A y la enfermera B el mismo día, pero no al mismo momento, es decir, las valoraciones entre ellas fueron cegadas. Y posteriormente fue valorado nuevamente de la misma forma por las dos mismas enfermeras, 2 días después en una segunda valoración).

El tiempo entre valoraciones fue de 48 horas, debido a que según las recomendaciones de la EPUAP (71)(ver anexo 11), si una lesión por humedad no mejora después del uso de productos y del manejo de la incontinencia durante más de 2 días y la presión está presente, es improbable que esa lesión se debiera a la humedad. Es por ello que si después de la primera valoración se diagnosticaba una DAI, se daban las recomendaciones oportunas sobre cómo tratar una DAI al equipo sanitario del centro residencial. Se estableció entonces en 48 horas el tiempo entre la primera y la segunda valoración y además era tiempo suficiente para no recordar la puntuación obtenida en la primera vez y evitar el sesgo de recuerdo.

Para confirmar la estabilidad clínica y funcional de los individuos, se administraron al mismo tiempo dos escalas de valoración de riesgo de desarrollar UPP por no existir ninguna escala de valoración de DAI validada en español. Se escogieron las escalas de Braden y EMINA como *Gold Standard*, por ser escalas validadas y tener cada una de ellas un apartado que valora la humedad. Además son escalas habitualmente aplicadas en pacientes institucionalizados y con una buena definición operativa de los términos, lo que hace que disminuya la variabilidad intraobservador.

La población del estudio final provino de varias residencias de ancianos de la provincia de Lleida. Se determinó esta muestra para minimizar al máximo los posibles sesgos que se podrían encontrar en un domicilio particular, dado que es difícil controlar el factor familia, cambios posturales profesionalizados, gran variabilidad en la forma de hacer la higiene, en la disponibilidad de los materiales para la higiene, marcas distintas de absorbentes, etc. Pero se da por supuesto que los ancianos que viven en una residencia son una muestra representativa de la comunidad.

### 12.2.3. Fiabilidad intraobservador e interobservador

En relación a la concordancia de la escala e-PAT medida con el CCI, varios autores consideran que los márgenes aceptables para los coeficientes de fiabilidad se sitúan a partir de 0,7 (127,135). En el Test de Barthel éste coeficiente es superior a 0,88 (136). En la escala EMINA la concordancia entre observadores fue de 0,92 (IC95% = 0,90-0,93) en un estudio realizado para valorar la Fiabilidad Interobservador de las escala en una unidad de cuidados intensivos (137). La versión e-PAT obtuvo un ICC de 0,98 en el test-retest y 0,99 Interobservador. Estos resultados significan que la escala se mantiene consistente cuando dos observadores independientes utilizan la escala en momentos diferentes, o sea, que replicando la escala original con la traducción realizada, se obtiene resultados equivalentes. Teniendo en cuenta que los resultados de la escala PAT original fueron de un ICC de 0,97 (97), se afirma que la escala e-PAT mantiene una fiabilidad similar y equivalente con la original.

### 12.2.4. Viabilidad

En el cuaderno de recogida de datos se especificaba el tiempo usado en la medición de la escala e-PAT y en la mayoría de los casos (el 97,23%) fue de 3 minutos. En aquellos que se precisó más tiempo fue debido a que fue necesario ir al control de enfermería para revisar los valores analíticos o la toma de antibióticos.

Se consideró por unanimidad entre el comité de expertos que la escala e-PAT es viable por su grado de sencillez, por la facilidad en ser aplicada y por la simplicidad en calcular el resultado final. También por su corta extensión y la rapidez en ser administrada.

### 12.2.5. Validez de contenido

Se pueden establecer dos planteamientos para estimar la validez de contenido: Métodos basados en el juicio de expertos y la utilización de métodos estadísticos derivados de la aplicación del instrumento de medida (138). Uno de estos procedimientos estadísticos es el Índice de Validez de Contenido (IVC). El método utilizado en ésta tesis para su determinación ha sido el propuesto por Lawshe (123), según el artículo de revisión de Ignacio Pedrosa relativo a la génesis de evidencia sobre la validez de contenido (124). Para la Validación de Contenido de la e-PAT, el equipo de investigación contó con nueve enfermeras expertas en heridas. Se les pidió que valorasen cada ítem de la escala como innecesario, útil y esencial para valorar el

riesgo de DAI. Hubo unanimidad en valorar los ítems *Duración del Irritante* y *Condición de la piel perianal* como esenciales. Ocho de los expertos también coincidieron en que el ítem *Intensidad del irritante*, es una característica fundamental para determinar el riesgo de DAI. Fue el apartado *Factores contribuyentes a heces no formadas* el que obtuvo menos puntuación para el IVC. Dos de los expertos lo consideraron incluso innecesario para determinar el riesgo de DAI, argumentando que la valoración del ítem *intensidad del irritante* (al valorar el tipo y consistencia del irritante) ya valoraba suficientemente la esencia del daño potencial en la piel, sabiendo que cómo más líquidas son las heces, más riesgo de DAI (44). Al valorar los resultados del IVC se observó que la e-PAT obtuvo una puntuación de 0,83, superando los límites marcados por Davis (125), que los cifró en 0,80, y por Lawshe (123) que propone que cuando se utilizan nueve expertos el valor mínimo adecuado es de 0,78.

No hubo modificaciones posteriores de la escala e-PAT una vez realizado el estudio Piloto. Fase III.

### **12.3. Fase III**

#### **12.3.1. Características de la muestra**

En los resultados del análisis descriptivo de la muestra se observa un mayor porcentaje de mujeres que de hombres, datos que coincide con los del Instituto Nacional de Estadística (INE) que nos informa que en España entre 1994 y 2014, la esperanza de vida al nacimiento de los hombres ha pasado de 74,4 a 80,1 años y la de las mujeres de 81,6 a 85,6 años. El 43,9% del total de la muestra analizada en este estudio era mayor de 85 años. El análisis se realizó sobre 171 individuos mayores de 65 años con algún tipo de incontinencia. En el estudio de Denise Nix (97), autora principal de la escala PAT, éste análisis se realizó con varias enfermeras expertas en heridas a través de una encuesta.

El 68,40% de la muestra tenía incontinencia mixta, frente a un 31,60% de incontinencia urinaria. No hubo ningún caso con sólo incontinencia fecal. El dispositivo más usado fue el pañal, con un 85,40% del total, mientras que un 11,70% usaban compresa.

La prevalencia de DAI en la muestra analizada fue del 22,81%. Si se compara este dato con los resultados de prevalencia en otros estudios se encuentra similitud con alguno de ellos. Por ejemplo, en un estudio de Shigeta (53) con 100 ancianos

incontinentes, la prevalencia encontrada fue del 17%. En un ensayo clínico para evaluar dos sistemas de limpieza de la piel en residencias de ancianos, Beeckman (62) reportó una prevalencia de DAI del 22,3% en el grupo experimental y del 22,8% en el grupo control. Junkin y Selekof (59) mediante un estudio descriptivo observacional en dos hospitales de agudos encontraron una prevalencia del 20%.

Referente al tamaño muestral, en general, en los estudios de validación de instrumentos no existe un criterio estandarizado de estimación del tamaño muestral mínimo requerido. El presente estudio se realizó con una muestra de 171 pacientes, tamaño de muestra superior al estudio de la autora principal en la que se analizó una muestra de 102 personas.

### **12.3.2. Consistencia interna**

La medición de la Consistencia Interna es una forma clásica de medir la confiabilidad o el grado en que un instrumento, construido con un conjunto de elementos, mide consistentemente un atributo en la población de estudio (126). Estadísticamente, una manera de medir la consistencia de una escala es el índice conocido como alfa de Cronbach.

El alfa de Cronbach de una escala se relaciona directamente con el número de ítems que la componen, siendo más fidedigno cuando la escala incluye un número mayor de ítems (20 o más), que en escalas pequeñas (139). Además las escalas mayores que miden un solo constructo, pueden dar la falsa impresión de una gran consistencia interna cuando realmente no la poseen (140).

Se considera que 3 es el número mínimo de ítems para una escala que explore un solo dominio o factor (141). El coeficiente alfa de Cronbach debe entenderse como una medida de la correlación de los ítems que forman una escala y se suele determinaren escalas unidimensionales que tengan entre tres y veinte ítems y siempre se debe informar este valor en la población específica donde se empleó la escala.

Existe una gran discusión entre diferentes autores sobre el valor mínimo considerado aceptable para el coeficiente de confiabilidad alfa de Cronbach (142). Según autores como Barrera, Canaval, Godoy-Izquierdo, Sturmey, Klassen, Soler Cárdenas y Llarena (81,116,117,143–146), un alfa de Cronbach de 0,6 como el reportado en la escala e-PAT, se considera aceptable para afirmar que un instrumento es suficientemente confiable.

### 12.3.3. Validez de constructo

Una forma de determinar la validez de constructo es mediante la verificación de grupos extremos o conocidos en puntuaciones donde se espera que sean diferentes. Se evaluaron las posibles diferencias de la escala e-PAT entre los distintos tipos de incontinencia y entre los distintos dispositivos usados.

Los pacientes con incontinencia mixta muestran puntuaciones mayores cuando medimos la media de la escala e-PAT, que los de incontinencia urinaria, siendo estas diferencias estadísticamente significativas ( $p$  valor $<0,05$ ).

Estos resultados concuerdan con lo ya está establecido: la incontinencia fecal actúa como un mayor factor de riesgo para la lesión dérmica en mayor proporción que la incontinencia urinaria (41,63,64,147,148), tanto por la composición de las heces, como por la higiene posterior que requiere la piel.

En función del tipo de dispositivo, se observa de media una mayor puntuación en los pacientes con pañal-sonda respecto los de compresa, aunque la diferencia no fue significativa ( $p$  valor=0,24).

Varios estudios analizan el efecto de los absorbentes sobre la piel (53,149–152). Es de suma importancia la transpirabilidad de los materiales, un buen manejo de los fluidos que ayude a evitar la oclusión, la sobrehidratación de la capa córnea y en consecuencia los efectos adversos de la humedad (149,153–156). Esto podría explicar porque los resultados de ésta tesis en función del tipo de dispositivo, presenta una puntuación mayor los pacientes con pañal que con compresa. Se atribuye que el pañal es menos transpirable que la compresa. Algunos expertos plantean la necesidad de más investigaciones que comparen objetivamente las características específicas de cada tipo de dispositivo (48,157).

### 12.3.4. Validez de criterio

La validez de criterio se establece al validar un instrumento de medición, comparándolo con algún criterio externo que pretende medir lo mismo.

Al no disponer de ninguna escala de medición para evaluar el riesgo de DAI que estuviera validada en el contexto español, se decidió relacionar la puntuación de cada sujeto, con un *Gold Standard* equiparable tal y cómo proponen diversos autores (127). Se optó por comparar con los apartados de humedad de las escalas Braden (88) y

EMINA (87), por ser dos instrumentos ampliamente validados que nos ofrecen garantías de validez gracias a su cuidada metodología de validación. Existen dos formas de validez de criterio: la validez concurrente y la validez predictiva.

#### 12.3.4.1. Validez Concurrente

La validez concurrente se evalúa mediante la estimación del grado de correlación de dos medidas de un mismo concepto valorado sobre los mismos sujetos, sin que existan variaciones temporales (127). Ésta se puede determinar mediante el cálculo de correlación del valor del instrumento global, con cada ítem como se realizó en este estudio.

Se aprecia una alta correlación negativa ( $r=-0,79$ ) y estadísticamente significativa ( $p<0,001$ ) entre el apartado de *Exposición a la humedad* según la escala Braden y la escala e-PAT. El signo negativo de la correlación indica que a mayor puntuación en la escala Braden, menores puntuaciones de e-PAT.

En cuanto al apartado de humedad de la escala EMINA, presentó una correlación de menor magnitud ( $r=0,207$ ) pero positiva y también estadísticamente significativa ( $p=0,007$ ). A mayor puntuación en la escala EMINA mayores puntuaciones de e-PAT.

Por lo tanto los datos obtenidos reflejan que la escala e-PAT correlaciona con la escala Braden y con la escala EMINA en los apartados dedicados a la humedad.

#### 12.3.4.2. Validez Predictiva

La validez predictiva mide la capacidad de que un instrumento predice una evolución o clasifica un determinado estado posterior (118), que en este estudio se consideró como el presentar una DAI.

En el estudio original de validación de Braden, los autores propusieron un punto de corte de 16, el cual presentaba una sensibilidad de 100% y una especificidad entre el 64 y 90% (88).

La e-PAT presentó valores de sensibilidad y especificidad del 89,7% y 91,7%, en un punto de corte de 6 ( $e-Pat \geq 6$ ). Sin embargo el valor donde la escala alcanzó un mayor equilibrio entre sensibilidad-especificidad y obteniendo una mayor validez global de la prueba fue el punto de corte de 7 (Tabla 19).

En relación a presentar o no DAI, los resultados fueron los siguientes: con un resultado superior o igual a 6 de la escala e-PAT, el 76,1% de los pacientes analizados presentaron DAI (VPP). Con un resultado superior o igual a 7 el 96,7% presentaron DAI y, para éste punto de corte, sólo un 0,6% de haber sido clasificado como DAI cuando no lo era (VPN). Partiendo de estos resultados y junto al resultado obtenido en el área bajo la curva ROC que fue de 0,959, mostrando un valor cercano a 1 y por tanto lo más cercana a una sensibilidad y especificidad perfectas, se procedió a la elección del punto de corte por parte del equipo de investigación y el estadístico. El punto de corte se estableció según el porcentaje estadístico de probabilidad de presentar DAI para los resultados obtenidos en este estudio:

- Se consideró riesgo bajo aquel con una puntuación en la escala e-PAT  $\leq 5$  que ha mostrado un 3,2% de probabilidades de presentar DAI.
- Se consideró un riesgo moderado aquel con una puntuación en la escala e-PAT =6 presentando un 37,5% de probabilidades de DAI.
- Y, finalmente, se consideró un riesgo alto de DAI una puntuación en la escala de  $\geq 7$  con el 96,7% de probabilidades de DAI.

Con una puntuación igual a 6, existe una probabilidad del 37,5% de presentar DAI. Ésta probabilidad se incrementa al 96,7% si el resultado es igual o superior a 7.



## ***Limitaciones del estudio***

---



### 13. Limitaciones del estudio

- Los resultados de este estudio se deben contextualizar en población institucionalizada, que es el tipo de población sobre la que se han realizado las mediciones.
- La traducción se ha realizado en español en el contexto cultural de España. No es una escala validada para toda la lengua hispana en general.
- La diversidad de los materiales para la incontinencia entre los centros participantes y la frecuencia de los cambios de pañal, empapadores, tipos de jabones o similares para la higiene de la piel, etc, son variables que no se pretendieron controlar en la elaboración de éste estudio porque lo que se pretendía era evaluar el riesgo de DAI, no cambiar la forma de trabajar de los centros.



# ***Líneas de investigación futuras***

---



## 14. Líneas de investigación futuras

A partir del proceso de adaptación y validación descritos, se definen diferentes líneas de investigación futuras entre las que podemos destacar:

- Replicar el presente estudio en otro tipo de poblaciones, para extrapolar en ellas los resultados obtenidos y valorar la universalidad de la escala e-PAT.
- Replicar el proceso empleado en la adaptación de la escala e-PAT a diferentes realidades de latino América en las que se utiliza el español aunque con algunas peculiaridades específicas que podrían condicionar la validación de la misma.
- Introducir, tal y como se hizo en las sesiones de formación del presente estudio, una definición de los términos utilizados en la escala para facilitar aún más el cumplimiento de la escala en futuros estudios.



## *Aplicación del estudio*

---



## 15. Aplicación del estudio

La investigación constituye una herramienta decisiva para adquirir conocimientos específicos para cualquier disciplina. Gracias a ella se logran cada día nuevos avances en el campo de la salud.

Para Enfermería existen muchas dificultades a la hora de investigar: falta de formación específica, falta de apoyo institucional, falta de estructuras, falta de financiación, falta de tiempo, falta de reconocimiento, etc. Para este colectivo, actualmente, no se contemplan tiempos para dedicar a la investigación dentro de la jornada de trabajo y el exceso en la carga asistencial y administrativa a la que se ha llegado ayudan bien poco.

Aún así, no se debe perder la esencia que caracteriza a la Enfermería y es intentar mejorar día a día los cuidados para el bien de los pacientes. Para lograr este objetivo, una de las mayores armas en el ámbito de las heridas es la prevención. Por esto, el fruto de este estudio es de gran aplicabilidad. Contar con un instrumento válido y fiable que permita detectar con la máxima precisión el riesgo potencial o real de los pacientes de desarrollar DAI permite: evitar su aparición mediante la aplicación precoz de medidas preventivas, clasificar a los pacientes en función del grado de riesgo, disminuir la variabilidad clínica y diagnóstica (UPP versus DAI), rentabilizar las medidas preventivas utilizándolas con quien realmente las necesita para así, incluso, optimizar las intervenciones. Además, disponer de esta escala va a permitir desarrollar nuevos y mejores estudios epidemiológicos.



# ***Conclusiones***

---



## 16. Conclusiones

Después de analizar los resultados del estudio se concluye que:

- La e-PAT en la población de estudio ha resultado ser una escala viable, válida y fiable.
  
- La escala e-PAT ha obtenido propiedades psicométricas satisfactorias en relación a determinar el riesgo de DAI. La e-PAT es una herramienta útil para evaluar el riesgo de DAI en pacientes incontinentes mayores de 65 años e institucionalizados.
  
- La escala e-PAT clasifica a los pacientes incontinentes en tres categorías: Riesgo bajo  $\leq 5$ . Riesgo moderado = 6. Riesgo alto  $\geq 7$ .
  
- A partir de puntuaciones superiores a 6, la escala e-PAT presenta altos valores de sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de DAI.
  
- La prevalencia de DAI en el presente estudio fue del 22,81%.



## ***Bibliografía***

---

## 17. Bibliografía

1. Cruz AJ. Síndromes geriátricos específicos. Madrid: Ed Médicos; 1995.
2. González JI, Alarcón MT. Grandes síndromes geriátricos. Concepto y prevención de los más importantes. *Medicine (Baltimore)*. 2003;8(108):5778–85.
3. Alvarado García SM, Salazar Maya AM. Análisis del concepto de envejecimiento. *Gerokomos*. 2014;25(2):57–62.
4. Inouye SK, Studenski S, Tinetti ME, Kuchel GA. Geriatric Syndromes: Clinical, Research and Policy Implications of a Core Geriatric Concept. *J Am Geriatr Soc*. 2007;55(5):780–791.
5. Kane, Robert L, Ouslander, Joseph G, Resnick, Barbara, Malone ML. *Essentials of Clinical Geriatrics*. Nueva York: McGraw-Hill. 2013.
6. García González JJ, Espinosa Aguilar A, Vladislavovna Doubova S, Peña Valdovinos A, Reyes Morales H. Guía para el diagnóstico y tratamiento de la incontinencia urinaria en adultos mayores. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2008;46(4):415–22.
7. Gil P, Aceytuno M, Esperanza A, Miralles R, Prado B, Riera M, Roqueta C, Verdejo C. Guía de buena práctica clínica en geriatría. Incontinencia urinaria. *Soc Española Geriatría y Gerontol*. 2012;1–57.
8. Brown-O'Hara T. Geriatric syndromes and their implications for nursing. *Nursing (Lond)*. 2013;43(1):1–3.
9. Aguilar-Navarro S. Incontinencia urinaria en el adulto mayor. *Rev Enferm Inst Mex Seguro Soc*. 2007;15(1):51–6.
10. World Health Organization. *International Classification of Diseases*. 2010. p. Available at: <http://www.who.int/classifications/i>. (Accedido el 2/2/2017).
11. International Content Society. Standarization of terminology of lower urinary tract function. *Urology*. 1997;9:237.
12. Thüroff JW, Abrams P, Andersson KE, Artibani W, Chapple CR, Drake MJ, Hampel C, Neisius A, Schröder A. EAU guidelines on urinary incontinence. *Actas Urológicas Españolas*. 2011;35(7):373–88.
13. Aguado Taberné C, Jaramillo I, Sierra Ruiz M, Torre Lozano EJ, Montilla M, Higuera F. Características de la población que precisa el uso de accesorios para la incontinencia urinaria en un centro de salud urbano. *Med Fam Andalucía*. 2002;3(1):15–29.
14. Rueda López J, Muñoz Bueno AM, Guerrero Palermo A, Segovia Gomez T. Incontinencia. *Rev ROL enfermería*. 2007;30(12):51–8.
15. Philip B Minner. Economic and personal impact of fecal and urinary incontinence. *Gastroenterology*. 2004;126(1):S8–S13.
16. Newman. How much society pays for urinary incontinence. *Ostomy Wound Manag*. 1997;43:18–25.

17. Instituto Nacional de la Salud. Indicadores de la prestación farmacéutica en el sistema nacional de salud. Madrid: Subdirección General de Coordinación Administrativa. 1996. Vol 14.
18. Sistema Nacional de Salud. Informe Anual del SNS. 2015. [http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/Resum\\_Inf\\_An\\_SNS\\_2015.pdf](http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/Resum_Inf_An_SNS_2015.pdf). (Accedido el 2/2/2017).
19. Morilla JC. Servicio Andaluz de Salud. Guía de atención a pacientes con incontinencia urinaria. Sevilla. ASANEC. 2003. <https://agmasid.files.wordpress.com/2010/05/guia-de-atencion-enfermera-a-personas-con-incontinencia-urinaria1.pdf> (Accedido el 2/2/2017).
20. Brijen J, Shah MD, Chokhavatia S R. Fecal Incontinence in the Elderly. *Am J Gastroenterol Adv online Publ.* 2012;107:1635–46.
21. Formiga F, Mascaró J, Montero J, Del Río C, Pujol R. Incontinencia fecal en el anciano. *Rev Esp Ger Gerontol.* 2004;39(3):174–9.
22. Roberts RO, Jacobsen SJ, Reilly WT, Pemberton JH, Lieber MM. Prevalence of combined fecal and urinary incontinence: a community-based study. *J Am Geriatr Soc.* 1999;47(7):837–41.
23. Shamliyan TA, Bliss DZ, Du J, Ping R, Wilt TJ. Prevalence and risk factors of fecal incontinence in community-dwelling men. *Rev Gastroenterol Disord.* 2009;9(4):97–110.
24. Miner PB. Economic and personal impact of fecal and urinary incontinence. *Gastroenterology.* 2004;126(1):8–13.
25. Joh HK, Seong MK. Fecal incontinence in elderly Koreans. *J Am Geriatr Soc.* 2010;58(1):116–21.
26. Teunissen TA, van den Bosch WJ, van den Hoogen HJ. Prevalence of urinary, fecal and double incontinence in the elderly living at home. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2004;15(1):10–3.
27. Tariq SH, Morley JE. Fecal Incontinence in the elderly patient. *Am J Med.* 2003;115:217–27.
28. Menon G, Cleary GW, Lane ME. The structure and function of the stratum corneum. *Int J Pharm.* 2012;435(1):3–9.
29. Mahoney M, Rozenboom B. Challenges in classification of gluteal cleft and buttock wounds. *J WOCN.* 2013;40(3):239–45.
30. Sofer R GA. Effects of skin wrinkles, age and wetness on mechanical loads in the stratum corneum as related to skin lesions. *Med Biol Eng Comput.* 2011;49(1):97–105.
31. Editors S, High W, Rosso JQ Del, Levin J, Rosso JQ Del, Levin J. The Clinical Relevance of Maintaining the Functional Integrity of the Stratum Corneum in both Healthy and Disease-affected Skin. *J Clin Aesthet Dermatol.* 2011;4(9):22–42.

32. Ersser SJ, Getliffe K, Voegeli D, Regan S. A critical view of the inbetterrelationship ween skin vulnerability and urinary incontinence and related nursing intervention. *Int J Nurs Stud.* 2005;42:823–35.
33. Voegeli D. Moisture-associated skin damage: aetiology, prevention and treatment. *Br J Nurs.* 2012;21(9):517–21.
34. Ali SM, Yosipovitch G. Skin pH: from basic science to basic skin care. *Acta Derm Venereol.* 2013;93:261–7.
35. Black JM, Gray M, Bliss DZ, Kennedy-Evans KL, Logan S, Baharestani MM, et al. MASD part 2: incontinence-associated dermatitis and intertriginous dermatitis: a consensus. *J WOCN.* 2011;38(4):359-70-2.
36. Langemo D, Hanson D, Hunter S, Thompson P, Oh IE. Incontinence and incontinence associated dermatitis. *Adv Skin Wound Care.* 2011;24(3):126–40.
37. Beeckman D, Schoonhoven L, Verhaeghe S, Heyneman A, Defloor T. Prevention and treatment of incontinence-associated dermatitis: literature review. *J Adv Nurs.* 2009;65(6):1141–54.
38. Segovia Gómez T, Bermejo Martínez M, García Alamino JM. Úlceras por humedad: conocerlas mejor para poder prevenirlas. *Gerokomos.* 2012;23(3):137–40.
39. Garcia-Fernandez FP, Soldevilla Agreda JJ, Verdu J, Pancorbo-Hidalgo PL. A new theoretical model for the development of pressure ulcers and other dependence-related lesions. *J Nurs Sch.* 2014;46(1):28–38.
40. Grupo de trabajo de úlceras por presión (UPP) de La Rioja. Guía para la prevención, diagnóstico y tratamiento de las úlceras por presión. Logroño: Consejería de Salud de La Rioja; 2009..
41. Shannon ML. Pressure ulcer prevalence in two general hospitals. *Decubitus.* 1989;2(4):38–43.
42. Nazarko L. Managing a common dermatological problem: incontinence dermatitis. *Br J Community Nurs.* 2007;12(8):358–63.
43. Campbell JL, Coyer FM, Osborne SR. Incontinence-associated dermatitis: a cross-sectional prevalence study in the Australian acute care hospital setting. *Int Wound J.* 2016;13(3):403–11.
44. Gray M, Bliss DZ, Doughty DB, Ermer-Seltun J, Kennedy-Evans KL, Palmer MH. Incontinence-associated dermatitis: a consensus. *J WOCN.* 2007;34(1):45–54.
45. Beeckman D. Proceedings of the Global IAD Expert Panel. Incontinenceassociated dermatitis: moving prevention forward. *Wounds International.* 2015. Available from: <http://www.woundsinternational.com/consensus-docum>. (Accedido el 23/2/2017).
46. Palese A, Carniel G. The effects of a multi-intervention incontinence care program on clinical, economic, and environmental outcomes. *J WOCN.* 2011;38(2):177–83.

47. Beeckman D, DeFloor T, Verhaeghe S, Vanderwee K, Demarre L, Schoonoven L. What is the most effective method of preventing and treating incontinence associated dermatitis? *Nurs Times*. 2010;106(38):22–5.
48. Gray M, Beeckman D, Bliss DZ, Fader M, Logan S, Junkin J, Selekof J, Doughty D, Kurz P. Incontinence-associated dermatitis: a comprehensive review and update. *J WOCN*. 2012;39(1):61–74.
49. Beeckman D, Woodward S GM. Incontinence-associated dermatitis: step-by-step prevention and treatment. *Br J Community Nurs*. 2011;16(8):382–9.
50. Torra Bou JE, Rodríguez Palma M, Soldevilla Agreda JJ, García- Fernández FP, Sarabia Lavín R, Zabala Blanco J, Verdu Soriano J, y Segovia-Gómez T. Redefinición del concepto y del abordaje de las lesiones por humedad. Una propuesta conceptual y metodológica para mejorar el cuidado de las lesiones cutáneas asociadas a la humedad ( LESCOAH ). *Gerokomos*. 2013;24(2):90–4.
51. Ichikawa-Shiegeta Y, Sugama J, Sanada H, Nakatani T, Konya C, Nakagami G, Minematsu T, Yusuf S, Supriadi, Mugita Y. Physiological and appearance characteristics of skin maceration in elderly women with incontinence. *J Wound Care*. 2014;23(1):18–30.
52. Langoen L. Dermatological problem and periwound skin [Internet]. *World Wide Wounds*. 2009 Available from: <http://www.worldwidewounds.com/2009/November/LawtonLangoen/vulnerable-skin-3.html>. (Accedido el 23/2/2017).
53. Shigeta Y, Nakagami G, Sanada H, Oba M, Fujikawa J, Konya C, Sugama J. Exploring the relationship between skin property and absorbent pad environment. *J Clin Nurs*. 2009;18(11):1607–16.
54. Brown DS. Perineal dermatitis risk factors: clinical validation of a conceptual framework. *Ostomy Wound Manag*. 1995;41(10):46–8, 50, 52–3.
55. Guy H. The difference between moisture lesions and pressure ulcers. *Wounds Essentials*. 2012;1:36–44.
56. Defloor T, Schoonhoven L, Fletcher J, Furtado K, Heyman H, Lubbers M, Witherow A, Bale S, Bellingeri A, Cherry G, Clark M. Pressure Ulcer Classification: Differentiation Between Pressure Ulcers and Moisture Lesions. Statement of the European Pressure Ulcer Advisory Panel. *J WOCN*. 2005;32(5):302–6.
57. Zapata Sampedro M, Castro Varela L, Tejada Caro R. “Lesiones por humedad: revisión de conocimientos.” *Enfermería Glob* 1438. 2015;325–34.
58. Young. The causes and clinical presentation of moisture lesions. *Wounds UK*. 2012;8(2):S9–10.
59. Junkin J, Selekof JL. Prevalence of incontinence and associated skin injury in the acute care inpatient. *J WOCN*. 2007;34(3):260–9.
60. Ek AC, Boman G. A descriptive study of pressure sores: The prevalence of pressure sores and the characteristics of patients. *J Adv Nurs*. 1982;7(1):51–7.
61. Bale S, Tebble N, Jones V, Price P. The benefits of implementing a new skin care protocol in nursing homes. *J Tissue Viability*. 2004;14(2):44–50.

62. Beecman D, Verhaeghe S, Deefloor T, scoonhoven I VK. A 3-in-1 Perineal Care Washcloth Impregnated With Dimethicone 3% Versus Water and pH Neutral Soap to Prevent and Treat Incontinence-Associated Dermatitis: A Randomized, Controlled Clinical Trial. *J WOCN*. 2011;38(6):627–34.
63. Bliss DZ, Funk T, Jacobson M SK. Incidence and Characteristics of Incontinence-Associated Dermatitis in Community-Dwelling Persons With Fecal Incontinence. *J WOCN*. 2015;42(5):525–30.
64. Bliss DZ, Mathiason MA, Gurvich O, Savik K, Eberly LE, Fisher J, Wiltzen KR, Akermark H, Hildebrandt A, Jacobson M, Funk T, Beckman A. Incidence and Predictors of Incontinence-Associated Skin Damage in Nursing Home Residents With New-Onset Incontinence. *J WOCN*. 2017;44(2):165–71.
65. Doughty D, Junkin J, Kurz P, Selekof J, Gray M, Fader M, Bliss DZ, Beeckman D. Incontinence-associated dermatitis. Consensus statements, evidence-based guidelines for prevention and treatment, current challenges. *J WOCN*. 2012;39(3):303–15.
66. Morris. Flexi-Seal® faecal management system for preventing and managing moisture lesions. *Wounds UK*. 2009;7(2):88–93.
67. Bliss DZ, Zehrer C, Savik K, Smith G, Hedblom E. An economic evaluation of four skin damage prevention regimens in nursing home residents with incontinence. *J WOCN*. 2007;34(2):143–52.
68. Ekelund P, Grimby A MI. Urinary incontinence. Social and financial costs high. *BMJ*. 1993;306(6888):1344.
69. García Fernández FP, Ibars Moncasi P, Martínez Cuervo F, Perdomo Pérez E, Rodríguez Palma M, Rueda López J, Soldevilla Ágredda, JJ, Verdú Soriano J. Incontinencia y Úlceras por Presión. Serie Documentos Técnicos GNEAUPP no X. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Madrid. 2006.
70. Pancorbo Hidalgo PL, García-Fernández FP, Soldevilla Agreda JJ; Escalas e instrumentos de valoración del riesgo de desarrollar úlceras por presión. Serie de Documentos Técnicos GNEAUPP no XI. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño. 2009.
71. Beeckman D, Schoonhoven L, Fletcher J, Furtado K, Gunningberg L, Heyman H, Lindholm C, Paquay L, Verdú J. EPUAP classification system for pressure ulcers: European reliability study. *J Adv Nurs*. 2007;60(6):682–91.
72. Mahoney M, Rozenboom B, Doughty D. Issues related to accurate classification of buttocks wounds. *J WOCN*. 2011;38(6):635–42.
73. Gray M, Bohacek L, Weir D. Moisture vs pressure: making sense out of perineal wounds. *J WOCN*. 2007 Jan;34(2):134–42.
74. Torra Bou J, Verdú Soriano J, Sarabia Lavin R, Paras Bravo P, Soldevilla Ágredda JJ, García Fernández FP. Las úlceras por presión como problema de seguridad del paciente. *Gerokomos*. 2016;27(4):161–7.

75. Soldevilla Agreda JJ, Torra Bou JE, Verdú Soriano J, Martínez Cuervo F, López Casanova P, Rueda Lopez J . 2º Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras por Presión en España, 2005: Epidemiología y variables definitorias de las lesiones y pacientes. *Gerokomos*. 17(3):154–72.
76. Braden B, Bergstrom N. A conceptual schema for the study of the etiology of pressure sores. *Rehabil Nurs*. 1987;12(1):8–12.
77. García Fernandez FP, Soldevilla Ágreda JJ, Pancorbo Hidalgo PL, Verdú Soriano J, Lopez Casanova P, Rodriguez Palma M. Clasificación-categorización de las lesiones relacionadas con la dependencia. Serie de Documentos Técnicos GNEAUPP nº II. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño. 2014.
78. Demarré L, Vanderwee K, Defloor T, Verhaeghe S, Schoonhoven L BD. Pressure ulcers: knowledge and attitude of nurses and nursing assistants in Belgian nursing homes. *J Clin Nurs*. 2012;21(9–10):1425–34.
79. Beeckman D, Schoonhoven L, Boucqué H, Van Maele G. Pressure ulcers: e-learning to improve classification by nurses and nursing students. *J Clin Nurs*. 2008;17(13):1697–707.
80. Beeckman D, Schoonhoven L, Fletcher J, Furtado K, Heyman H, Paquay L, De Bacquer D DT. Pressure ulcers and incontinence-associated dermatitis: effectiveness of the Pressure Ulcer Classification education tool on classification by nurses. *Qual Saf Heal Care*. 2010;19(5):e3.
81. Barrera R RM. Análisis comparado de las escalas de medición de la calidad de servicio. Actas las XIII Jornadas Hisp La Empres Fam en un mundo Glob Lugo Univ Santiago Compost Fac Ciencias Económicas y Empres Sevilla. 2003.
82. Restrepo Medrano JC. ¿Cómo valorar una herida crónica? Lo que debe saber el profesional de la salud. *Arch Med (Manizales)* 2016; 16(2):422-1.
83. Restrepo-Medrano JC, Verdú Soriano J. Medida de la cicatrización en úlceras por presión, ¿Con qué contamos? *Gerokomos*. 2011;22(1):35–42.
84. Morales Asencio J. Investigación de resultados de Enfermería. El camino hacia la efectividad de los cuidados. *Index Enferm*. 2004;13:44–45.
85. Norton D, Exton-Smith AN. An investigation of geriatric nursing problems in hospital. National Corporation for the care of old people. London: Churchill Livingstone. 1962.
86. Gosnell DJ. An assessment tool to identity pressure sores. *Nurs Res*. 1973;22(1):53–9.
87. Fuentelsaz Gallego, C. Validación de la escala EMINA: Un Instrumento de valoración del riesgo de desarrollar úlceras por presión en pacientes hospitalizados. *Enfermería Clínica*. 2001;11(3):97–103.
88. Bergstrom N, Braden B, Laguzza A H V. The Braden scale for predicting pressure sore risk. *Nurs Res*. 1987;36(4):205–10.

89. Waterlow J. A risk assessment card. *Nurs Times*. 1985;81(48):49–55.
90. Brown DS. Perineal dermatitis: can we measure it? *Ostomy Wound Manag*. 1993;39(3):28–31.
91. Cindy L, Zehrer BSN, James B, Lutz MS, Edwin C, Hedblom P. Comparison of the efficacy and cost-effectiveness of three skin protectants in the management of incontinence Dermatitis. *Ostomy Wound Manag*. 2004;50(12):51–8.
92. Borchert K, Bliss DZ, Savik K RD. The incontinence associated dermatitis and its severity instrument: development and validation. *J WOCN*. 2010;37(5):527–35.
93. Ichikawa-Shigeta Y, Sanada H, Konya C, Yusuf S, Supriadi SJ. Risk assessment tool for incontinence-associated dermatitis in elderly patients combining tissue tolerance and perineal environment predictors: a prospective clinical study. *Chronic Wound Care Manag Res*. 2014;1(1):41–7.
94. Junkin J SJ. Beyond “diaper rash”: Incontinence-associated dermatitis: does it have you seeing red? *Nursing (Lond)*. 2008;38(11):56hn1-10.
95. Braunschmidt B, Müller G, Jukic-Puntigam M SA. The inter-rater reliability of the incontinence-associated dermatitis intervention tool-D (IADIT-D) between two independent registered nurses of nursing home residents in long-term care facilities. *J Nurs Meas*. 2013;21(2):284–95.
96. Rueda López J, Guerrero Palmero A, Segovia Gómez T, Muñoz Bueno AM, Bermejo Martínez M, Rosell Moreno C. Dermatitis irritativa del pañal. Tratamiento local con productos barrera y calidad de vida. *Gerokomos*. 2012;23(1):35–41.
97. Denise Nix. Validity and reliability of the Perineal Assessment Tool. *Ostomy Wound Manage*. 2002 Feb;48(2):43–6, 48–9.
98. Argimon Pallás. Validación de cuestionarios. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Elsevier. 2004.
99. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, Mcelroy S, Verjee-Lorenz A EP. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Heal*. 2005;8(2):94–104.
100. Acquardo C. ERIQA recommendations for translation and cultural adaptation of HRQL measures. ISPOR 6th Annu Eur Congr Barcelona, Spain,. 2003;9(11).
101. Aaronson N, Alonso J, Burnam A, Lohr KN, Patrick DL, Perrin E, Stein RE. Assessing health status and quality of life instruments: attributes and review. *Qual Life Res*. 2002;11(3):193–205.
102. Gómez J, Hidalgo M. La validez en los tests, escalas y cuestionarios. *Cent Estud Opin*. 2005;12:1–14.
103. Maneesriwongul W, Dixon JK. Instrument translation process: a methods review. *J Adv Nurs*. 2004;48:175–86.
104. Ramada-Rodilla JM, Serra-Pujadas C, Delclós-Clanchet GL. Adaptación cultural y validación de cuestionarios de salud: revisión y recomendaciones metodológicas. *Salud Pública Mex*. 2013;55(1):57–66.

105. Congost Maestre N. Aspectos lingüísticos en la traducción de cuestionarios de salud (británicos y estadounidenses) Linguistic challenges in the translation of British and US health questionnaires. *J Spec Transl.* 2016;26:116–35.
106. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz Rubiales A. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? *An Sist Sanit Navar.* 2011;34(1):63–72.
107. Escobar Bravo MA. Adaptación transcultural de instrumentos de medida relacionados con la salud. *Enfermería Clínica.* 2004;14(2):102–6.
108. Hui CH, Triandis HC. Measurement in cross-cultural psychology: A review and comparison of strategies. *J Cross-Cult Psychol.* 1985;16:131–52.
109. Sartorius N, Kuyken W. Translation of health status instruments. Orley J, Kuyken W, editors. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 1994. 1-18.
110. Barrio Cantalejo IM, Simón Lorda P, Carmona Rega I, Escalona Labella I, Molina Ruiz A, Ayudarte Larios ML. Opinión de los pacientes sobre la legibilidad de los folletos de Educación para la Salud. *Index Enferm.* 2008;17(4):236–40.
111. Aliende González F. La legibilidad de los textos. Santiago de Chile: Andrés Bello. 1994;24.
112. Barrio Cantalejo IM, Simón Lorda P, Melguizo M, Escalona I, Marijuán MI, Hernando P. Validación de la Escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a pacientes. *An Sist Sanit Navar.* 2008;31(2):135–52.
113. Fernández Huerta J. Medidas Sencillas de Lecturabilidad. *Consigna.* 1959;214:29–32.
114. Alonso J, Antó JM, Moreno C. El perfil de salud de Nottingham: versión española. En: *European Guide to the Nottingham Health Profile.* *Am J Public Heal.* 1190;80:704–8.
115. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-reports measures. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000;25(4):3186–91.
116. Canaval GE. Propiedades psicométricas de una escala para medir percepción del empoderamiento comunitario en mujeres. *Rev Colomb Médica.* 1999;30(2):1–5.
117. Godoy Izquierdo D, Godoy García J, López-Chicheri I, Martínez Delgado A, Gutiérrez Jiménez S, Vázquez Vázquez L. Propiedades psicométricas de la escala de autoeficacia para el afrontamiento del estrés (EAEAE). *Psicothema.* 2008;20(1):1–12.
118. Fortin MF. El diseño de investigación. El proceso de investigación de la concepción a la realización. México: McGraw-Hill Interamericana. 1999. 101-113 p.
119. Aday LA, Llewellyn JC. *Designing and conducting health surveys: a comprehensive guide.* 3a. ed. San Francisco, CA: Jossey-Bass publisher. 2006.

120. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, Bouter LM, de Vet HC. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2010;63:737–45.
121. Restrepo-Medrano JC, Verdú Soriano J. Desarrollo de un índice de medida de la evolución hacia la cicatrización de las heridas crónicas. *GEROKOMOS*. 2011;22(4):176–83.
122. García M, Montoya M, Medina E, Reyes M, Valenzuela J. Adaptación cultural de instrumentos de medida. *Desarro Cientif Enferm- Méx*. 2007;15(8):369–72.
123. Lawshe CH. A quantitative approach to content validity. *Pers Psychol*. 1975;28(4):563–75.
124. Pedrosa I, Suárez Álvarez J, García Cueto E. Evidencias sobre la Validez de Contenido: Avances Teóricos y Métodos para su Estimación. *Acción Psicológica*. 2013;10(2):3–18.
125. Davis LL. Instrument review: Getting the most from a panel of experts. *Appl Nurs Res*. 5,;:194–7.
126. Gliner JA, Morgan GA, Harmon RJ. Measurement reliability. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. 2001;40:486–8.
127. Polit H. *Nursing research: principles and methods*. Philadelphia: JB Lippincott & Co. 1999.
128. Altman DG, Bland JM. Diagnostic tests 2: predictive values. *BMJ*. 1994;309(9):102.
129. Pita Fernández S, Pértegas Díaz S. Pruebas diagnósticas: Sensibilidad y especificidad. *Unidad Epidemiol Clínica y Bioestad Complejo Hosp Univ A Coruña Cad Aten Primaria*. 2003;10:120–4.
130. Lalkhen AG, McKluskey A. Clinical tests: sensitivity and specificity. *Contin Educ Anaesthesia, Crit Care Pain*. 2008;8(6):221–3.
131. Browner WS, Newman TB, Cummings SR. Designing a new study: III. Diagnostic Tests. In: *Designing Clinical Research*. Hulley S & Cummings S. eds. Baltimore, USA: Williams & Wilkins Chapter 9. 1992.
132. Swets JA. Measuring the accuracy of diagnostic systems. *Science*. 1998;240(4857):1285–93.
133. Swets JA, Dawes RM, Monahan J. Psychological science can improve diagnostic decisions. *Psychol Sci Public Interes*. 2000;1(1):1–26.
134. <http://www.legibilidad.com/home/acercade.html#inflesz>. (Accedido el 10/11/2016).
135. Nunally J. *Psychometric theory*. new York: Mc Graw-Hill. 1978. 701 p.
136. Valderrama E, Pérez del Molino J. Una visión crítica de las escalas de valoración funcional traducidas al castellano. *Esp Geriatr gerontol*. 1997;32(5):297–306.

137. Roca-Biosca A, García Fernández FP, Chacón Garcés S, Anguera Saperas L, García Grau N, Molina Fernández M, Rubio Rico L, Velasco Guillén MC. Fiabilidad interobservador de las escalas EMINA y EVARUCI en una unidad de cuidados intensivos. *Gerokomos*. 2015;26(1):30–3.
138. Sireci SG. The construct of content validity. *Soc Indic Res*. 1998;45:83–117.
139. Oviedo Heidi C, Campo Arias A. Aproximación al uso del coeficiente alfa de Cronbach. *Rev Colomb Psiquiatr*. 2005;XXXIV(4):572–80.
140. Streiner DL. Starting at the beginning: an introduction to coefficient alpha and internal consistency. *J Pers Assess*. 2003;80(1):99–103.
141. Streiner DL. Figuring out factors: the use and misuse of factor analysis. *Can J Psychiatry*. 1994;39(3):135–40.
142. Vargas Porras C, Hernandez Molina LM. Validez y confiabilidad del cuestionario “Prácticas de cuidado que realizan consigo mismas las mujeres en el posparto.” *Av en Enfermería*. 2010;28(1):96–106.
143. Sturmeijer P, Newton JT, Cowley A, Bouras N, Holt G. The PAS-ADD checklist: Independent replication of its psychometric properties in a community sample. *Br J Psychiatry*. 2005;186(4):319–23.
144. Klassen L. New TTI instrument reliability studies. *Target Train Int Ltd*. 2003;jul June:1–2.
145. Soler Cárdenas S, Rodríguez Fontes R, Fernández Oliva B, Moreno Lazo M. Análisis de confiabilidad del test de habilidades múltiples para el ingreso a las carreras de ciencias médicas. *Esc Nac Salud Pública Rev Cuba Educ Médica Super*. 2002;16(4):2–4.
146. Llanera MG. Metodología para la evaluación de la calidad de estrategias didácticas de cursos a distancia (MACCAD). *Form Univ*. 2008;1(2):37–46.
147. Van Damme, Van den Bussche, De Meyer D, Van Hecke A, Verhaeghe S, Beeckman D. Independent risk factors for the development of skin erosion due to incontinence (incontinence-associated dermatitis category 2) in nursing home residents: results from a multivariate binary regression analysis. *Int Wound J*. 2016;9:1–10.
148. Rohwer K, Bliss DZ, Savik K. Incontinence-associated dermatitis in community-dwelling individuals with fecal incontinence. *J WOCN*. 2013;40(2):181–4.
149. Fader M, Clarke-O’Neill S, Cook D, Dean G, Brooks R, Cottenden A, Malone-Lee J. Management of night-time urinary incontinence in residential settings for older people: an investigation into the effects of different pad changing regimes on skin health. *J Clin Nurs*. 2003;12(3):374–86.
150. Boiko, S. Diapers and diaper rashes. *Dermatol Nurs*. 1997;9(1):33–9, 43–6, 66, 70.
151. Brown, DS. Diapers and underpads, Part 1: Skin integrity outcomes. *Ostomy Wound Manag*. 1994;40(9):20–2, 24–6, 28passim.

152. Kottner J, Blume-Peytavi U, Lohrmann C, Halfens R. Associations between individual characteristics and incontinence-associated dermatitis: a secondary data analysis of a multi-centre prevalence study. *Int J Nurs Stud*. 2014;51(10):1373–80.
153. Fader M, Cottenden A, Getliffe K, Gage H, Clarke-O'Neill S, Jamieson K, Green N, Williams P, Brooks R, Malone-Lee J. Absorbent products for urinary/faecal incontinence: a comparative evaluation of key product designs. *Heal Technol Assess*. 2008;12(29):iii–iv, ix-185.
154. Clarke-O'Neill S, Farbrot A, Lagerstedt ML, Cottenden A, Fader M. An Exploratory Study of Skin Problems Experienced by UK Nursing Home Residents Using Different Pad Designs. *J WOCN*. 2015;42(6):621–31.
155. Sugama J, Sanada H, Shigeta Y, Nakagami G KC. Efficacy of an improved absorbent pad on incontinence-associated dermatitis in older women: cluster randomized controlled trial. *BMC Geriatr*. 2012;29(12):12–22.
156. Shigeta Y, Nakagami G, Sanada H, Konya C, Sugama J. Factors influencing intact skin in women with incontinence using absorbent products: results of a cross-sectional, comparative study. *Ostomy Wound Manag*. 2010;56(12):26–8, 30–3.
157. Fader M, Bliss D, Cottenden A, Moore K, Norton C. Continence products: research priorities to improve the lives of people with urinary and/or fecal leakage. *Neurourol Urodyn*. 2010;29(4):640–4.

# *Anexos*

---



## 18. Anexos

### Anexo 1: The Perineal Risk Assessment Tool

**The Perineal Risk Assessment Tool (PAT)\***  
**The Perineal Risk Assessment Tool (PAT)\* is a validated tool to determine the risk IAD.**  
**Total scores range from 4 (Least risk) to 12 (most risk)**

<b>Intensity of Irritant</b> Type and consistency of irritant	<b>3</b> liquid stool with or without urine	<b>2</b> soft stool with or without urine	<b>1</b> formed stool with or without urine
<b>Duration of Irritant</b> Amount of time that skin is exposed to irritant	<b>3</b> linen/pad changes at least every 2 hours	<b>2</b> linen/pad changes at least every 4 hours	<b>1</b> linen/pad changes every 8 hours or less
<b>Perineal Skin Condition</b> Skin Integrity	<b>3</b> denuded/eroded, with or without dermatitis	<b>2</b> erythema/dermatitis with or without candidiasis	<b>1</b> clear and intact
<b>Contributing Factors</b> Low albumin, antibiotics, tube feeding, C-diff,	<b>3</b> three or more factor contributing to loose stools	<b>2</b> two factors contributing to loose stools	<b>1</b> zero-one factor contributing to loose stools

All patients with incontinence require skin protection, however, a PAT score greater than 6 indicates high risk and may require additional or alternative interventions

## Anexo 2: Solicitud de permiso a la autora

Nix Consulting Inc.

5504 Benton Ave  
Edina, MN 55436  
deenix@comcast.net

Monday, January 23,

Sandra Alexandre Lozano

Greetings Sandra,

It's nice to hear from you and congratulations on near completion of your PhD project! Please accept this communication as my permission for you to use the Perineal Risk Assessment Tool (PAT) in your project and publication. I only ask that you send me the results of your project and any resulting publications for my library. The original citation is as follows

Nix, D. Validity and reliability of the Perineal Assessment Tool. *Ostomy/Wound Management*, 2002.; 48(2): 43-29.

Kind Regards,



**Denise Nix MS RN CWOCN**  
**Nix Consulting Inc.**  
**Minnesota Hospital Association**  
**Author/CoEditor**  
Acute and Chronic Wounds 5th Ed

**Anexo 3: Listado de e-mails con la autora de la escala original para la traducción y adaptación cultural al español del apartado “Duración del irritante”.**

Subject: How do you count the amount of time the skin is exposed to an irritant?  
Date: Wed, 24 Dec 2014 10:13:25 +0100

Dear Denise,

I'm Sandra from Spain. My PhD of the traduction and validation of PAT in spanish is improving but I need your advice for understand: how do you count the amount of time the skin is exposed to an irritant?

Because, what happens if there is a patient who needs a linen/pad change every 3 hours?

Duration of irritant.	3	2	1
Amount of time skin is exposed to irritant.	Linen/pad changes at least every 2 hours	Linen/pad changes at least every 4 hours	Linen/pad changes every 8 hours or less

Could you explain me the range of time you consider in each item?

Thank you very much and I take this opportunity to wish you merry christmas.

Best regards,

Sandra Alexandre.

From: deenix@comcast.net  
To: salexan82@hotmail.com  
Subject: Re: How do you count the amount of time the skin is exposed to an irritant?  
Date: Sun, 4 Jan 2015 19:47:35 -0600

Greetings Sandra and Happy New Year!

A patient who needs a linen/pad change every 3 hours would receive a “2” score because linen would then be changed AT LEAST every 4 hours.

The descriptor “at least” allows for changing more often, but not as often as every 2 hours or as infrequently as every 8

Denise Nix  
5504 Benton Ave.  
Edina, MN. 55436 USA  
deenix@comcast.net

**From:** [sandra alexandre](#)  
**Sent:** Monday, January 05, 2015 3:36 AM  
**To:** [denise nix](#)  
**Subject:** RE: How do you count the amount of time the skin is exposed to an irritant?

Ok, so the translation of the descriptor "at least" has a different meaning in Spanish... we translate "at least" like "a minimum"

Do you think it could be fine if I translate it as:

<b>Duración del Irritante. Cantidad de tiempo que la piel está expuesta al irritante.</b>	<b>3</b> Cambio de pañal/ropa de cama cada 2 horas o menos.	<b>2</b> Cambio de pañal/ropa de cama entre más de 2 horas y 4 horas.	<b>1</b> Cambio de pañal/ropa de cama entre más de 4 horas y 8 horas.
---	--	--	---

a literal translation of this in English would be:

<b>Duration of irritant. Amount of time skin is exposed to irritant.</b>	<b>3</b> Linen/pad changes every 2 hours or less	<b>2</b> Linen/pad changes every from more than 2 hours and 4 hours	<b>1</b> Linen/pad changes every from more than 4 hours and 8 hours
--	--	---	---

It keeps the same meaning as the original scale?

Thank you so much!! You are being very useful for me!!!

Sandra Alexandre.

Re: How do you count the amount of time the skin is exposed to an irritant?

 Dee Dee Nix <deenix@comcast.net>  
 mar 06/01/2015, 1:13  
 Usted

 Responder | v

That doesn't make sense I think because more hours equals less changes and less changes equals more hours so using more or less over and over again gets confusing. How about this?

<b>Duration of irritant. Amount of time skin is exposed to irritant.</b>	<b>3</b> Linen/pad changes every 1-2 hours	<b>2</b> Linen/pad changes every 3-4 hours	<b>1</b> Linen/pad changes every 5 or more hours
--	--	--	---

## Anexo 4: Sesión de formación

# Dermatitis asociada a Incontinencia (DAI)

Sandra Alexandre Lozano.  
Sesión de formación a los evaluadores

### Definición

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



**Figura 3. Dermatitis asociada a la incontinencia (Sandra Lozano).**

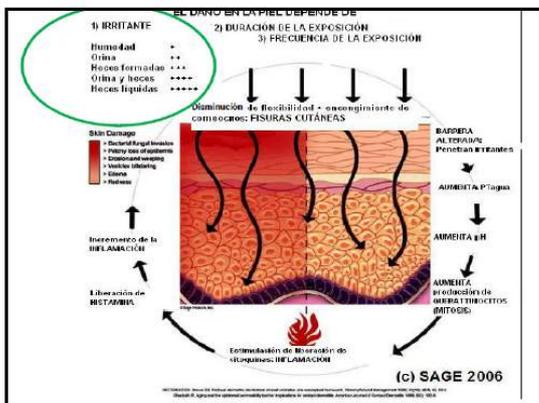
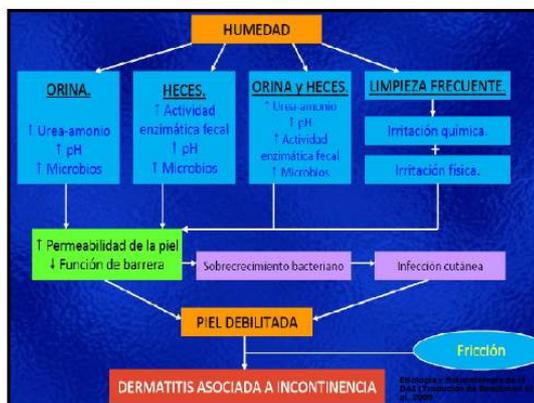
### Localización

Perineo (la piel comprendida entre la vulva y el ano en las mujeres, y desde el escroto al ano en varones), genitales (labios mayores/escroto), ingles, nalgas o glúteos por la exposición a la orina, y en el pliegue interglúteo y perianal por la exposición a heces.



**Figura 2. DAI en el pliegue interglúteo. Adaptado de: Manual de Diagnóstico y Tratamiento de la Incontinencia Urinaria y Fecal. Manual Rodríguez, Jesús M. Vallejo, María Pizarro**

Dependiendo de las zonas de la piel expuestas a orina o heces y/o al uso de dispositivos de para la incontinencia contención, la DAI también puede extenderse a la cara interna y posterior de los muslos y la parte inferior del abdomen.



## PUCLAS

### Pressure Ulcer Classification

Grupo de trabajo de la EPUAP



Tom Daffner (B), Lisette Schoonhoven (NL), Jacqui Fletcher (GB), Katia Furlado (P), Maarten Lubbers (NL), Ann Witherow (GB), Hilde Heyman (B), Courtney Lyder (USA), Christina Lindholm (S), Rued Halvorsen (NL), Heli Hietanen (SF), Zena Moore (IRL), José Verdú Soriano (E)

Supported by the EPUAP trustees

Sue Bale (UK), Andrea Bellingeri (I), Theo Dassen (D), Denis Colin (F), Michael Clark (UK), Marco Romaneli (I), Georges Chery (UK), Carol Dealey (UK), Laszlo Gulacsi (H), Christina Lindholm (S), Rued Halvorsen (NL), Heli Hietanen (SF), Zena Moore (IRL), José Verdú Soriano (E)

Fotos de heridas

Hilde Beale (B), Gertje Bours (NL), Bart Coignez (B), Carol Dealey (UK), Tom Daffner (UK), Jehan De Schijmer (B), Jacqui Fletcher (UK), Katia Furlado (P), Walter De Weeschouwer (B), Hilde Heyman (B), Heli Hietanen (SF), Christophe Jolle (B), Margje Klok (NL), Courtney Lyder (USA), Nelly Masini (B), Peter Quastart (NL), Erik Rovers (B), Lisette Schoonhoven (NL), Henry Teuwissen (NL), Just-Emitc Tóts-Bou (E), Mami Tack (B), Jan Vandeputte (B), Ann Witherow (UK)

## PUCLAS<sub>2</sub>

### Puntos de observación

Lesiones por humedad a menudo se clasifican equivocadamente como úlceras por presión. Las lesiones por humedad son lesiones de la piel que no están causadas por presión y/o cizalla.



Es importante diferenciar entre úlceras por presión y úlceras por humedad. Los siguientes puntos de observación tienen que considerarse para realizar un diagnóstico diferencial.

- Causas
- Localización
- Forma
- Profundidad
- Necrosis
- Borde
- Color
- Características de los pacientes



## PUCLAS<sub>2</sub>

### Causas

Úlcera por presión

Presión y/o cizalla debe estar presente.



Lesión por humedad

- La humedad debe estar presente. (Por ejemplo, piel húmeda y brillante causada por la incontinencia urinaria o diarrea)

A tener en cuenta

- Si la humedad y la presión/cizalla están presentes simultáneamente, la lesión podría ser tanto una úlcera por presión como una lesión por incontinencia (una **lesión combinada**).

## Herida combinada



## Localización

Úlcera por presión

Una herida que no este sobre una **prominencia ósea** es improbable que se una úlcera por presión.

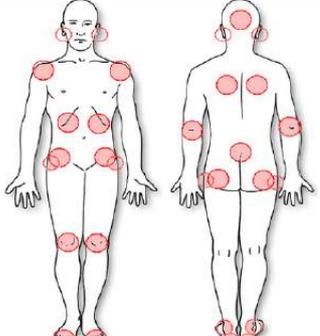
Lesión por humedad

- Una lesión por humedad puede aparecer sobre una prominencia ósea. Aunque, la presión y la cizalla deberían excluirse como causa y la humedad debería estar presente.
- Una combinación de humedad y fricción puede causar lesiones por humedad en pliegues cutáneos.
- Una lesión limitada en el **surco anal** solo y que tiene una forma lineal no es una úlcera por presión y muy probablemente será una úlcera por humedad.
- El **enrojecimiento peri-anal** / la irritación de la piel es muy probable que indique una lesión por humedad debida a heces.

A tener en cuenta

- Es posible desarrollar una úlcera por presión en lugares donde el tejido blanco se puede **comprimir** (por ejemplo, una **somera nasogastrica**, **unas gafas nasales**, **un cable de siringa**).
- Las heridas en pliegues cutáneos de pacientes muy obesos pueden estar causadas por una combinación de fricción, humedad y presión.
- Los huesos pueden estar más prominentes cuando hay una pérdida significativa de tejidos (pérdida de peso).

## Prominencias óseas



## Surco anal



## Enrojecimiento peri-anal



## Forma

Úlcera por presión

- Si la lesión está limitada a un solo lugar. Probablemente será una úlcera por presión.
- **Las heridas circulares** o heridas que tienen una forma regular, muy probablemente serán úlceras por presión, aunque la posibilidad de que sea una lesión por fricción debe ser excluida.

Lesión por humedad

- En **lugares diferentes y difusos** probablemente serán lesiones por humedad.
- En una **úlceras en baso o en espejo (lesión copita)** al menos una de ellas es muy probable que se haya causado por la humedad (orina, heces, sudoración/transpiración o exudado de heridas).

A tener en cuenta

- Las heridas con formas irregulares están, a menudo, presentes en una **herida combinada** (úlcera por presión y lesión por humedad).
- La **fricción** en los talones puede, además, producir una lesión circular con pérdida total del espesor de la piel. La diferenciación entre una lesión por fricción y una úlcera por presión se daba basar en la historia de la lesión y la observación.



### Profundidad

**Úlcera por presión**

- La **pérdida parcial del espesor de la piel** estará presente solo cuando la capa más externa de la piel esté dañada (grado III)
- En la **pérdida total del espesor de la piel**, todas las capas de la piel están dañadas (grado III o IV)
- Si hay una **pérdida total del espesor de la piel** y la **capa muscular** está intacta, la lesión es un grado III. Si la capa muscular no está intacta, la lesión deberá ser diagnosticada como una úlcera por presión de grado IV.

**Lesión por humedad**

- Las lesiones por humedad son más comúnmente superficiales (**pérdida parcial del espesor de la piel**).
- En el caso de que una lesión por humedad se infecta, la profundidad y extensión de la lesión puede aumentar / profundizar extensamente.

**A tener en cuenta**

- Una **abrasión** estará causada por la fricción. Esto resultará en una pérdida superficial de la piel en la que habrán fragmentos de la piel rotos y dentados.





**Necrosis**

Úlcera por presión

- Una **escara negra necrótica** sobre una prominencia ósea es una úlcera por presión de grado III ó IV
- Si hay **poca masa muscular presente o no existe** por debajo de la necrosis, la lesión es una úlcera por presión grado IV
- También puede considerarse presente la necrosis **en el talón** cuando la **la piel está intacta pero hay una tonalidad negra/azul** visible bajo la piel (la lesión muy probablemente se tornará en una escara necrótica)

Lesión por humedad

- No hay necrosis en una lesión por humedad.

A tener en cuenta

- **Necrosis** comienza sin un borde claro y definido, pero **pasará** a tener bordes definidos
- La necrosis puede ser blanda y cambiar de color (por ejemplo, azul, morado, amarillo, gris), pero nunca es superficial.
- Se debería distinguir entre una escara negra necrótica y una flictena con sangre seca.



**Bordes**

Úlcera por presión

- Si los **bordes pueden distinguirse**, la lesión, con mayor probabilidad, será una úlcera por presión.
- Las heridas con **bordes elevados y engrosados** son heridas viejas

Lesión por humedad

Las lesiones por humedad, a menudo, tienen **bordes difusos o irregulares**.

A tener en cuenta

**Los bordes rasgados o dentados** se pueden observar en lesiones por humedad que se han expuesto a la fricción.





**Color** Pag 1 de 2

Úlcera por presión

*Piel roja:*  
 - Si el enrojecimiento es **no blanqueable**. Esto será muy probablemente una úlcera por presión grado I.  
 - Para la gente con **piel oscura** el enrojecimiento persistente puede presentarse como **azul o púrpura**.

**Rojo en el lecho de la herida**  
 Si hay tejido de color rojo en el lecho de la herida, la herida puede ser una úlcera por presión tanto de grado II, de grado III o de grado IV con tejido de granulación en el lecho de la lesión.

**Amarillo en el lecho de la lesión:**  
 La **necrosis blanda** es amarilla y no superficial, y puede ser tanto una úlcera de grado III como de grado IV.

**Esfacelo:** es una capa fina, crumosa y superficial. Está presente en una úlcera de grado III o Grado IV.

**Negro en el lecho de la herida:** necrosis: el tejido negro necrótico en el lecho de la herida indica úlcera por presión de grado III o Grado IV.

Lesión por humedad

*Piel roja:*  
 Si el **enrojecimiento no está uniformemente distribuido**, la lesión probablemente estará producida por la humedad (excluyendo la presión y la cizalla como causas).

**Rosa o blanco** en piel perilesional: **maceración** por la humedad.



**PUCLAS<sub>2</sub>** Pag 2 de 2

**Color**

**A tener en cuenta**

**Verde** en el lecho de la herida: infección

**Rojo:** Si la piel (o la lesión) está roja y seca o roja con una halo blanco, podría ser, por ejemplo, una **infección por hongos** o intertrigo. Esta situación, a menudo se puede observar en el surco anal.

Atención con **las cremas a base de óxido de zinc**, pues pueden resultar en una piel blanqueada.

A pesar de que la **eritina** no está recomendada, todavía es una práctica habitual en algunas áreas. Esto tornará la piel en un color rojo/marrón y dificultará la observación de la piel.



**Características del paciente** Pag 1 de 4

**Intente indagar las causas de la lesión:**

*Revise la historia de la herida en los registros del paciente*  
Si la herida comenzó como una lesión amplia y profunda, es improbable que esta sea una lesión por humedad.

Si la lesión se desarrolló después de un largo periodo de presión y/o cizalla (por ejemplo, cirugía, estancia en urgencias, radiología), incluso si la lesión no se hizo patente en ese momento, es muy probable que sea una úlcera por presión.

*¿Qué medidas se tomaron/ qué cuidados se proporcionaron?*  
Las lesiones lineales superficiales, a menudo, son causadas por la retirada de esparadrapos, por tanto, no son ni úlceras por presión ni úlceras por humedad.

Si la úlcera por presión no mejora después de aplicar medidas de alivio de la presión y apósitos adecuados durante a 10 días, y la humedad está presente, considere la posibilidad de que la lesión sea por humedad.

Si la lesión por humedad no mejora después del uso de productos y del manejo de la incontinencia/humedad durante más de 2 días, y la presión/cizalla está presente, considere la posibilidad de que la lesión es una úlcera por presión. Se debe excluir la posibilidad de sensibilidad por contacto (por ejemplo, alergia al látex). Si tiene dudas sobre el posible diagnóstico de alergia por contacto, se recomendará una consulta al dermatólogo.

**Características del paciente** Pag 2 de 4

**Intente encontrar la causa de la lesión:**  
*¿Cómo es el estado de la piel en diferentes puntos de presión?*

- Si una úlcera por presión está presente en otro punto de presión, es probable que esta lesión sea también una úlcera por presión.

**Verifique si los movimientos, los desplazamientos y los cambios de posición del paciente, podrían causar la lesión.**

- Si el área afectada es un punto de presión, probablemente será una úlcera por presión.
- Si el área afectada no es un punto de presión, es improbable que sea una úlcera por presión.
- Si se ejerce fricción sobre una lesión por humedad, esto resultará en una pérdida superficial de la piel en la que los fragmentos están dentados y desgarrados.
- La fricción continua causa abrasiones.
- Si la cizalla deforma las capas de tejido superficiales y profundas, el resultado puede ser una úlcera por presión.
- Si la lesión se produce en los talones, verifique si la lesión se causó por:
  - a) presión y/o cizalla => probablemente es una úlcera por presión
  - b) movimiento/desplazamientos/zapatos => probablemente será una lesión por fricción/abrasión y no por presión.

**Características del paciente** Pag 3 de 4

**Intente encontrar la causa de la lesión:**  
*Si el paciente es incontinente, considere si la lesión es una úlcera por humedad o no.*

- Si se están usando productos barrera en pacientes incontinentes, entonces la posibilidad de que una nueva lesión sea por humedad es más limitada.
- Si los pañales o los absorbentes de incontinencia están a menudo saturados, considere la posibilidad de una lesión por humedad.

**Excluya otras posibles causas.**

- Algunas veces puede ser difícil diferenciar entre una úlcera por humedad y una infección (por ejemplo, candidiasis o intertrigo), también caracterizadas por lesiones satélite y con bordes irregulares ("alas frente al borde de la costa"). En estos casos, la situación clínica (fiebre, leucocitosis) deberían servir para diferenciarlas de las lesiones por humedad.
- Otras condiciones dermatológicas se deberían considerar cuando hay dudas sobre el diagnóstico de úlcera por presión o lesión por humedad. Se recomienda una consulta al dermatólogo.

**Parámetros extra**  
*Textura de la piel*

- Los tejidos muertos se sienten secos/como cuero y no son poco flexibles.

**Características del paciente** Pag 4 de 4

**Intente encontrar la causa de la lesión:**  
*Temperatura de la piel*

- Compare la temperatura de la piel en el punto de presión con la temperatura de la piel circundante.
- Si la temperatura de la piel es mayor que la del área circundante, hay hiperemia y, por tanto, la lesión es reciente.
- Si la temperatura es menor que la de la piel circundante, entonces el flujo sanguíneo está limitado y la lesión ya no es reciente.

**Dolor**  
El dolor está descrito en el 37 al 87% de los pacientes con úlceras por presión.<sup>1</sup>  
Aún así, el dolor no es una característica para discriminar una úlcera por presión.

El dolor puede ser causado por:

- a) por la irritación de las terminaciones de los nervios sensoriales y alrededor de la úlcera.
- b) cuando la úlcera se desbrida.
- c) Cuando algunos soportes se aplican con demasiada fuerza (por ejemplo, tubos, drenajes, etc.)
- d) cuando los apósitos se adhieren a la superficie de la herida.
- e) cuando los apósitos que están adheridos al lecho de la lesión se retiran.

Los pacientes con úlceras por presión experimentan tanto dolor agudo como crónico y se describe como una sensación de quemazón, picor, pinchazos, hormigueo o puntilladas.

1. De Lisi HEW, Scholtz op Reimer WJM van Achterberg T. (2010). Pressure ulcers: diagnostic and interventions aimed at wound-related complex: a review of the literature. Journal of Critical Nursing, 14: 464-472.

EJEMPLOS



**Explicación**

**CAUSAS**  
Humedad

**LOCALIZACIÓN**  
No está sobre una prominencia ósea (surco anal)

**FORMA**  
Forma lineal

**PROFUNDIDAD**  
superficial  
pérdida total del espesor de la piel

**NECROSIS**  
Necrosis no presente

**BORDES**  
Bordes distinguibles

**COLOR**  
Amarillo en el lecho - bordes blanquecinos - rojo piel perilesional



**Explicación**

**CAUSAS**  
Humedad (mojado, brillante)

**LOCALIZACIÓN**  
No está sobre una prominencia ósea

**FORMA**  
Lugares múltiples - Forma irregular

**PROFUNDIDAD**  
Pérdida parcial del espesor de la piel

**NECROSIS**  
Necrosis no presente

**BORDES**  
Lesiones superficiales claras - enrojecimiento difuso

**COLOR**  
Rojo en el lecho - rosa en piel perilesional



**Explicación**

**CAUSAS**  
Humedad (mojado, brillante)

**LOCALIZACIÓN**  
No está sobre una prominencia ósea

**FORMA**  
Localizaciones múltiples

**PROFUNDIDAD**  
Pérdida parcial del espesor de la piel

**NECROSIS**  
Necrosis no presente

**BORDES**  
Difusos - maceración

**COLOR**  
Azul / púrpura



**Explicación**

**CAUSAS**  
Humedad (mojado, brillante)

**LOCALIZACIÓN**  
No está sobre una prominencia ósea

**FORMA**  
Forma irregular - localizaciones diferentes

**PROFUNDIDAD**  
Pérdida total del espesor de la piel

**NECROSIS**  
Necrosis no presente

**BORDES**  
Bordes irregulares

**COLOR**  
Amarillo en el lecho - rojo en los bordes - rosa en piel perilesional



**Explicación**

**CAUSAS**  
Humedad

**LOCALIZACIÓN**  
No está sobre una prominencia ósea

**FORMA**  
Úlcera en espejo

**PROFUNDIDAD**  
Pérdida parcial del espesor de la piel

**NECROSIS**  
Necrosis no presente

**BORDES**  
Bordes distinguibles

**COLOR**  
Rojo y amarillo en el lecho de la lesión



**Explicación**

**CAUSAS**  
Presión + humedad

**LOCALIZACIÓN**  
UPP: Sobre una prominencia ósea

**FORMA**  
UPP: Triangular  
LH: úlcera en espejo

**PROFUNDIDAD**  
UPP: Capa muscular no infecta  
LH: superficial - Pérdida parcial del espesor de la piel

**NECROSIS**  
UPP: Necrosis presente  
ML: Necrosis no presente

**BORDES**  
Bordes distinguibles

**COLOR**  
UPP: negro

UPP



**CORRECTO**  
La respuesta correcta es:  
Flictena  
GRADO 2

UPP



**CORRECTO**  
La respuesta correcta es:  
Flictena  
GRADO 2



BIBLIOGRAFIA

- 1- Documento técnico Gneapp nºII "Clasificación-categorización de las lesiones relacionadas con la dependencia" 2ª edición mayo de 2014.
- 2- Teresa Segovia et al. *Úlceras por humedad: conocerlas mejor para poder prevenirlas*. Gerokomos.
- 3- Gray M, Black JM, Baharestani MM, Bliss DZ, Colwell JC, Goldberg M et al. Moisture-Associated Skin Damage. Overview and pathophysiology. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2011;38(3):233-41.
- 4- Gray M, Bohacek L, Weir D, Zdanuk J. Moisture vs Pressure. Making sense out of perineal wounds. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2007;34(2):134-42.
- 5- Defloor T, Schoonhoven L, Fletcher J, Furtado K, Heyman H, Lubbers M et al. Statement of the European Pressure Ulcer Advisory Panel-pressure ulcer classification: differentiation between pressure ulcers and moisture lesions. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2005 Sep-Oct;32(5):302-6; discussion 6.
- 6- e-puclas EPUAP: <http://www.puclas.ugent.be/puclas/esp/>

## Anexo 4 bis: Definición de los términos de la escala

**Intensidad del irritante** se refiere a la fuerza y la capacidad del irritante para causar alteración de la barrera epidérmica de la piel. Los factores que se correlacionan con la alteración de la barrera incluyen la humedad, el aumento de pH y la invasión de microorganismos. La piel húmeda o mojada tiene un pH superior a la piel seca y es más permeable a los irritantes y bacterias. Las heces del intestino grueso están formadas y normalmente tienen menos humedad. Por el contrario, la descarga del intestino delgado es líquida por lo que tiende a ser un fuerte irritante de la piel.

Puntuación: Otorgar 3 puntos si el paciente presenta heces líquidas en el momento de la valoración, con o sin orina. 2 puntos si presenta heces blandas con o sin orina. 1 punto si las heces son formadas y además con o sin orina.

**Duración de la irritante** se refiere a la cantidad de tiempo que la piel está expuesta a un irritante (es decir, orina y / o heces). La humedad de la piel se ha definido como el fluido en contacto con la piel durante 2 o más horas.

La escala de Braden para predecir UPP tiene una subescala para la humedad. La definición de la subescala de Braden para la humedad es "grado en que la piel se expone a la humedad". La escala de Braden define además el grado en el que la piel se expone por frecuencia en el cambio del pañal/ ropa de cama: constantemente húmeda (la humedad se detecta cada vez que el paciente es movido o girado); a menudo, pero no siempre húmeda (cambios de ropa o pañal por lo menos una vez por turno); ocasionalmente húmeda (cambio de ropa de cama o pañal una vez al día); y rara vez húmeda ( la piel es generalmente seca).

Puntuación: Otorgar 3 puntos si los Cambios de pañal/ropa de cama son cada 1-2 horas. Puntuar con un 2 si los cambios de pañal/ropa de cama son

cada 3-4 horas. Dar 1 punto si los Cambios de pañal/ropa de cama son cada 5 o más horas.

**Condición de la piel perineal** se refiere a la integridad de la piel. El eritema y la piel denudada son signos clásicos de la destrucción del tejido. Una vez que la destrucción del tejido es visible, la función de barrera se ve afectada. Cambios visibles deben alertar a los cuidadores ya que existe una disminución de la tolerancia del tejido y una mayor susceptibilidad a colonización microbiana. La piel dañada puede ser indicativo de la pérdida de colágeno, de flujo de sangre, o de tejidos conectivos fibrosos elásticos; estas condiciones afectan a la nutrición de la piel, la elasticidad y la fuerza.

**Puntuación:** Si la piel está denudada/erosionada con o sin dermatitis dar 3 puntos. Si la piel presenta eritema/dermatitis con o sin candidiasis dar 2 puntos. Si la piel está intacta dar 1 punto.

**Factores contribuyentes** se refiere a las variables que pueden conducir a diarrea; es decir, al aumento de la frecuencia y consistencia de la irritante. Estos factores, pueden poner al paciente en un mayor riesgo de ruptura de la piel. Albúmina sérica baja, antibióticos y alimentación por sonda se asocian con individuos con diarrea. Etiologías adicionales para la diarrea, tales como bacterias patógenas, procedimientos médicos, isquemia intestinal y otras condiciones médicas pueden poner a los individuos en riesgo de desarrollar ruptura de la piel perineal mediante el aumento de la intensidad y la frecuencia del irritante.

La identificación de las personas en riesgo de ruptura de la piel y de los factores específicos permite identificar la situación de riesgo y es el primer paso en el desarrollo de un plan de atención con terapias intensivas dirigidas a reducir los factores de riesgo que llevan a la ruptura de la piel.

**Puntuación:** Si el paciente presenta tres o más factores contribuyentes a desarrollar heces no formadas puntuar con un 3. Si presenta dos factores contribuyentes a heces no formadas puntuar con un 2. Si presenta cero o un factor contribuyente a heces no formadas puntuar con un 1.

## Anexo 5: Escalas EMINA y Braden

### ESCALA EMINA

#### ESCALA VERSIÓN ORIGINAL EN ESPAÑOL

Puntos	Estado mental	Movilidad	Humedad R/C Incontinencia	Nutrición	Actividad
0	Orientado	Completa	No	Correcta	Deambula
1	Desorientado	Limitación ligera	Urinaria o fecal Ocasional	Incompleta ocasional	Deambula con ayuda
2	Letárgico	Limitación importante	Urinaria o fecal habitual	Incompleta	Siempre precisa ayuda
3	Coma	Inmóvil	Urinaria y fecal	No ingesta > 72 h.	No deambula

Riesgo bajo 1-3, Riesgo medio: 4-7, Riesgo alto: 8-15

PUNTOS DE CORTE: Puntuación  $\geq 1$  riesgo bajo  $\geq 4$  riesgo moderado ( $\geq 5$  para hospitales de media estancia) y  $\geq 8$  riesgo alto.

#### DEFINICIÓN OPERATIVA DE TÉRMINOS:

##### Estado mental

0. Orientado: Paciente orientado y consciente

1. Desorientado o apático o pasivo: Apático o pasivo o desorientado en el tiempo y en el espacio. (Capaz de responder a órdenes sencillas)

2. Letárgico o hiperkinético: Letárgico (no responde órdenes) o hiperkinético por agresividad o irritabilidad

3. Comatoso: Inconsciente. No responde a ningún estímulo. Puede ser un paciente sedado

##### Humedad R/C Incontinencia

0. No: Tiene control de esfínteres o lleva sonda vesical permanente, o no tiene control de esfínter anal pero no ha defecado en 24 horas

1. Urinaria o fecal ocasional: Tiene incontinencia urinaria o fecal ocasional, o lleva colector urinario o cateterismo intermitente, o tratamiento evacuador controlado

2. Urinaria o fecal habitual: Tiene incontinencia urinaria o fecal, o tratamiento evacuador no controlado

3. Urinaria y fecal: Tiene ambas incontinencias o incontinencia fecal con deposiciones diarreicas frecuentes

**Movilidad**

0. Completa: Autonomía completa para cambiar de posición en la cama o en la silla

1. Ligeramente limitada: Puede necesitar ayuda para cambiar de posición o reposo absoluto por prescripción médica

2. Limitación Importante: Siempre necesita ayuda para cambiar de posición

3. Inmóvil: No se mueve en la cama ni en la silla

**Nutrición**

0. Correcta: Toma la dieta completa, nutrición enteral o parenteral adecuada. Puede estar en ayunas hasta 3 días por prueba diagnóstica, intervención quirúrgica o con dieta sin aporte proteico. Albúmina y proteínas con valores iguales o superiores a los estándares de laboratorio

1. Ocasionalmente incompleta: Ocasionalmente deja parte de la dieta (platos proteicos).

Albúmina y proteínas con valores iguales o superiores a los estándares de laboratorio.

2. Incompleta: Diariamente deja parte de la dieta (platos proteicos). Albúmina y proteínas con valores iguales o superiores a los estándares de laboratorio

3. No ingesta: Oral, ni enteral, ni parenteral superior a 3 días y/o desnutrición previa. Albúmina y proteínas con valores inferiores a los estándares de laboratorio

**Actividad**

0. Deambula: Autonomía completa para caminar

1. Deambula con ayuda: Deambula con ayuda ocasional (bastones, muletas, soporte humano, etc.)

2. Siempre precisa ayuda: Deambula siempre con ayuda (bastones, soporte humano, etc.)

3. No deambula: Paciente que no deambula. Reposo absoluto

## ESCALA BRADEN

### ESCALA VERSIÓN TRADUCIDA AL ESPAÑOL

Percepción sensorial	Exposición a la humedad	Actividad	Movilidad	Nutrición	Roce y peligro de lesiones
1. Completamente limitada	1. Constantemente húmeda	1. Encamado	1. Completamente inmóvil	1. Muy pobre	1. Problema
2. Muy limitada	2. A menudo húmedo	2. En silla	2. Muy limitada	2. Probablemente inadecuada	2. Problema potencial
3. Ligeramente limitada	3. Ocasionalmente húmeda	3. Deambula ocasionalmente	3. Ligeramente limitada	3. Adecuada	3. No existe problema
4. Sin limitaciones	4. Raramente húmeda	4. Deambula frecuentemente	4. Sin limitaciones	4. Excelente	

Rango de puntuación: 6 a 23 puntos.

Puntos de corte: ≤ 16 riesgo bajo ≤ 14 riesgo moderado y ≤ 12 riesgo alto.

#### DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:

**Percepción sensorial:** Capacidad para reaccionar ante una molestia relacionada con la presión.

1. Completamente limitada. Al tener disminuido el nivel de conciencia o estar sedado, el paciente no reacciona ante estímulos dolorosos (quejándose estremeciéndose o agarrándose) o capacidad limitada de sentir en la mayor parte del cuerpo.

2. Muy limitada. Reacciona sólo ante estímulos dolorosos. No puede comunicar su malestar excepto mediante quejidos o agitación o presenta un déficit sensorial que limita la capacidad de percibir dolor o molestias en más de la mitad del cuerpo.

3. Ligeramente limitada. Reacciona ante órdenes verbales pero no siempre puede comunicar sus molestias o la necesidad de que le cambien de posición o presenta alguna dificultad sensorial que limita su capacidad para sentir dolor o malestar en al menos una de las extremidades.

4. Sin limitaciones. Responde a órdenes verbales. No presenta déficit sensorial que pueda limitar su capacidad de expresar o sentir dolor o malestar.

**Movilidad:** Capacidad para cambiar y controlar la posición del cuerpo

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

**Nutrición:** Patrón usual de ingesta de alimentos

1. Muy pobre. Nunca ingiere una comida completa. Raramente toma más de un tercio de cualquier alimento que se le ofrezca. Diariamente come dos servicios o menos con aporte proteico (carne o productos lácteos). Bebe pocos líquidos. No toma suplementos dietéticos líquidos, o Está en ayunas y/o en dieta líquida o sueros más de cinco días.
2. Probablemente inadecuada. Raramente come una comida completa y generalmente como solo la mitad de los alimentos que se le ofrecen. La ingesta proteica incluye solo tres servicios de carne o productos lácteos por día. Ocasionalmente toma un suplemento dietético, o Recibe menos que la cantidad óptima de una dieta líquida o por sonda nasogástrica.
3. Adecuada. Toma más de la mitad de la mayoría de las comidas. Come un total de cuatro servicios al día de proteínas (carne o productos lácteos). Ocasionalmente puede rehusar una comida pero tomará un suplemento dietético si se le ofrece, o Recibe nutrición por sonda nasogástrica o por vía parenteral, cubriendo la mayoría de sus necesidades nutricionales.
4. Excelente. Ingiere la mayor parte de cada comida. Nunca rehúsa una comida. Habitualmente come un total de cuatro o más servicios de carne y/o productos lácteos. Ocasionalmente come entre horas. No requiere suplementos dietéticos.

**Exposición a la humedad:** Nivel de exposición de la piel a la humedad

1. Constantemente húmeda. La piel se encuentra constantemente expuesta a la humedad por sudoración, orina, etc. Se detecta humedad cada vez que se mueve o gira al paciente.
2. A menudo húmeda. La piel está a menudo, pero no siempre, húmeda. La ropa de cama se ha de cambiar al menos una vez en cada turno.
3. Ocasionalmente húmeda. La piel está ocasionalmente húmeda: requiriendo un cambio suplementario de ropa de cama aproximadamente una vez al día.
4. Raramente húmeda. La piel está generalmente seca. La ropa de cama se cambia de acuerdo con los intervalos fijados para los cambios de rutina.

**Actividad:** Nivel de actividad física.

1. Encamado/a. Paciente constantemente encamado/a.
2. En silla. Paciente que no puede andar o con deambulación muy limitada. No puede sostener su propio peso y/o necesita ayuda para pasar a una silla o a una silla de ruedas.
3. Deambula ocasionalmente. Deambula ocasionalmente, con o sin ayuda, durante el día pero para distancias muy cortas. Pasa la mayor parte de las horas diurnas en la cama o en silla de ruedas.
4. Deambula frecuentemente. Deambula fuera de la habitación al menos dos veces al día y dentro de la habitación al menos dos horas durante las horas de paseo.

**Roce y peligro de lesiones:**

1. Problema. Requiere de moderada y máxima asistencia para ser movido. Es imposible levantarlo/a completamente sin que se produzca un deslizamiento entre las sábanas. Frecuentemente se desliza hacia abajo en la cama o en la silla, requiriendo de frecuentes reposicionamientos con máxima ayuda. La existencia de espasticidad, contracturas o agitación producen un roce casi constante.
2. Problema potencial. Se mueve muy débilmente o requiere de mínima asistencia. Durante los movimientos, la piel probablemente roza contra parte de las sábanas, silla, sistemas de sujeción u otros objetos. La mayor parte del tiempo mantiene relativamente una buena posición en la silla o en la cama, aunque en ocasiones puede resbalar hacia abajo.
3. No existe problema aparente. Se mueve en la cama y en la silla con independencia y tiene suficiente fuerza muscular para levantarse completamente cuando se mueve. En todo momento mantiene una buena posición en la cama o en la silla.

## Anexo 6: Cuaderno de recogida de datos

<b>CONFIDENCIAL</b>					
Traducción, adaptación cultural y validación de Perineal Assessment Tool (PAT) en lengua española e-PAT.					
<b>Cuaderno de recogida de datos</b>					
Numero de caso:	<table border="1"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>				
Nombre del investigador responsable:					
Nombre del centro:					
Teléfono de contacto con el investigador responsable:					
Email de contacto con el investigador responsable:					
<p>¿El paciente o su representante legal han aceptado formar parte en el estudio?</p> <p style="text-align: center;">           Si <input type="checkbox"/>                      No <input type="checkbox"/> </p> <p style="text-align: right;">Firma del investigador responsable</p>					

## NORMAS GENERALES PARA RELLENAR EL CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS DEL ESTUDIO

### 1- Introducción.

Este documento explica cómo rellenar el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) del estudio de Traducción, adaptación cultural y validación de Perineal Assessment Tool (PAT) en lengua española e-PAT. El respeto a estas normas generales contribuirá a la obtención de datos de calidad para su posterior análisis y exposición de conclusiones. En caso de necesitar ayuda en algún momento del estudio, póngase en contacto con la investigadora principal, Sandra Alexandre, en el teléfono 973272446 o el mail [salexandre.lleida.ics@gencat.cat](mailto:salexandre.lleida.ics@gencat.cat) y le resolverán el problema o duda lo antes posible.

### 2- Datos ausentes

Responda siempre a todas las preguntas del formulario, no deje ninguna en blanco a menos que así se indique. Si no conoce la respuesta a la pregunta, escriba DESC (Desconocido) o IR (Irrecuperable) junto a la pregunta en cuestión.

### 3- identificación del paciente

Escriba el número de paciente en cada formulario del presente CRD. No anote nombres o números de historia clínica en el CRD.

### 4- Correcciones/Errores

Si comete algún error al introducir los datos, no se preocupe, tache el dato incorrecto con una única línea y escriba a continuación el dato correcto. Todas las correcciones han de identificarse con las iniciales de la persona que las realiza y la fecha. No utilice líquido corrector.

### 5- Texto

Escriba en MAYÚSCULAS siempre que sea posible. Si es preciso use los espacios en blanco para comentarios. Si no existe un espacio dedicado a comentarios en la pregunta en la que desea comentar algo, utilice el recuadro para comentarios que figura al final del CRD o escriba su comentario a continuación de la pregunta dentro del CRD.

Marque con una cruz la opción válida a cada caso en los apartados del 6 al 13 excepto el apartado 11 dónde se le pide que anote el resultado obtenido en cada una de las escalas medidas

### 6- Recomendaciones

Cuando se le pida que proporcione detalles extra, hágalo. Además, si usted desea hacer constar algún otro detalle por favor anótelos dado que todos los detalles serán introducidos en la base de datos final y pueden ser importantes.

### 7- Violaciones del protocolo

Si existiera alguna violación del protocolo por parte del paciente o la persona que recogió los datos, anote la información en el apartado comentarios del CRD para su posterior valoración.

### 8- Firmas

Asegúrese de que todos los formularios que requieren de una firma han sido firmados y fechados por la persona requerida.

### 9- Envío de datos

Tenga en cuenta estas normas antes de enviar los datos para su procesamiento. Los CRD deben ser enviados a la siguiente dirección:

Sandra Alexandre  
ABS 1r de Maig. Carrer de la Merçè 5  
25003 Lleida

Valoración										
1. Número de caso:										
2-Iniciales del observador:										
3. Fecha de valoración:			-			-				
4- Fecha de revaloración: (Sólo en Piloto)			-			-				
5- Edad:										
6- Sexo:	Hombre	1			Mujer	2				
7- Centro de estudio:	Domicilio	1			C. Residencial	3				
	Atención primaria	2			C.Sociosanitario	4				
8- Tipo de incontinencia:	Urinaria	1			Fecal	2			Mixta	3
9- Uso de dispositivo	Sonda vesical	1			Pañales	4			Obturador anal	7
	Colector	2			Compresas	5			Otros	8
	Absorbentes	3			Sonda rectal	6			Si otros, ¿cual?	
10- ¿Presenta Dermatitis por incontinencia?	Si	1			No	2				
11- Resultado escalas	e-PAT	puntos			Braden	puntos			EMINA	puntos
12- Tiempo de realización del cuestionario completo	< 10min	1			11 a 20 min	2			21 a 30min	3
13- Tiempo de realización de escala e-PAT	< 3min	1			4 a 5 min	2			6 a 15min	3
14-Comentarios o dudas										

	Revaloración a las 48h (sólo piloto)											
1. Número de caso:	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> </table>											
2-Iniciales del observador:	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> </table>											
8- Tipo de incontinencia:	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 50%;">Urinaria</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1</td> </tr> </table>	Urinaria	1	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 50%;">Fecal</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">2</td> </tr> </table>	Fecal	2	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 50%;">Mixta</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">3</td> </tr> </table>	Mixta	3			
Urinaria	1											
Fecal	2											
Mixta	3											
9- Uso de dispositivo	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 50%;">Sonda vesical</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1</td> </tr> </table>	Sonda vesical	1	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 50%;">Pañales</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">4</td> </tr> </table>	Pañales	4	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 50%;">Obturador anal</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">7</td> </tr> </table>	Obturador anal	7			
	Sonda vesical	1										
	Pañales	4										
Obturador anal	7											
<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 50%;">Colector</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">2</td> </tr> </table>	Colector	2	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 50%;">Compresas</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">5</td> </tr> </table>	Compresas	5	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 50%;">Otros</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">8</td> </tr> </table>	Otros	8				
Colector	2											
Compresas	5											
Otros	8											
<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 50%;">Absorbentes</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">3</td> </tr> </table>	Absorbentes	3	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 50%;">Sonda rectal</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">6</td> </tr> </table>	Sonda rectal	6	Si otros, ¿cual?						
Absorbentes	3											
Sonda rectal	6											
10- ¿Presenta Dermatitis por incontinencia?	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 50%;">Si</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1</td> </tr> </table>	Si	1	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 50%;">No</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">2</td> </tr> </table>	No	2						
Si	1											
No	2											
11- Resultado escalas	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 50%;">e-PAT</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">puntos</td> </tr> </table>	e-PAT	puntos	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 50%;">Braden</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">puntos</td> </tr> </table>	Braden	puntos	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 50%;">EMINA</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">puntos</td> </tr> </table>	EMINA	puntos			
e-PAT	puntos											
Braden	puntos											
EMINA	puntos											
12- Tiempo de realización del cuestionario completo	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 50%;">&lt; 10min</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1</td> </tr> </table>	< 10min	1	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 50%;">11 a 20 min</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">2</td> </tr> </table>	11 a 20 min	2	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 50%;">21 a 30min</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">3</td> </tr> </table>	21 a 30min	3			
< 10min	1											
11 a 20 min	2											
21 a 30min	3											
13- Tiempo de realización de escala e-PAT	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 50%;">&lt; 3min</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1</td> </tr> </table>	< 3min	1	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 50%;">4 a 5 min</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">2</td> </tr> </table>	4 a 5 min	2	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 50%;">6 a 15min</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">3</td> </tr> </table>	6 a 15min	3			
< 3min	1											
4 a 5 min	2											
6 a 15min	3											
14-Comentarios o dudas												

## Anexo 7: Comité de Ética



### INFORME DEL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

Rosa Morros Pedrós, Presidenta del Comitè Ètic d'Investigació Clínica de l'IDIAP Jordi Gol.

#### CERTIFICA:

Que aquest Comitè en la reunió del dia 29/10/2014, ha avaluat el projecte **Traducción, adaptación cultural y validación de Perineal Assessment Tool (PAT) en lengua española**, amb el codi **P14/121** presentat per l'investigador/a **Sandra Alexandre Lozano**.

Considera que respecta els requisits ètics de confidencialitat i de bona pràctica clínica vigents.

Barcelona, a 07/11/2014

## Anexo 8: Hoja de información y consentimiento informado

### HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**TÍTULO DEL PROYECTO:** Traducción, adaptación cultural y validación de Perineal Assessment Tool (PAT) en lengua española.

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Sandra Alexandre Lozano

**CENTRO:** ICS

**NOMBRE Y APELLIDOS DEL PACIENTE:**

---

#### PRESENTACIÓN

Estimado paciente:

Le invitamos a participar en un estudio de investigación que se está llevando a cabo en el centro sanitario que actualmente le está prestando atención médica. Este estudio pertenece a un proyecto de tesis doctoral dirigida desde la Universidad de Lleida y ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica, respetando la actual normativa vigente.

Este documento tiene como finalidad dejar constancia de que usted, o quien le represente, ha sido informado de forma verbal y por escrito acerca del objeto de estudio. Tras leer esta hoja, informativa puede preguntar sobre cualquier duda que le surja y consultar con cualquier persona que considere oportuno.

Su participación en este estudio es totalmente libre y voluntaria. Puede decidir no participar sin que por ello se altere la relación con los profesionales sanitarios que le

atienden y sin sufrir ningún tipo de perjuicio en su tratamiento. Si decide participar puede retirar su consentimiento en cualquier momento y sin dar explicaciones.

## DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Usted, como persona con incontinencia urinaria y/o fecal, sabe de la importancia que tiene una eficaz prevención y detección de contraer riesgo de lesiones relacionadas con la humedad lo que implicaría un empeoramiento de su calidad de vida, afectando negativamente a su salud.

Todo el personal sanitario, y la enfermería en particular, juegan un papel fundamental tanto en la valoración y el tratamiento de estas lesiones como en el desarrollo de medidas que mejoren su abordaje en la práctica asistencial.

Para que las enfermeras trabajen de forma eficaz, es necesario medir en qué riesgo se encuentra cada paciente de desarrollar éste tipo de lesiones. Por ello, se han desarrollado escalas de medición que determinan el riesgo de presentar una lesión por incontinencia y que además nos permiten valorar la efectividad de nuestras intervenciones enfermeras, mejorando la calidad de la atención que se le ofrece.

No obstante, nos encontramos con el problema que estas escalas se encuentran elaboradas en otros países, por lo que necesitamos adaptarlas no sólo al idioma español sino a nuestra realidad asistencial y a las necesidades de nuestros pacientes. Por ello, nos gustaría invitarle a participar en este estudio de investigación.

El objetivo es recoger datos sobre usted y las características de su estado de salud y tipo de incontinencia en un momento determinado, pudiéndose realizar mediciones repetidas en el tiempo. La enfermera registrará la información necesaria en un cuaderno de recogida de datos elaborado para tal fin, donde los datos personales no aparecen; es decir, se recogerán de forma anónima, asignándole un código que sólo el equipo investigador conocerá.

El riesgo por participar en este estudio es inexistente, ya que no se modificarán los cuidados que hasta el momento haya recibido. Por otra parte, puede que no obtenga un beneficio directo por su participación en este estudio, aunque se espera que los resultados obtenidos contribuyan a mejorar el manejo y la atención de los pacientes afectados por lesiones por incontinencia.

## CONFIDENCIALIDAD Y ACCESO A LOS DATOS

Todos los datos de carácter personal se tratarán de forma confidencial de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto 1720/2007, por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo de dicha Ley Orgánica en relación al procesamiento de los datos y su facilitación a terceros. El acceso a sus datos sólo será posible con el consentimiento expreso y revocable de usted, según lo establecido en la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente.

## GARANTÍA DE ANONIMATO

Los datos recogidos se identificarán mediante un código, conocido únicamente por el investigador, para que no se pueda identificar a los pacientes y tan sólo las personas autorizadas relacionadas con el estudio y las autoridades sanitarias tendrán acceso a dichos datos, en caso necesario. No será posible identificar a los pacientes ni aunque se publiquen los resultados del estudio.

## DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

*No firme este impreso de consentimiento informado sin haber tenido la oportunidad de hacer preguntas y recibir respuestas satisfactorias a todas sus consultas.*

TÍTULO DEL PROYECTO: Traducción, adaptación cultural y validación de Perineal Assessment Tool (PAT) en lengua española.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: *Sandra Alexandre Lozano*

CENTRO:

Yo \_\_\_\_\_,

Manifiesto que estoy conforme con la participación en el estudio de investigación “Traducción, adaptación cultural y validación de Perineal Assessment Tool (PAT) en lengua española” y que he recibido y comprendido satisfactoriamente toda la información que considero necesaria para adoptar mi decisión. Asimismo, se me ha informado sobre mi derecho a retirar mi consentimiento en el momento en que lo considere oportuno, sin obligación de justificar mi voluntad y sin que de ello derive ninguna consecuencia adversa para mí.

También manifiesto que se me ha informado sobre mi derecho a solicitar más información complementaria en caso de que lo necesite y a que no se me aplique ningún procedimiento adicional, salvo aquellos de los que he sido informado, para el que doy mi aprobación.

Se me ha entregado una copia de la Hoja de Información al Paciente y una copia de este Consentimiento Informado, fechado y firmado. Se me han explicado las características y el objetivo del estudio, así como los posibles beneficios y riesgos del mismo.

En caso de tener alguna duda sobre el estudio o la información recibida, sé que puedo ponerme en contacto con el investigador principal del estudio:

Sandra Lozano	Alexandre	Teléfono: 973272446	Email: salexandre.lleida.ics@gencat.cat
------------------	-----------	---------------------	--

PERSONA QUE PROPORCIONA LA INFORMACIÓN Y LA HOJA DE CONSENTIMIENTO

Nombre y Apellidos:

---

Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio, así como los riesgos y beneficios potenciales a la persona cuyo nombre aparece escrito más arriba. Esta persona otorga su consentimiento por medio de su firma fechada en este documento.

Firma del paciente     Fecha:	Firma persona que representa   DNI:  Fecha:	Firma de la persona que informa   N° colegiado:  Fecha:
Representación por:  <input type="checkbox"/> Voluntad de la persona interesada  <input type="checkbox"/> Minoría de edad  <input type="checkbox"/> Incapacidad de la persona interesada		FIRMA POR REVOCACIÓN   Nombre:  DNI:  Fecha:

## Anexo 9: Solicitud de colaboración

Apreciada Sra. Directora,

El motivo de la presente no es otro que solicitar colaboración para un proyecto de investigación dirigido a traducir, adaptar culturalmente y validar una escala de medición de riesgo de desarrollar Dermatitis por Incontinencia, la Perineal Assessment Tool (PAT) en lengua española (e-PAT).

Para conseguir una atención de calidad a los pacientes con heridas y asegurar la sostenibilidad económica futura, es de extrema importancia trabajar en contextos que mejoren la eficiencia del sistema en dimensiones como la prevención de heridas evitables, la aparición de complicaciones y el aumento de la eficacia clínica, a la vez que disminuimos la variabilidad clínica.

Las lesiones en el sacro son muy a menudo clasificadas y tratadas como UPP. Sin embargo, no todas las lesiones en la zona sacra o glútea son UPP. Muchas Dermatitis por Incontinencia son confundidas con éstas lesiones siendo la prevención y la actuación de características distintas.

Contar con un instrumento válido y fiable que permita detectar con la máxima precisión el riesgo potencial o real de los pacientes de desarrollar dermatitis por incontinencia, permite evitar su aparición con la aplicación precoz de medidas preventivas, así como optimizar y rentabilizar éstas utilizándolas con quien realmente las necesita.

Precisamente, tanto para valorar la evolución de las heridas como la calidad de nuestras intervenciones es necesario disponer de estos instrumentos de medida en el ámbito de la salud que se puedan utilizar en la práctica clínica e investigación.

El propósito del presente estudio es aportar a la comunidad científica una herramienta válida para medir el riesgo de desarrollar Dermatitis Asociada a la Incontinencia (DAI) inexistente en lengua castellana actualmente.

Será necesaria la firma del consentimiento informado de cada paciente o representante legal.

Todos los datos de carácter personal se trataran de forma confidencial de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto 1720/2007, por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo de dicha Ley Orgánica en relación al procesamiento de los datos y su facilitación a terceros. El acceso a los datos de cada paciente sólo será posible con el

consentimiento expreso y revocable del paciente o su representante, según lo establecido en la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente.

Los datos recogidos se identificarán mediante un código, conocido únicamente por el investigador, para que no se pueda identificar a los pacientes y tan sólo las personas autorizadas relacionadas con el estudio y las autoridades sanitarias tendrán acceso a dichos datos, en caso necesario. No será posible identificar a los pacientes ni a los centros ni aunque se publiquen los resultados del estudio.

Para ello solicito su permiso para realizar las mediciones en los pacientes incontinentes de centros de Atención Primaria, centros residenciales y sociosanitarios de las escalas de valoración de riesgo de desarrollar UPP: Braden y EMINA y la escala de medición de riesgo de desarrollar Dermatitis por incontinencia en proceso de validación e-PAT.

A su disposición,

Doctoranda por la UDL: Sandra Alexandre Lozano

Enfermera ABS 1r de maig.ICS.

[salexandre.lleida.ics@gencat.cat](mailto:salexandre.lleida.ics@gencat.cat)

### Anexo 10: Hoja de cálculo

Nº Caso	Edad	Sexo (1H-2M)	Observador (1A, 2B)	Incontinencia (1U-2F-3M)	Dispositivo (1S-2C-3ª-4B-5C-6SR-7OA)	DAI (1S-2N-3Comb)	Resultado e-PAT	Resultado Braden	Resultado EMINA

## Anexo 11: Fragmento del e-learning PUCLAS-2

### Características del paciente

Pag 1 de 4

#### Intente indagar las causas de la lesión:

##### *Revise la historia de la herida en los registros del paciente*

Si la herida comenzó como una lesión amplia y profunda, es improbable que esta sea una lesión por humedad.

Si la lesión se desarrolló después de un largo periodo de presión y/o cizalla (por ejemplo, cirugía, estancia en urgencias, radiología), incluso si la lesión no se hizo patente en ese momento, es muy probable que sea una úlcera por presión.

##### *¿Qué medidas se tomaron/ qué cuidados se proporcionaron?*

Las lesiones lineales superficiales, a menudo, son causadas por la retirada de esparadrapos, por tanto, no son ni úlceras por presión ni úlceras por humedad.

Si la úlcera por presión no mejora después de aplicar medidas de alivio de la presión y apósitos adecuados durante 7 a 10 días, y la humedad está presente, considere la posibilidad de que la lesión sea por humedad.

Si la lesión por humedad no mejora después del uso de productos y del manejo de la incontinencia/humedad durante más de 2 días, y la presión/cizalla está presente, considere la posibilidad de que la lesión es una úlcera por presión. Se debe excluir la posibilidad de sensibilidad por contacto (por ejemplo, alergia al látex). Si tiene dudas sobre el posible diagnóstico de alergia por contacto, se recomendaría una consulta al dermatólogo.

