

Cómo citar este documento

García Molina, Pablo; Balaguer López, Evelin; Quesada Ramos, Cristina; García Fernández, Francisco Pedro; Verdú Soriano, José. Adaptación cultural y validación de la escala de valoración de riesgo de desarrollar úlceras por presión en neonatos hospitalizados. Biblioteca Lascasas, 2013; 9(2).
Disponible en <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0718.php>

ADAPTACIÓN CULTURAL Y VALIDACIÓN DE LA ESCALA DE VALORACIÓN DE RIESGO DE DESARROLLAR ÚLCERAS POR PRESIÓN EN NEONATOS HOSPITALIZADOS

AUTORES: Pablo García Molina¹, Evelin Balaguer López¹, Cristina Quesada Ramos², Francisco Pedro García Fernández³, José Verdú Soriano⁴

CENTRO DE TRABAJO:

1. Enfermera Hospital Clínico Universitario (Valencia). Profesor Asociado Departamento Enfermería Universidad de Valencia. Valencia. España
2. Enfermera Centro de Salud Kabiezes-Santurtzi. Bilbao. España
3. Coordinador de la Unidad de Estrategia de Cuidados. Complejo Hospitalario de Jaén. Jaén. España
4. Profesor Titular de Universidad. Universidad de Alicante. Alicante. España.

RESUMEN:

Justificación: Las úlceras por presión son un efecto adverso hospitalario relacionado con múltiples factores de riesgo en la etapa adulta y vejez. Pero también se dan en neonatología y por este motivo es necesario construir o adaptar escalas de valoración de riesgo que sean válidas y fiables para esta población ingresada en hospitales del contexto español.

Objetivo principal: Con este proyecto de investigación multicéntrico (9 hospitales públicos de la red sanitaria española) se pretende realizar una adaptación transcultural de la escala norteamericana Neonatal Skin Risk Assessment Scale al contexto español.

Metodología: Para la creación de la versión en castellano, en una primera fase, se llevará a cabo el proceso de traducción y retrotraducción. Tras el cálculo de

la muestra necesaria, en la primera fase se analizará la validez de contenido y constructo, la consistencia interna, validez y fiabilidad de la escala, así como, en una segunda fase los valores clinicométricos, la capacidad predictiva y el punto de corte de la versión en castellano de la escala. El proyecto de investigación tendrá una duración de 2 años y la muestra será repartida entre los diferentes hospitales según el número de ingresos anuales. Cada hospital aportará la participación de enfermeras colaboradoras y coordinadoras. Los datos serán tabulados por una cooperativa informática y analizados por el equipo investigador mediante el programa informático SPSS. Tras el análisis de los datos se desarrollará un protocolo de medición de riesgo y de prevención de úlceras por presión.

Palabras clave: úlcera por presión, neonatos, escalas de riesgo, seguridad, efecto adverso, prevención.

1. Introducción

Desde todas las organizaciones de salud, nacionales e internacionales, se promueve y potencia la seguridad del paciente mediante la prevención de los efectos adversos hospitalarios¹. En esta línea la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) valoró que el 50% de las úlceras por presión (UPP) en la población pediátrica (incluida la neonatal) eran evitables². La mejor estrategia frente al problema de las UPP es prevenir su aparición^{1,2}. También a nivel autonómico, en la Comunidad Valenciana, mediante el Plan Estratégico de Gestión de la Seguridad del paciente 2009-2013, se recoge la necesidad de controlar los efectos adversos relacionados con la seguridad del paciente hospitalizado. Entre estos efectos adversos se encuentran las UPP³.

Las UPP se relacionan, habitualmente, con la etapa adulta y la vejez. Tradicionalmente los profesionales sanitarios que cuidan a los pacientes pediátricos no han tenido conciencia de que la presión sobre los tejidos, provocada por la superficie donde descansaba el niño o la presencia de dispositivos diagnósticos y terapéuticos, pudiera facilitar la aparición de UPP⁴.

Específicamente en neonatos, la creencia de las profesionales sanitarias que las UPP no existen es uno de los factores de riesgo más relevantes⁵. Las tasas de supervivencia en recién nacidos -sobre todo en neonatos prematuros y con bajo peso extremo- va en aumento gracias a la adaptación de las tecnologías sanitarias de adultos a la población neonatal⁶. Sin embargo, para la aplicación de estas tecnologías, los equipamientos requieren de la inmovilidad del recién nacido, siendo potencialmente agresivos para su inmadura y frágil piel⁷⁻¹⁰.

Los factores de riesgo más significativos en la población neonatal y pediátrica descritos en la literatura científica son: déficit sensorial o agitación¹¹⁻¹³, enfermedades agudas, crónicas o terminales^{11,13}, falta de actividad¹³, incontinencia -inapropiada para la edad-, inmovilidad^{11,13}, edad y medidas antropométricas^{13,14}, precaria perfusión tisular¹¹, presencia de dolor¹¹, desarrollo de edema¹⁵, piel atópica¹³, pérdida de peso¹⁶, presencia de dispositivos terapéuticos y diagnósticos^{14,17,18}, cirugía prolongada^{11,12}, dificultad en el reposicionamiento¹², cizalla y fricción¹², déficit nutricional¹¹, exceso de humedad en la piel¹¹, dispositivos de inmovilización u ortesis¹⁹, medicación -sedoanalgesia e inotrópicos-¹¹, estancia en UCIN mayor a ocho días¹⁶, postoperación de cirugía cardíaca o pulmonar¹⁶ y realización de cambios posturales¹⁵.

La magnitud del problema ha sido contrastada por diversos estudios. A nivel internacional se han reportado tasas de incidencia de UPP en unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN) entre 14% y un 16%^{20,21}. En el contexto español, solo un estudio ha abordado la evolución de la prevalencia de UPP entre 2008 y 2012 en UCIN y unidades de hospitalización, reportando tasas de prevalencia entre el 27,8% y el 52,11%²².

En este contexto y la rotundidad de los datos epidemiológicos, se justifica el diseño de nuevas estrategias de en este grupo de edad. Pero el elevado coste de las mismas (recursos humanos y materiales) y el actual periodo de crisis económica en todos los ámbitos (públicos y privados) invitan a que las estrategias preventivas sean aún más costo-efectivas. La distribución de los recursos preventivos debe ser proporcional al número de pacientes en riesgo, evitando malgastarlos en pacientes que no los necesiten. Para ello es necesario evaluar correctamente el nivel de riesgo de los pacientes ingresados en las unidades neonatales.

El juicio clínico profesional no permite describir –de forma objetiva- los niveles de riesgo de los pacientes hospitalizados durante un periodo de tiempo^{23,24}. Debemos utilizar instrumentos de medida que permitan identificar de forma objetiva qué pacientes ingresados están en riesgo de desarrollar una UPP. Las escalas de valoración del riesgo de desarrollar UPP (EVRUPP) son las herramientas que nos permitirán averiguar en qué nivel de riesgo se encuentra cada paciente. Con esta evaluación, la asignación de los recursos preventivos responderá a criterios objetivos de evaluación del riesgo. La literatura científica recomienda el uso de las EVRUPP por encima del juicio clínico^{23,25}. Además se ha objetivado que las EVRUPP son un criterio válido de inicio de la prevención que incrementa el número de intervenciones preventivas y su efectividad^{2,23}. Las principales características que deben tener las EVRUPP ideales son: tener una alta especificidad, una alta sensibilidad, un buen valor predictivo positivo, un buen valor predictivo negativo, ser fácil de usar, con criterios claros y definidos que eviten al máximo la variabilidad interobservadores, y aplicable en los diferentes contextos asistenciales²⁶.

Existen múltiples EVRUPP diseñadas y validadas para la población adulta. Las mismas no pueden usarse en la población pediátrica y neonatal por las diferentes características fisiológicas -en la piel, medidas antropométricas, desarrollo cognitivo- existentes entre los niños y los adultos. Las escalas ideadas para adultos no son válidas ni fiables para su uso en niños de todas las edades y niveles de desarrollo^{7, 27, 28}.

Para la población pediátrica y neonatal las EVRUPP son menos numerosas que en los adultos. La mayor parte de las EVRUPP diseñadas para población pediátrica están basadas en la experiencia o son escalas para adultos modificadas. Entre ellas, podemos destacar: Pattold Scale, Starkid Scale, Paediatric Pressure Sore Risk Assessment, Neonatal Skin Condition Scale (NSCS), Neonatal Skin Risk Assessment Scale (NSRAS), Braden Q Scale^{23,27}. La mayoría de las existentes han sido estudiadas en el total de la población pediátrica, incluyendo a la población neonatal. Este factor condiciona los resultados tanto de la fiabilidad y la validez de las EVRUPP aplicadas en neonatos^{21, 23, 24}.

De las EVRUPP pediátricas publicadas ninguna de ellas puede considerarse validada al no tener 2 o más estudios que la testen en la práctica clínica²⁹. De ellas sólo una, la escala Braden Q, ha sido traducida y validada a castellano. Aunque la versión original en inglés de esta escala no fue testada en población menor de 30 días de edad, el estudio de validación a nuestro idioma sí estudió su comportamiento en neonatos, resultando no ser una escala fiable en esta población, aunque sólo se han evaluado sus variables psicométricas y no las clinicométricas²⁷.

Existe en la literatura científica un instrumento específico para la población neonatal, la Neonatal Skin Risk Assessment Scale (NSRAS) –Tabla 1-, construida a partir de la escala Braden (para adultos) y desarrollada para la valoración del riesgo de deterioro de la integridad cutánea en niños menores de 30 días de edad.

| General physical condition | Mental State | Mobility |
|---|-----------------------|------------------------|
| 1 Very poor: Gestational age ≤ 28 weeks. | 1 Completely limited. | 1 Completely immobile. |
| 2 Gestational age >28 weeks but ≤ 33 weeks. | 2 Very limited. | 2 Very limited |
| 3 Gestational age >33 weeks but ≤ 38 weeks. | 3 Slightly limited. | 3 Slightly limited. |
| 4 Gestational age >38 weeks to postterm. | 4 No impairment | 4 No limitations |
| Activity | Nutrition | Moisture |
| 1 Completely bedbound | 1 Very poor. | 1 Constantly moist |
| 2 Limited bedbound. | 2 Inadequate | 2 Moist |
| 3. Slightly limited | 3 Adequate | 3 Occasionally moist |
| 4. Unlimited | 4 Excellent. | 4 Rarely moist |

Tabla 1. Escala Neonatal Skin Risk Assessment Scale. Huffines and Logdons 1997.

Tomando como punto de partida la escala Braden de adultos, la NSRAS refleja las necesidades físicas y de desarrollo del paciente neonatal. Consta de seis subescalas (General Physical Condition, Mental State, Mobility, Activity, Nutrition, Moisture) mutuamente excluyentes que puntúan de 1 a 4. Al igual que la Braden Q, una puntuación baja indica riesgo y viceversa. Su validez y fiabilidad fue testada en un grupo de 32 recién nacidos, ingresados en una UCIN, resultando presentar una baja fiabilidad interobservador en 3 de las

subescalas (Mental State, Mobility y Moisture). En base a estos resultados, la NSARS se redujo a las subescalas General Physical Condition, Activity y Nutrition, mostrando para un punto de corte de 5 una sensibilidad del 83% y una especificidad del 81%. Hasta disponer de resultados de nuevas investigaciones, las autoras sugieren utilizar la escala NSRAS completa, es decir con seis subescalas. No obstante, las autoras no realizaron la valoración clinicométrica ni calcularon el punto de corte para la escala NSRAS completa^{21,27}.

Ante la inexistencia de herramientas de valoración de riesgo de UPP validadas al castellano específicamente para la población neonatal y la falta de valoración clinicométrica y punto de corte por parte de las autoras de la escala NSRAS completa, el equipo de investigación pretende diseñar y poner en marcha un proyecto de investigación multicéntrico con la intención de validar (validez de constructo, contenido, fiabilidad, consistencia interna y externa y valoración clinicométrica) la versión en castellano de la escala Neonatal Skin Risk Assessment Scale (NSRAS). La hipótesis principal es que “La escala Neonatal Skin Risk Assessment Scale (NSRAS) en su versión en castellano es un instrumento válido, fiable, sensible, específico y predictivo para valorar el riesgo de desarrollar úlceras por presión en población neonatal hospitalizada.”

2. Objetivos

2.1. Objetivos Generales.

Traducir y validar la versión en castellano de la escala de valoración del riesgo de desarrollar UPP en neonatos hospitalizados: NSRAS.

2.2. Objetivos Específicos.

- Determinar la validez de contenido de la escala NSRAS en su versión en castellano.
- Determinar la validez de constructo de la versión en castellano de la escala NSRAS.
- Establecer la consistencia interna de esta versión de la escala.
- Determinar la concordancia intraobservador e interobservador de la misma.
- Determinar la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, eficacia de la escala y punto de corte.
- Determinar la capacidad predictiva a través del cálculo del Riesgo Relativo.

3. Metodología

3.1. Diseño.

En la primera fase del estudio se llevará a cabo el proceso de traducción y retrotraducción de la escala NSRAS, así como su validación. En la segunda fase se realizará estudio observacional analítico de tipo cohortes (de riesgo y sin riesgo) para determinar la incidencia de UPP y las propiedades clinicométricas de la escala.

3.2. Ámbito

Multicéntrico, a desarrollar en dos fases, en UCIN y Unidades de hospitalización neonatal de 9 hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud, Hospital Clínico Universitario de Valencia, Hospital Gregorio Marañón (Madrid), Hospital Miguel Servet (Zaragoza), Hospital Torrecárdenas (Almería), Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil (Las Palmas de Gran Canaria), Hospital de Cruces (Bizkaia), Hospital de Basurto (Bizkaia), Hospital Universitario de Araba-Sede Txagorritxu (Alava) y Hospital Donostia (San Sebastián).

3.3. Periodo de estudio.

El estudio se desarrollará desde el año 2011 al año 2013.

3.4. Población diana.

Neonatos hospitalizados menores de 30 días de edad.

3.5. Muestra.

Neonatos menores de 30 días ingresados en las unidades de hospitalización exclusivamente neonatales incluidas en el estudio.

3.6. Criterios de inclusión y exclusión

Se incluirán en el estudio (en la fase 1 y 2) aquellos neonatos menores de 30 días de edad hospitalizados en las unidades de neonatología de los 9 hospitales participantes y que estén ingresados más 24 horas en la unidad.

Se excluirán del estudio (en la fase 1 y 2) a los neonatos que presenten una UPP al ingreso en la unidad y niños mayores de 30 días en el momento del ingreso. Además, en la fase 1, a los neonatos con una estancia inferior a 24 horas en la unidad, y en la fase 2 a los de menos de 72 horas.

3.7. Tamaño de la muestra.

El tamaño de muestra para la primera fase del estudio se ha calculado en base a la concordancia intraobservador e interobservador de dos evaluadores en la

población neonatal ingresada. Para este cálculo se ha tenido en cuenta: una proporción de discordancia entre los dos evaluadores de 0,15, asumiendo una probabilidad de error de cada evaluador de 0,05 y un nivel de confianza del 95%. Resultando 253 individuos.

Para la segunda fase, teniendo en cuenta el riesgo relativo (RR) que obtuvieron las autoras de la escala NSRAS original fue de 11 (IC95% = [1,47-82,32]), que la incidencia global de UPP en el estudio original fue de 18,8%. Asumiendo una incidencia en el grupo no expuesto del 5%, un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,10 (potencia del 90%) para una estimación de una RR = 4, se utilizará una muestra de 202 neonatos.

Teniendo en cuenta los ingresos anuales de los últimos años, se estima una población accesible -en las dos fases- de 1800 neonatos hospitalizados (pacientes ingresados en UCIN y en hospitalización neonatal). En las tablas 2 y 3 podemos observar la distribución de la muestra por hospitales participantes para la primera y segunda fase respectivamente.

| Hospital | Muestra UCIN | Muestra Hospitalización |
|--|--------------|-------------------------|
| Hospital de Cruces | 36 | 11 |
| Hospital de Basurto | 10 | 9 |
| Hospital Universitario de Araba-Sede Txagorritxu | 2 | 9 |
| Complejo Hospitalario Donostia | 10 | 9 |
| Hospital Clínico Universitario de Valencia | 16 | 11 |
| Hospital Torrecárdenas | 23 | 17 |
| Hospital Miguel Servet de Zaragoza | 17 | 24 |
| Hospital Gregorio Marañón de Madrid | 34 | 36 |
| Total | 144 | 126 |

Tabla 2. Distribución muestra por hospitales. Fase 1.

| Hospital | Muestra UCIN | Muestra Hospitalización |
|--|--------------|-------------------------|
| Hospital Universitario de Araba-Sede Txagorritxu | 2 | 7 |
| Hospital Clínico Universitario de Valencia | 20 | 16 |
| Hospital Torrecárdenas | 18 | 14 |
| Hospital Miguel Servet de Zaragoza | 14 | 19 |
| Hospital Gregorio Marañón de Madrid | 27 | 29 |
| Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil | 17 | 19 |
| Total | 98 | 104 |

Tabla 3. Distribución muestra por hospitales Fase 2.

3.8. Instrumento.

En primer lugar, se solicitará permiso a las autoras de la escala NSRAS original para su adaptación transcultural al contexto sanitario español. Ésta se llevará a cabo mediante el método de traducción-retrotraducción.

- Traducción. Inicialmente la escala original será traducida al castellano, independientemente, por dos empresas de traducción, a las que se solicitará que primen la equivalencia de los conceptos con la versión original en inglés, y no una traducción literal.
- Redacción de una versión consensuada por el equipo investigador de la escala en castellano: se mandarán las dos traducciones a los miembros del equipo investigador, para que modifiquen –si lo creen necesario- los conceptos que consideren que menos se adaptan al contexto sanitario español. Se les pedirá que no añadan ningún concepto nuevo que no aparezca en la escala original para respetar el significado de la misma.
- Retrotraducción. Posteriormente, esta versión consensuada será retrotraducida de forma independiente por dos traductores bilingües. Las traducciones y retrotraducciones serán revisadas por el equipo investigador, valorándose la equivalencia de los ítems con la versión original. Se consultará con las autoras de la escala para clarificar el significado exacto de los conceptos en los que no haya un acuerdo total y finalmente se redactará una nueva versión en castellano considerada conceptualmente equivalente a la escala original en inglés.

- Redacción de la versión definitiva: el equipo investigador ajustará la versión definitiva de la escala, consensuada y aceptada por todos los miembros de éste. Se realizará un estudio piloto en el Hospital Clínico Universitario de Valencia con la finalidad de valorar la comprensión de la escala por parte de las profesionales participantes, posibles problemas en su aplicación, así como evaluar la técnica de recogida de datos.

3.9. Variables principales.

Las variables del proyecto de investigación se recogen en la Tabla 4.

| Variables | Fase 1 | Fase 2 |
|---------------------|--|--|
| Respuesta | <p>-Puntuación total de la escala NSRAS.</p> <p>-Puntuación subescalas: Condición física, Movilidad, Estado Mental, Humedad, Nutrición, Actividad.</p> | <p>- Incidencia de UPP en neonatos.</p> |
| Explicativas | <p>Unidad de hospitalización Hospital, Tipo de paciente, Fecha de observación, Observador, Fecha de nacimiento, Peso al nacimiento, Peso actual, Edad actual, Sexo, Fecha de ingreso, Diagnóstico al ingreso, edad gestacional al nacimiento.</p> | <p>-Nº de registro, fecha de ingreso, fecha de alta, tipo de parto, paciente gemelar, peso y talla al nacimiento, procedencia, raza, género, diagnóstico principal y secundario, intervención quirúrgica.</p> <p>-Puntuación total NSRAS.</p> <p>-Descripción de la UPP.</p> <p>-Presencia de dispositivos terapéuticos y diagnósticos.</p> <p>Medidas de prevención.</p> <p>Otros factores.</p> |

Tabla 4. Variables principales del proyecto de investigación.

3.10. Análisis de datos.

Se evaluarán la validez y la fiabilidad de la escala. En el Gráfico 1 se muestran las fases del estudio junto con el análisis de datos.

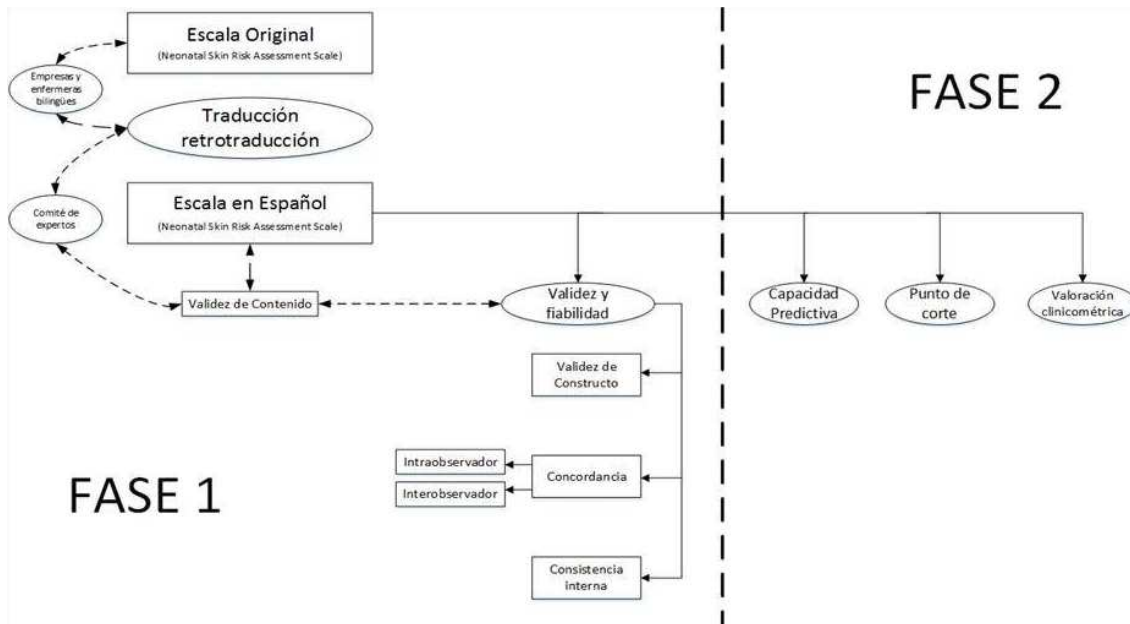


Gráfico 1. Fases del estudio y análisis de datos.

3.10.1. Validez de contenido.

Al igual que en la versión americana, se basará en la opinión de expertos. Se usará el Índice de Validez de Contenido (IVC), mediante el cálculo de la V de Aiken. Se contactará con 10 profesionales sanitarios expertos en UPP y en neonatología (enfermeras, pediatras) para que valoren la escala NSRAS en su versión en castellano. Se responderá un cuestionario dividido en 4 criterios - ambigüedad, sencillez, claridad, relevancia-, donde se evaluará cada ítem de las subescalas de 1 a 4 (por ejemplo, de no claro a muy claro). Si la valoración global de 0 a 1 (de cada subescala o de la escala en general), está por encima de 0'75 significará que la escala NSRAS tiene una validez de contenido adecuada (30). Si la valoración no superara los límites, se volvería a redactar una nueva versión, valorando las observaciones de cada uno de los expertos. Para el análisis de los intervalos de confianza de la V de Aiken se usará – previa solicitud a su autor (Merino, C)- un programa informático de libre

distribución desarrollado con el programa Visual Basic 6.0 (Microsoft ©, Washington).³¹

3.10.2. Fiabilidad, validez y valoración clinicométrica.

En la Tabla 5 se observan los análisis a los que van a ser sometidos los datos recogidos en ambas fases. En todos los contrastes de hipótesis se considerará un nivel de significación estadística del 0,05, con un intervalo de confianza del 95%.

| Pruebas estadísticas | Fase 1 | Fase 2 |
|---|--|---|
| Consistencia interna | Coeficiente alfa de Cronbach. | |
| Concordancia intraobservador e interobservador | Variabes ordinales: índice kappa ponderado. Variabes cuantitativas: coeficiente de correlación intraclases. | |
| Validez de Contenido | Índice de Validez de Contenido | |
| Validez de constructo | Análisis Factorial Exploratorio Análisis Factorial Confirmatorio. | |
| Valoración clinicométrica | | Sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo y eficacia |
| Punto de corte | | Área bajo la curva (ROC). |
| Capacidad Predictiva | | Riesgo Relativo. |

Tabla 5. Pruebas analíticas de cálculo de la fiabilidad de la versión en castellano de la escala NSRAS

3.11. Método de recogida de datos.

3.11.1. Fase 1ª

En la primera fase del proyecto cada neonato que permanezca ingresado más de 24 horas en la unidad será valorado por dos personas. En cada hospital, habrá una coordinadora del estudio. Será la encargada de que la recogida de datos se haga conforme a la metodología propuesta y, a su vez, será una de las enfermeras que valorará al neonato. La enfermera asistencial responsable del neonato deberá cumplimentar, al inicio del turno, el formulario de recogida de datos que incluye la versión definitiva en español de la escala NSRAS. Simultáneamente y de forma ciega, la coordinadora cumplimentará a su vez otro formulario de recogida de datos. Al final del turno de mañana o tarde (para evitar reducir la posible variación en el estado del neonato ingresado en las unidades críticas), la enfermera coordinadora cumplimentará un nuevo formulario de registro de datos. Los tres formularios conformarán un solo caso. Los tres formularios serán introducidos en un sobre que a su vez será almacenado en un buzón que, no se abrirá hasta el envío al investigador principal.

Una vez que los formularios hayan sido completados y validados, cada caso será mecanizado y archivado por una cooperativa informática (OpenXarxes) en una base de datos especialmente diseñada en Excel. Posteriormente será exportado al paquete estadístico IBM Statistics SPSS 21 y EPIDAT 3.1 para su explotación.

3.11.2. Fase 2ª

En la segunda fase del proyecto de investigación, la recogida de datos se iniciará cuando el neonato esté ingresado más de 24 h.

La primera recogida tendrá lugar entre las 24 y 48 horas. Tras la primera recogida de datos, seguirá la valoración cada 48 horas la primera semana, y dos veces por semana hasta la 4 semana de ingreso. Si hubiera un cambio clínico significativo en el estado de salud del neonato se volvería a valorar la puntuación NSRAS del neonato tras el periodo crítico.

Cada valoración se realizará por 2 enfermeras de forma independiente cegadas entre sí en dos hojas de recogida de datos distintas. Una valorará y anotará en su hoja de recogida de datos el riesgo de UPP con la escala NSRAS y recogerá los factores de riesgo y medidas preventivas. Otra enfermera el mismo día, de manera independiente, valorará la piel del neonato en búsqueda de UPP y anotará en su hoja de recogida de datos la presencia de UPP.

La recogida finalizará cuando el neonato sea dado de alta por cualquier motivo o cuando transcurran 4 semanas desde el ingreso. Las hojas de recogida generadas por las dos enfermeras serán colocadas en dos sobres diferentes.

Ambos sobres irán identificados con un número de registro que identificará el caso. Las coordinadoras del estudio en cada hospital tendrán una hoja de seguimiento donde aparezca el número de registro junto con el número de historia clínica, preservando en todo momento la información del neonato dentro de los sobres.

Una vez que los formularios hayan sido completados y validados, cada caso será mecanizado y archivado por una cooperativa informática (OpenXarxes) en una base de datos especialmente diseñada en EXCEL. Posteriormente será exportado al paquete estadístico IBM® Statistics SPSS® 21 y IBM® SPSS® Amos para su explotación.

4. Limitaciones y control de sesgos.

El proyecto de estudio se enfrenta a una serie de sesgos relacionados con el tipo de diseño escogido y que puede influir en los miembros del equipo de investigación y los profesionales que colaboran en el trabajo de campo.

En la primera fase del estudio, para poder calcular la concordancia intraobservador, era necesario realizar la valoración del neonato el mismo día. Para controlar el sesgo de memoria, se decidió que la segunda valoración de la enfermera se hiciera a las 4 o 5 horas de la primera valoración. El equipo de investigación ha comprobado en otro tipo de estudios de este tipo que, 4 o 5 horas es el tiempo que se espera entre una y otra valoración. Pero incluso con este tiempo, el equipo de investigación es consciente, de que puede permanecer este sesgo de memoria.

Otro aspecto a tener en cuenta es que el neonato ingresado en cuidados intensivos, debido a su inestabilidad clínica, puede presentar diferentes valoraciones del riesgo en periodos de tiempo inferiores a 4. Si entre la una valoración y otra de la misma enfermera se ha producido un cambio significativo en el estado clínico, las valoraciones de la misma enfermera deben ser repetidas cuando el neonato se encuentre más estable.

En la segunda fase del estudio, respecto al equipo de investigación existe un riesgo de sesgo de información o riesgo de error de clasificación diferencial relacionado con la valoración de la UPP. El mayor riesgo se encuentra en la identificación de un eritema como una lesión blanqueante o una UPP categoría I. Para reducir este riesgo se dotará a los miembros del equipo de investigación con un Visor de UPP – Autores: Pablo García-Molina & Leonlab - para diferenciar por vitropresión. Con este instrumento los miembros del equipo pueden valorar si el eritema palidece (no es una UPP), o si el eritema no palidece (es una UPP) bajo la compresión del instrumento.

Otro posible sesgo de información se encuentra en el conocimiento de las enfermeras sobre el riesgo de los neonatos ingresados a la hora de valorar la

piel en la búsqueda de UPP. Este conocimiento puede influir en la puntuación, dándole más riesgo si encuentra una UPP. Por este motivo, la valoración de la piel en la búsqueda de UPP la realizarán enfermeras distintas en diferentes hojas de registros. Por tanto ambas evaluadoras estarán cegadas en la evaluación que haga cada una.

Para evitar los sesgos de información en la recogida de datos relacionados con el uso de la escala NSRAS, la clasificación de UPP y otros aspectos de la investigación, el equipo de investigación realizará sesiones formativas en cada uno de los hospitales participantes previo al inicio del estudio. Además el equipo de investigación, a través de la creación y desarrollo de una página web (www.upppediatria.org) -con acceso restringido para los miembros del equipo de investigación- como recurso de comunicación y formación, podrá formar en cada uno de los hospitales a los colaboradores del estudio a través de la visualización de presentaciones y realización de casos clínicos.

5. Cuestiones Éticas

Los datos de los pacientes serán introducidos de manera disociada de forma que en ningún caso se incluirán en las bases de datos, dato alguno que pudiera directa o indirectamente identificar a un paciente de modo individualizado, según la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal. Los investigadores de los centros participantes serán garantes de la seguridad de las bases de datos, que no serán utilizadas para otro fin que el señalado en el capítulo de objetivos. Los casos serán identificados por un código que indique el hospital, la unidad, y el número de registro correlativo asignado a cada caso (codificación). Para asegurar este punto, se solicitará la conformidad del estudio al Comité Ético de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico Universitario de Valencia y al resto de Comités Éticos de los diferentes hospitales para qué valoren aspectos locales del mismo. Los consentimientos informados junto con la hoja de información del estudio serán entregados a los padres o tutores legales antes de incluir a sus hijos en el estudio. Cuando el mismo esté firmado y todas las dudas de los padres disipadas, entonces se procederá a la inclusión del neonato dentro del estudio. En cualquier caso los mismos tendrán garantizados sus derechos de Anulación, Rectificación, Cancelación y Oposición.

6. Recursos

A través de la solicitud de la subvención económica de la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana, mediante la ORDEN 20/201, de 22 diciembre, de la Conselleria de Sanidad, por la que se establecen las bases reguladoras y se convocan ayudas para el fomento de la investigación sanitaria en la Comunitat Valenciana, a desarrollar durante el año 2011. [2010/14025], en la tabla 6 se muestran los recursos materiales y de servicios que fueron solicitados y con los que se llevará a cabo la investigación.

| Recursos materiales y servicios | Coste |
|---|---------------|
| Material fungible (accesorios informáticos, material de oficina, fotocopias,...). | 1500 € |
| Contratación de servicios (traductores, desarrollo aplicación informática, asesoramiento estadístico y administrativo, mecanización de la base de datos, mensajería...). | 2500 € |
| Adquisición bibliografía. | |
| Desplazamientos y dietas (reuniones del equipo investigador). | 500 € |
| Llamadas telefónicas. | 3000 € |
| | 500 € |
| TOTAL | 8000 € |

Tabla 6. Coste de los Recursos Materiales y servicios previstos.

7. Plan de trabajo

7.1. FASE 1:

7.1.1. Fase 1.1.

-Traducción de la escala NSRAS de inglés a castellano.

-Redacción de la versión de la NSRAS consensuada por el equipo investigador de la escala en castellano.

-Retrotraducción de la escala NSRAS.

-Redacción de la versión definitiva de la escala en castellano.

-Análisis del índice de validez de contenido (IVC) de la NSRAS en su versión en castellano por los expertos (miembros del equipo investigador y referentes nacionales).

7.1.2. Fase 1.2.

-Elaboración de las hojas de registro para la valoración de la fiabilidad y validez de constructo.

-Sesiones informativas con las enfermeras asistenciales de las unidades incluidas en el estudio.

-Adiestramiento de las enfermeras colaboradoras y coordinadoras de cada unidad implicada.

-Realización y evaluación del estudio piloto en el Hospital Clínico Universitario de Valencia.

-Puesta en marcha y cumplimentación de los registros de recogida de datos en las distintas unidades implicadas en el estudio.

-Mecanización de la base de datos del estudio piloto.

-Evaluación de los resultados del estudio piloto.

7.1.3. Fase 1.3.

-Puesta en marcha y cumplimentación de los registros de recogida de datos en las distintas unidades implicadas en el estudio.

-Análisis del primer formulario, cumplimentado por la supervisora, y el de la enfermera asistencial para evaluar la fiabilidad interobservador.

-Análisis de los dos formularios cumplimentados por la supervisora para evaluar la fiabilidad intraobservador.

-Análisis de la consistencia interna de la versión en castellano de la escala.

7.2. FASE 2

7.2.1. Fase 2.2.

-Elaboración de las hojas de registro para la valoración clinicométrica.

-Sesiones informativas con las enfermeras asistenciales de las unidades incluidas en el estudio.

-Adiestramiento de las enfermeras coordinadoras y colaboradoras en el método de recogida de datos.

-Puesta en marcha y cumplimentación de los registros de recogida de datos en las distintas unidades implicadas en el estudio.

-Mecanización de la base de datos.

7.2.2. Fase 2.3.

-Análisis del riesgo relativo (RR), de la sensibilidad, especificidad, punto de corte de riesgo, VPP y VPN mediante el análisis de la hoja de recogida para la valoración clinicométrica.

8. Bibliografía

1. Institute for Health Care Improvement. How to guide: Pediatric supplement. Preventing Pressure Ulcers: 5 million lives campaign 2010 23 de octubre del 2011:28. Disponible en: <http://www.nichq.org/pdf/FINALPressureUlcers.pdf>.
2. Scanlon MC, Harris JM, 2nd., Levy F, Sedman A. Evaluation of the agency for healthcare research and quality pediatric quality indicators. *Pediatrics*. 2008;121(6):e1723-31. doi: 10.1542/peds.2007-3247.
3. Conselleria de Sanitat. Plan Estratégico de Gestión de la Seguridad del paciente 2009-2013. In: Conselleria de Sanitat Comunidad Valenciana, editor. 1 ed. Valencia: Generalitat Valenciana; 2009.
4. Ligi I, Arnaud F, Jouve E, Tardieu S, Sambuc R, Simeoni U. Iatrogenic events in admitted neonates: a prospective cohort study. *Lancet*. 2008;371(9610):404-10. Epub 2008/02/05. doi: 10.1016/s0140-6736(08)60204-4.
5. National Pressure Ulcer Advisory Panel. White Paper. Pressure Ulcers in neonates and Children [Internet]2005. Disponible en: <http://www.npuap.org/documents/WhitePaperPediatricDraft2.pdf>.
6. McGrath JM. Developmentally supportive caregiving and technology in the NICU: isolation or merger of intervention strategies? *The Journal of perinatal & neonatal nursing*. 2000;14(3):78-91. Epub 2002/04/05.
7. Quesada C. Manual de atención enfermera de úlceras por presión en pediatría. Madrid: DAE; 2006.
8. Mancini AJ, Lawley LP. Structure and Function of Newborn Skin. En: Einchenfield LF, Frieden IJ, Esterly N, coordinadores. *Neonatal Dermatology*. 2 ed ed. Philadelphia: Elsevier; 2008. p. 19-32.
9. Lund CH. 7 - Nursing Care. Assisted Ventilation of the Neonate (Fifth Edition). Philadelphia: W.B. Saunders; 2011. p. 126-39.
10. García-Molina P, Balaguer López E, Navalón MA. Úlcera por Presión y Calor. Lesión iatrogénica. En: ANECIPN, coordinador. XXX Congreso de la Asociación Nacional de Enfermería de Cuidados Intensivos Pediátricos y Neonatales; 24-26 Sept; Salamanca (España)2009. Disponible en: <http://www.anecipn.org/congresos/XXX/documentos/25%20SEP/TARDE/ULCERA%20POR%20PRESION%20Y%20CALOR.pdf>.
11. Pallija G, Mondozi M, Adele AA. Skin Care of the Pediatric Patient. *J Pediatr Nurs*. 1999;14(2):80-7. doi: 10.1016/s0882-5963(99)80041-4.

12. Barnes S. The use of a pressure ulcer risk assessment tool for children. *Nurs Times*. 2004;100(14):56-8.
13. Willock J, Harris C, Harrison J, Poole C. Identifying the characteristics of children with pressure ulcers. *Nurs Times*. 2005;101(1):40-3.
14. García Molina P, Balaguer López E. Superficie especial del manejo de la presión (semp) pediátrica (I). Características e idoneidad [Special therapeutic surfaces for handling pressure in pediatrics (I). Characteristics and competency]. *Rev Enferm*. 2009;32(2):17-24. Spanish.
15. McCord S, El vain V, Sachdeva R, Schwartz P, Jefferson LS. Risk factors associated with pressure ulcers in the pediatric intensive care unit. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2004;31:179-83.
16. Neideg JR, Kleiber C, Oppliger RA. Risk Factors associated with pressure ulcers in pediatric patient following open-hear surgery. *Prog Cardiovasc Nurs*. 1989;4(3):99-106.
17. Waterlow J. Pressure sore risk assessment in children. *Paediatr Nurs*. 1997;9(6):21-4.
18. Pennsylvania Patient Safety Authority. Skin Integrity Issues Associates with Pulse Oximetry. Pennsylvania Patient Safety Reporting System [Internet]. 2005 [citado 27 Feb 2011]; 2(2):1-6. Disponible en: [http://patientsafetyauthority.org/ADVISORIES/AdvisoryLibrary/2005/jun2\(2\)/Pages/25.aspx/](http://patientsafetyauthority.org/ADVISORIES/AdvisoryLibrary/2005/jun2(2)/Pages/25.aspx/).
19. Baharestani MM, Ratliff CR. Pressure ulcers in neonates and children: an NPUAP white paper. *Adv Skin Wound Care*. 2007;20(4):208-20. doi: 10.1097/01.ASW.0000266646.43159.99.
20. Kumiko F, Sugama J, Mayumi O, Sanada H, Mizokami Y. Incidence and risk factors of pressure ulcers in seven neonatal intensive care units in Japan: a multisite prospective cohort study. *International Wound Journal* [Internet]. 2010; 7(5):323-8. doi: 10.1111/j.1742-481X.2010.00688.x.
21. Huffiness B, Lodgson MC. The Neonatal Skin Risk Assessment Scale for predicting skin breakdown in neonates. *Issues Compr Pediatr Nurs*. 1997;20(2):103-14.
22. García-Molina P, Balaguer López E, Rodríguez Dolz MC, Ortí R. Serie 2008-2011 de prevalencia de Úlceras por Presión en el Servicio de Pediatría de un Hospital Clínico Universitario de Valencia En: XXXIII Congreso de la Asociación Nacional de Enfermería de Cuidados Intensivos Pediátricos y Neonatales; 31 de Mayo a 1 de Junio; Valencia: Asociación Nacional de

Enfermería de Cuidados Intensivos Pediátricos y Neonatales; 2012. Disponible en: <http://www.anecipn.org>.

23. García-Fernández FP, Pancorbo-Hidalgo PL, Soldevilla-Agreda JJ. Escalas de valoración del riesgo de desarrollar úlceras por presión en la infancia. *Gerokomos*. 2011;22(1):26-34. doi: 10.4321/s1134-928x2011000100005.

24. Pancorbo-Hidalgo PL, García-Fernández FP, López-Medina IM, Alvarez-Nieto C. Risk assessment scales for pressure ulcer prevention: a systematic review. *J Adv Nurs*. 2006;54(1):94-110. doi: 10.1111/j.1365-2648.2006.03794.x.

25. Rodríguez MC, Soldevilla JJ. ¿Juicio clínico o escalas de valoración para identificar a los pacientes en riesgo de desarrollar úlceras por presión? *Gerokomos*. 2007;18(1):36-51. doi: 10.4321/s1134-928x2007000100007.

26. Pancorbo-Hidalgo PL, Garcia-Fernandez FP, Soldevilla-Agreda JJ, Blasco-Garcia C. Escalas e instrumentos de valoración de riesgo de desarrollar úlceras por presión. Serie documentos técnicos GNEAUPP nº 11. Logroño: Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento de Úlceras por Presión y Heridas Crónicas; 2009.

27. Quesada Ramos C, Iruretagoyena Sánchez ML, González Llenares RM, Hernández Hernández JM, Ruiz de Ocenda García MJ, Garitano Tellería B, coordinadores. Validación de una escala de valoración del riesgo de úlceras por presión en niños hospitalizados. Investigación Comisionada. [Internet]. Vitoria-Gasteiz: Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 2009. Disponible en: www9.euskadi.net/sanidad/osteba/datos/d_09_08_esc_val_ulc.pdf.

28. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica. Guía para la prevención y el tratamiento en pediatría. Guía de Práctica Clínica para el Cuidado de Personas con Úlceras por Presión o Riesgo de Padecerlas. Valencia: Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat; 2012. p. 129-46.

29. Kottner J, Hauss A, Schlüer A-B, Dassen T. Validation and clinical impact of paediatric pressure ulcer risk assessment scales: A systematic review. *International Journal of Nursing Studies*. (0). doi: 10.1016/j.ijnurstu.2011.04.014.

30. Yaghmale F. Content validity and its estimation. *Journal of Medical Education* [Internet]. 2003 [citado 2 Dic 2012]; 3(1):25-7. Disponible en: <http://journals.sbmu.ac.ir/jme/issue/view/118>.

31. Merino C, Livia J. Intervalos de confianza asimétricos para el índice de validez de contenido: Un programa Visual Basic para la V de Aiken. *An Psico*. 2009;25(1):169-71.