

Diseño y validación de escala RDIC-lac. Riesgo de deterioro de la integridad cutánea del lactante en el área del pañal

Design and validation of scale RDIC-lac. Risk of damage of skin integrity on infant diaper area

Autoras: Virginia García Moreno (1), María Noelia García Hernández (2), Gonzalo Duarte Clíments (3), Isabel Palomares Abarca (4), Vinita Mahtani Chugani (5), Armando Aguirre Jaime (6).

Dirección de contacto: ainigrivirginia1991@gmail.com

Fecha recepción: 09/03/2015

Aceptado para su publicación: 02/07/2015

Resumen

Objetivos. Diseñar dos escalas que identifiquen el riesgo de deterioro de la integridad cutánea (dermatitis irritante del pañal) y la gravedad de la lesión en el área del pañal del lactante. Valorar fiabilidad y validez de los instrumentos en la práctica clínica habitual. **Metodología.** Estudio transversal en cuatro etapas: 1) Revisión de la literatura. Sesiones de discusión del equipo investigador para el diseño preliminar de las escalas. 2) Evaluación crítica de la propuesta inicial de las escalas por comité de expertos (enfermeras y pediatras de Atención Primaria), tabulación y análisis de contenido de los datos recogidos y homogeneización de los factores de riesgo y los niveles de gravedad. 3) Prueba piloto, aplicación de escalas modificadas a 30-50 niños con criterios de inclusión definidos. 4) Evaluación de propiedades métricas de las escalas (validez y fiabilidad), aplicación final a 100 niños seleccionados mediante muestra aleatoria. **Ámbito de estudio.** centros de salud y servicios de urgencias pediátricas de la Gerencia de Atención Primaria de Tenerife (GAPTF). **Instrumentación.** cuestionario de evaluación crítica de expertos diseñado por grupo investigador y escalas diseñadas en la etapa 2. **Determinaciones.** variables sociodemográficas de los niños, variables clínicas generales, variables clínicas específicas de afectación del área del pañal y variables derivadas de las escalas. En la etapa 2, se realizará un análisis temático y de contenido para desarrollo de la versión definitiva de las escalas. En las etapas 3 y 4 se analizarán los datos con SPSS 21.0.

Palabras clave

Enfermedades de la Piel; Dermatitis del Pañal; Dermatitis Irritante; Cuidados de Enfermería; Cuidados de la Piel.

Abstract

Objectives. To design a scale to identify the risk of impaired skin integrity and severity of injury in the diaper area. To analyze the reliability and validity of the instrument in clinical practice). **Design.** OCross-sectional study conducted in 4 phases: 1) Literature review. Group discussions and consensus among members of the research team for the preliminary design of the scale. 2) Critical appraisal of the preliminary scale by experts (nurses and paediatricians of primary care). Content analysis of data collected to achieve consensus about risk factors and severity levels. 3) Pilot trial of the scale with 30-50 children with defined inclusion criteria. 4) Evaluation of the metric properties of the scale applied to a group of 100 children to assess the validity and reliability in clinical practice. **Setting.** Primary HealthCareCenters and paediatric emergency services of Tenerife. **Instruments.** questionnaire to analyze the opinion of professionals in relation to the items of the subscales designed in phase 2. **Measurements.** Socio-demographic variables, general clinical variables, specific variables related to the impact on the diaper area and variables produced from the scale developed. In phase 2 data will be analyzed using content and thematic analysis to develop the final version of the scale. In phase 3 and 4 the data will be analyzed using Statistical Package for Windows PC IBM SPSS 21.0.

Key words

Skin diseases; Diaper rash; Irritant Dermatitis; Nursing care; Skin Care.

Categoría profesional y lugar de trabajo

(1) Enfermera residente de 2º año de la especialidad Enfermería Familiar y Comunitaria. Unidad docente multiprofesional de Atención Familiar y Comunitaria Santa Cruz de Tenerife - Tenerife Sur; (2) Enfermera. Doctora por la Universidad de La Laguna. Profesora Escuela Universitaria de Enfermería Nuestra Señora de Candelaria. Santa Cruz de Tenerife; (3) Enfermero. Jefe de Estudios de la Unidad Docente de Atención Familiar y Comunitaria. Gerencia de Atención Primaria de Tenerife; (4) Enfermera. Pediatría Centro de Salud Laguna-Mercedes. Gerencia de Atención Primaria de Tenerife; (5) Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Unidad de investigación Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria; (6) Matemático. Servicio de Apoyo a la Investigación del Hospital de Nuestra Señora de Candelaria (Tenerife, España).

INTRODUCCIÓN

Los problemas dermatológicos suponen un motivo de consulta pediátrica muy habitual, con cifras que oscilan entre un 5 y un 30% de las consultas de Pediatría de Atención Primaria (AP) (1). La dermatitis irritativa de pañal (DIP) es una de las alteraciones dermatológicas más frecuente en los lactantes y niños pequeños. Se desconoce la prevalencia exacta de este proceso, pero se estima que entre un 5 y un 25 % de los niños lo padece en cualquier momento de su lactancia (2). Algunas de las características propias de la piel del lactante que determina su predisposición a padecer este proceso son: epidermis más fina y permeable, inmadurez inmunológica e insuficiente secreción sebácea y sudorípara (3). Afecta por igual a ambos sexos siendo la prevalencia máxima entre los 6 y los 12 meses de edad. La incidencia de dermatitis de pañal es tres o cuatro veces superior en los niños con diarrea (4) y se estima que todos los lactantes sufren, al menos, un episodio de diarrea en los primeros 12 meses de vida, por ello, el riesgo de presentar deterioro de la integridad cutánea por causa irritante es de 100% en todos los menores de 1 año. Los principales factores que influyen en su aparición son: la fricción, la oclusión, la excesiva humedad, la capacidad irritante de la orina y las heces, así como el aumento del pH en la piel del área del pañal (5-9) aunque los pañales disponibles son diseñados expresamente para limitar la exposición con irritantes en el área de pañal, reducir la sobrehidratación, inhibir el compromiso de barrera de la piel, y ayudar a mantener los niveles normales del pH (10-12). Aquino et al. identificaron en su estudio de revisión integrativa la limpieza y el secado de las zonas genitales y perianales como medidas principales de prevención de la DIP (13). La DIP presenta lesiones cutáneas cuya gravedad oscila desde leve y moderada hasta lesiones graves o severas, cuyo diagnóstico es eminentemente clínico. En las formas agudas se pueden identificar pápulas o placas eritematosas y edematosas y más adelante vesículas o ampollas, exudación, erosiones y costras (14).

En el contexto de atención primaria, determinados problemas de salud relacionados con la piel son atendidos por los profesionales de enfermería desde la prevención, la detección del problema hasta su resolución, bajo la implementación de la práctica clínica basada en la evidencia (PBE) científica mejorando los resultados de calidad en el cuidado y amentando la satisfacción del rol profesional y la implicación en la atención del paciente pediátrico (15-18). Existen diversas herramientas validadas que permiten identificar el grado de lesión ante distintos problemas dermatológicos como es en las quemaduras la "Regla de

los 9" o de Wallace y "Regla de la Palma" en adultos o "Regla de Lund-Browder Chart" en los niños (19,20), y en las úlceras, la escala de Braden para la prevención del riesgo de úlceras por presión (7,21) entre otras. Kottner et al. en 2013 no identificaron estudios de impacto en su revisión sistemática sobre el uso de instrumentos apropiados a la valoración de úlceras por presión en la edad pediátrica y refieren que no se conoce si la evaluación del riesgo reduce la incidencia en esos casos (22). Otros estudios muestran como la prevención es reforzada por un mejor entendimiento de los factores de riesgo (23-26), sin embargo, los métodos de valoración del riesgo y la DIP no están estandarizados y se desconoce la existencia de una herramienta específica que permita clasificar el riesgo y la gravedad de la lesión mediante la clínica del deterioro de la integridad cutánea, así como orientar, con ello, el abordaje del problema. Es posible construir una escala válida y fiable que permita identificar el nivel de riesgo y la gravedad del deterioro de la integridad cutánea en el área del pañal en el lactante. Disponer de una herramienta de valoración permite, también, evaluar la eficacia de las intervenciones terapéuticas empleando la escala para la reevaluación del proceso hasta que este se resuelve. La alta incidencia de este tipo de lesiones en la piel y el hecho de que las actividades preventivas en el programa de atención a la infancia son abordables por las enfermeras, disponer de una herramienta de cribaje de factores de riesgo permitirá a su vez, identificar áreas de cuidado deficitarias y reforzar el asesoramiento sobre las mismas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Menéndez Tuñón S, Sariego Jamardo A, Fernández Tejada E, Fernández García N, López Vilar P, Meana Meana A. Consultas dermatológicas en Pediatría de Atención Primaria. Rev Pediatr Aten Primaria [revista en internet] 2010; 12 (45): 41-52. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/pap/v12n45/original3.pdf>
2. Órgano de expresión de la Sociedad Española de Pediatría extrahospitalaria y de Atención Primaria. Pediatría Integral [revista en internet] 2012; 16(3). Disponible en: <http://www.pediatriaintegral.es/wp-content/uploads/2012/03/Pediatría-Integral-XV-Suplemento-1.pdf>
3. García García Elena. Plan de cuidados estandarizado de la dermatitis de pañal. Doc Enferm; 2013, 16(52):17-21. Disponible en: <http://www.colegiooficialdeenfermeriadehuelva.es/images/zoom/COQTOI/viewsize/>

Huelva_N%C2%BA_52.pdf

4. Zambrano Pérez E, Torrelo Fernández A, Zambrano Zambrano A. Protocolos de dermatología. [monografía en internet]. 2ª ed. Madrid: Asociación Española de Pediatría; 2007 [acceso enero 2014]. Disponible en: <http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/dermatitis-panal.pdf>
5. Vitoria Miñana I. Trastornos cutáneos más frecuentes del recién nacido y del lactante. Dermatitis del pañal. *Pediatría Integral* [revista en internet] 2008; 12 (3):239-52. Disponible en: <http://www.pediatriaintegral.es/wp-content/uploads/2012/06/195-208-Derm.pa%C3%B1al.pdf>
6. Henry F, Thirion L, Pierard-Franchimont C, Letawe C, Pierard GE. How I treat...diaper dermatitis [PubMed]. Bethesda MD: National Library of Medicine (US): 2006- [consulta marzo de 2014]; PMID: 16789605. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16789605>
7. Moore Z E, Cowman S. Risk assessment tools for the prevention of pressure ulcers (Systematic Review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014; 2: CD006471. DOI: 10.1002/14651858. CD006471.pub3. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD006471.pub3/abstract>
8. Adam R. Skin care of the diaper area. [PubMed]. Bethesda MD: National Library of Medicine (US): 2008- [consulta marzo de 2014]; PMID: 18789081. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18789081>
9. Adalat S, Wall D, Goodyear H. Diaper dermatitis-frequency and contributory factors in hospital attending children. [PubMed]. Bethesda MD: National Library of Medicine (US): 2007- [acceso mayo de 2014]; PMID: 17958792. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17958792>
10. Clark-Greuel JN, Helmes CT, Lawrence A, Odio M, White JC. Setting the Record Straight on Diaper Rash and Disposable Diapers. [PubMed]. Bethesda MD: National Library of Medicine (US): 2014- [acceso octubre de 2014]; PMID: 24961777. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24961777>
11. Counts JL, Helmes CT. Experts Support Safety and Utility of Today's Diapers. [Unbound MEDLINE]. National Library of Medicine (US): 2014- [acceso diciembre 2014]; PMID: 24961777. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Unbound+MEDLINE++Setting+the+Record+Straight+on+Diaper+Rash+and+Disposable+Diapers>
12. Helmes CT, O'Connor R, Sawyer L, Young S. Disposable Diaper Absorbency: Improvements via Advanced Designs. [PubMed]. Bethesda MD: National Library of Medicine (US): 2014- [acceso diciembre de 2014]. PMID: 24961785. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24961785>
13. De Aquino AL, Couto Machado T, Sá de Brito RC. The integrity of affected skin evidenced by diaper area dermatitis: an integrative review. *Rev. Eletr. Enf.* [Internet]. 2012 abr-jun; 14(2):414. Disponible en: http://www.fen.ufg.br/fen_revista/v14/n2/pdf/v14n2a22.pdf
14. Fonseca Capdevilla E. Dermatitis por contacto. Protocolos de dermatología. [monografía en internet]. 1ª ed. Madrid: Asociación Española de Pediatría; 2001 [acceso enero 2014]. Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/dermatitis_contacto.pdf
15. Kautz DD, Van Horn ER. An exemplar of the use of NNN language in developing evidence-based practice guidelines. [PubMed]. Bethesda MD: National Library of Medicine (US): 2008- [acceso junio de 2014]. PMID: 18331480 [indexed for MEDLINE]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18331480>
16. Espirito SA, Choquette A. Experience of adapting and implementing an evidence-based nursing guideline for prevention of diaper dermatitis in a paediatric oncology setting. [PubMed]. Bethesda MD: National Library of Medicine (US): 2013- [acceso junio 2014]. PMID: 23750575 [PubMed - indexed for MEDLINE]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23750575>
17. Heimall LM, Storey B, Stellar JJ, Davis KF. Beginning at the bottom: evidence-based care of diaper dermatitis. [PubMed]. Bethesda MD: National Library of Medicine (US): 2012- [acceso marzo de 2014]. PMID: 22072018 [PubMed - indexed for MEDLINE]. Disponible: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22072018>
18. García Hernández MN, Fraga Hernández ME, Aguirre-Jaime A. Identificación de cuidados enfermeros finalistas en un servicio de urgencias pediátrico de atención primaria. *Rev ROL de En-*

- ferm [Revista en internet] 2013; 36(9):584-91.
19. Giretzlehner M, Dirnberger J, Owen R, Haller HL, Lumenta DB, Kamolz LP. The determination of total burn Surface area: How much difference?. [PubMed]. Bethesda MD: National Library of Medicine (US): 2013- [acceso mayo de 2014]. PMID: 23566430. [PubMed - indexed for MEDLINE]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23566430>
 20. Giretzlehner M, Dirnberger J, Owen R, Haller HL, Lumenta DB, Kamolz LP. The determination of total burn Surface area: how big is the difference?. [PubMed]. Bethesda MD: National Library of Medicine (US): 2014- [acceso mayo de 2014]. PMID: 24139519. [PubMed - indexed for MEDLINE]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24139519>
 21. Pancorbo-Hidalgo PL, Garcia-Fernandez FP, Lopez-Medina IM, Alvarez-Nieto C. Risk assessment scales for pressure ulcer prevention: a systematic review. [PubMed]. Bethesda MD: National Library of Medicine (US): 2006- [acceso junio 2014]. PMID: 16553695 [PubMed - indexed for MEDLINE]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16553695>
 22. Kottner J, Hauss A, Schluer AB, Dassen T. Validation and clinical impact of paediatric pressure ulcer risk assessment scales: A systematic review. *Int J Nurs Stud* [Revista en internet] 2013; 50(6):807-18. Disponible en: <http://www.journalofnursingstudies.com/article/S0020-7489%2811%2900218-5/abstract>
 23. Alonso C, Larburu I, Bon E, Gonzalez MM, Iglesias MT, Urreta I, et al. Efficacy of petrolatum jelly for the prevention of diaper rash: a randomized clinical trial. [PubMed]: Bethesda MD: National Library of Medicine (US): 2013- [acceso junio 2014]. PMID: 23560584. [PubMed - indexed for MEDLINE]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23560584>
 24. Lavender T, Furber C, Campbell M, Victor S, Roberts I, Bedwell C, et al. Effect on skin hydration of using baby wipes to clean the napkin area of newborn babies: assessor-blinded randomised controlled equivalence trial. *BMC Pediatrics* [Revista en internet] 2012; 12:59. Disponible en: <http://www.biomedcentral.com/1471-2431/12/59>
 25. Jackson PD. Diaper dermatitis. Protecting the bottom line. *Adv Nurse Pract* [Revista en internet]. 2010; 18(3):35-41.
 26. Junkin J, Selekof JL. Beyond "diaperrash": Incontinence-associated dermatitis: does it have you seeing red?. [PubMed]: Bethesda MD: National Library of Medicine (US): 2008-[acceso septiembre de 2014]. PMID: 19020456 [PubMed - indexed for MEDLINE]. Disponible: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19020456>
 27. Green J, Thorogood N. *Qualitative methods for health research*. Sage Publications; 2004. Disponible en: <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0114-fqs060274>.

OBJETIVOS

- Diseñar dos escalas para valorar el riesgo de deterioro de la integridad cutánea (dermatitis irritante del pañal) y gravedad de la lesión en el área cubierta por el pañal del lactante.
- Valorar la fiabilidad y validez de los instrumentos en la práctica clínica habitual.

METODOLOGÍA

Diseño: estudio transversal con una primera fase de diseño y una segunda fase analítica para medir la validez y fiabilidad de las escalas propuestas. El presente estudio se desarrollará en cuatro etapas. La primera etapa consistirá en revisión de la literatura sobre dermatitis del pañal y problemas dermatológicos frecuentes en la edad pediátrica. Se incluirán en dicha revisión los trabajos publicados desde 2012. Las bases de datos que se consultarán serán: CUIDEN, PUBMED, SCIELO, THE COCHRANE LIBRARY y MEDLINE. La estrategia de búsqueda se realizará con términos DECIs-MeSH y se completará con una búsqueda referencial. Se realizará la lectura crítica de los artículos.

En relación a la construcción de las escalas, los aspectos a valorar así como las características definitorias que se asignaran en cada puntuación de la versión inicial de las escalas se seleccionarán en base a un conjunto de criterios y conceptos comunes empleados en las taxonomías NANDA (North American Nursing Diagnosis Association) y CIE-10 (Clasificación Internacional de Enfermedades, décima versión); en los referentes en pediatría como AEP (Asociación Española de Pediatría), SEPEAP (Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria), SAP (Sociedad Argentina de Pediatría), y organismos nacionales e internacionales de dermatología: AAD (American Academy of Dermatology), AEDV (Academia Española de

Dermatología y Venereología) y su grupo de trabajo GEDP (Grupo Español de Dermatología Pediátrica).

Para la construcción y diseño de las escalas tentativas se realizarán sesiones de discusión y consenso entre los miembros del equipo de investigadores y expertos en el tema. El resultado de esta revisión de la literatura y del consenso de grupo de expertos será el diseño preliminar de las escalas propuestas.

Durante la segunda etapa se entregará a profesionales de pediatría de atención primaria un documento de presentación y solicitud de colaboración, la versión preliminar de la escala de riesgo y la escala de gravedad de la lesión y dos guiones de orientación con cuestiones formuladas para la evaluación crítica y para la recogida de variables sociodemográficas. Tras la recogida de las hojas de evaluación crítica de la propuesta inicial, se procederá al estudio, valoración y tabulación de los datos para análisis temático y de contenido a fin de modificar el diseño de las escalas, desarrollar las versiones definitivas de las mismas y homogeneizar tanto los factores de riesgo como los niveles de gravedad. La tercera etapa se corresponde con la prueba piloto o pretest cognitivo donde se aplicará un borrador de las escalas modificadas a 30-50 niños, con criterios de inclusión definidos, para identificar: tipos de preguntas más adecuados, si los enunciados son correctos y comprensibles, si las preguntas tienen la extensión adecuada, si es correcta la categorización de las respuestas, si existen resistencias psicológicas o rechazo hacia algunas preguntas, si el ordenamiento interno es lógico, si la duración está dentro de lo aceptable por los encuestados y, finalmente, si se ajusta a la realidad clínica y diagnóstica. La fase final del estudio de evaluación de propiedades métricas de las escalas consistirá en la aplicación de las escalas obtenidas a un grupo de 100 niños para analizar la validez y fiabilidad en la práctica clínica.

Sujetos de estudio

Para las etapas 1 y 2 se contará con la participación de un comité de expertos y profesionales de Enfermería y Medicina de pediatría de Atención Primaria de cada uno de los centros docentes adscritos a la UDMFYC de Santa Cruz- Tenerife Sur. Para las etapas 3 y 4 se solicitará la colaboración de profesionales de Atención Primaria de diferentes centros para acceder a los sujetos a estudio. Una muestra aleatoria de 100 sujetos elegidos al azar garantiza al estudio una potencia del 95% en la estimación de coeficientes de correlación con una magnitud rele-

vante de al menos el 0,45 en pruebas bilaterales de hipótesis a un nivel de significación alfa del 0,05.

Variables

Se recogerán: variables sociodemográficas (edad, sexo, nivel socioeconómico, lugar de residencia, asistencia a guardería), variables clínicas generales (motivo de consulta, diagnóstico pediátrico, peso), variables clínicas específicas de afectación del área del pañal (episodios previos de afectación en el área de pañal, duración del proceso, extensión y profundidad de la lesión, dificultades de cuidado y/o tratamiento, frecuencia de cambio de pañal, concomitancia con erupción dentaria, proceso diarreico, cambio de hábitos dietéticos, uso de toallitas húmedas para la higiene) y variables derivadas de la escala elaborada en la etapa 2 del estudio. Si fuera necesario, se añadirían las variables que se hayan podido identificar en la etapa 1.

Recogida de datos

Instrumentación

Se pasará un cuestionario para determinar la opinión de los profesionales en relación a los ítems de las escalas diseñadas por el grupo de expertos que recogen la percepción de los profesionales en cuanto a su idoneidad según su experiencia clínica. Los profesionales contestarán a los cuestionarios basándose en su experiencia clínica habitual en la atención a los problemas del área del pañal de los menores. En la tercera y cuarta etapa se utilizará la escala diseñada en la etapa 2 y la hoja de registro de datos.

Análisis de datos

En la etapa 1 se utilizará el material obtenido de la revisión de la literatura para la siguiente etapa. Para la etapa 2 se realizará el análisis de contenidos (27) de las propuestas de los profesionales, y finalmente elaboración de las escalas.

En las etapas 3 y 4 se analizarán los datos con ayuda del paquete estadístico para ordenador personal en entorno Windows IBM SPSS 21.0. En el estudio descriptivo, analizaremos las variables con distribución continua mediante las medidas de tendencia central y dispersión (media, desviación tipo, mediana y valores extremos), y las de distribución discreta mediante tablas de frecuencias y porcentajes

sobre el total de respuestas evaluables. Posteriormente llevaremos a cabo un análisis bivariante para demostrar asociaciones, empleando el test de la Chi cuadrado para variables cualitativas y el test exacto de Fisher cuando no se pueda realizar el test de la Chi cuadrado. También emplearemos el ANOVA cuando se tenga que comparar medias de más de dos grupos independientes, con su versión no paramétrica (Kruskal-Wallis), cuando la variable no sea de escala o no siga una distribución normal. Estimaremos el coeficiente alfa de Cronbach para estudiarla consistencia interna de los tests. En todos los casos los intervalos de confianza estimados serán del 95% (IC 95%).

Consideraciones éticas

El grupo investigador realizará el estudio de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki (<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>). El estudio deberá desarrollarse de acuerdo con el protocolo y con los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) que aseguren el cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica, tal como se describe en las Normas Tripartitas Armonizadas de la ICH para Buena Práctica Clínica de 1996. De acuerdo con las normas internacionales relativas a la realización de estudios epidemiológicos, recogidas en las International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies (Council for the International Organizations of Medical Sciences-CIOMS-Ginebra, 1991) y las recomendaciones de la Sociedad Española de Epidemiología (SEE) sobre la revisión de los aspectos éticos de la investigación epidemiológica, este tipo de estudios, deben, excepto en ciertos casos específicos, someterse a revisión por un comité independiente. El presente estudio cuenta con la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Ntra. Sra. de Candelaria de Santa Cruz de Tenerife.

Confidencialidad de los datos: toda la información referente a la identidad de los pacientes será considerada confidencial a todos los efectos. La identidad de los pacientes no podrá ser revelada ni divulgada excepto cuando sea necesario para su tratamiento, seguimiento o seguridad. Se seguirá asimismo lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de "Protección de Datos de Carácter Personal". En el formulario de recogida de datos el paciente será identificado mediante un número. Los detalles que identifican a los sujetos del estudio serán siempre mantenidos en absoluta confidencialidad. El investigador mantendrá un registro confidencial por

separado que relacione los códigos de identificación con el nombre de los pacientes.

El presente estudio se desarrolla dentro de la práctica clínica habitual y dado que se trata de una encuesta que recoge datos de la historia clínica no impone restricciones al investigador participante ni influye en la práctica clínica normal. Todos los entrevistados participarán de forma voluntaria y podrán dar su consentimiento después de ser informados verbalmente y por escrito sobre la naturaleza del estudio. Los contactos serán hechos de forma presencial en el centro de salud. Antes de cumplimentar el cuestionario los participantes recibirán información por escrito sobre el estudio. Previamente recibirán un documento del consentimiento informado y firmarán la copia que se quedará el investigador. Entre otras informaciones se comentarán las estrategias para mantener la confidencialidad de la información compartida.

Límites del estudio

Las dificultades y limitaciones del estudio se centran en la compatibilidad de la recolección de los datos con la práctica clínica diaria y la calidad de los registros como fuente de datos. Dificultades y limitaciones derivadas de la propia elaboración de escalas.

Relevancia científica y socio sanitaria

El diseño y la validación de una escala que identifique el riesgo de desarrollar DIP o la gravedad de la lesión permite:

- Actuar sobre los factores de riesgo detectados con intervenciones de prevención, específicas para cada factor de riesgo. La prevención primaria puede impedir el desarrollo de la DIP así como complicaciones asociadas, lo que puede traducirse en una incidencia menor del problema.
- La implementación continua de la escala permite evaluar la eficacia de las intervenciones enfermeras de prevención y de tratamiento hasta la resolución del problema.
- Las variables de estudio seleccionadas permitirán combinar los factores de tipo físico irritante asociados a la DIP junto con aquellos factores de riesgo de carácter sociodemográfico permitiendo un abordaje integral y completo el problema.
- Contribuir al cuerpo de conocimientos taxonómicos en relación a la identificación de factores relacionados y características definitorias en la

edad pediátrica.

- Permitir desarrollar programas específicos de necesidades pediátricas de forma protocolizada, aplicada a la práctica clínica, basada en la evidencia científica y promoviendo la equidad en el acceso a tratamientos y uso apropiado de recursos de un problema de alta prevalencia.
- La gradación adecuada de la resolución del proceso según la gravedad puede contribuir, en el ámbito de la gestión clínica, a redistribuir la carga de demanda asistencial entre enfermeras y pediatras en las consultas urgentes de pediatría de Atención Primaria
- Resultados bibliométricos. Se prevé la producción de al menos 3 artículos científicos derivados del presente estudio para su publicación en revistas de impacto.

CRONOGRAMA

Desarrollo del estudio en 24 meses.

1ª Etapa (4 meses)

Planificación de la fase conceptual.

- Investigación, delimitación del campo de estudio, búsqueda bibliográfica, revisión de la literatura, inventario de definiciones, sesiones de discusión grupo investigador, diseño de la versión inicial de las escalas (fase 1).

2ª Etapa (8 meses)

Producción de datos.

- Evaluación de la versión preliminar de las escalas por grupo de expertos (enfermeras y pediatras de Atención Primaria), selección de la muestra y reclutamiento según la aleatorización y el trabajo de campo (fase 2).

3ª Etapa (8 meses)

Procesado y análisis de datos.

- Volcado de datos y codificación de las variables de análisis, tabulación de los datos recogidos para análisis temático y de contenido, vaciado de datos en soporte informático, análisis de los datos del comité de expertos fase 2. Estudio, valoración para análisis temático y de conteni-

do, elaboración de las versiones definitivas de las escalas, análisis de los datos, discusión de resultados, elaboración de conclusiones.

4ª Etapa (4 meses)

Elaboración de informe final.

- Elaboración del informe de la investigación, producción de informes para profesionales, servicios y comunidad científica en general y difusión de los resultados en los diferentes ámbitos: profesional, comunitario y científico.

En el **Anexo 1** se adjunta esquema de cronograma detallada la secuencia temporal.

RECURSOS Y PRESUPUESTO

Se contará con las instalaciones sanitarias de la Gerencia de Atención Primaria de Tenerife: centros de salud y servicios de urgencias pediátricas, donde, además, es habitual la realización de seminarios para profesionales que permitirá contar con el apoyo para la formación del grupo de expertos y el acceso a los sujetos a estudio. Se precisará mobiliario de oficina así como dispositivos informáticos y tecnológicos (ordenador tipo PC compatible, software ofimático actualizado, paquete informático especializado en el tratamiento y proceso de datos estadísticos -S.P.S.S- con el módulo especializado de Bioestadística y Epidemiología Médica, Teléfono, fax, impresoras, escáner, kit de Internet completo) y acceso a impresión de cuestionarios y documentos.

Este proyecto se ha presentado a la convocatoria FUNCIS año y se actualmente encuentra en proceso de revisión pendiente de resolución

En el **Anexo 2** se presenta el presupuesto estimado, en cifras, de forma detallada.

AGRADECIMIENTOS

A la Unidad Docente Multiprofesional de Atención Familiar y Comunitaria de Santa Cruz de Tenerife- Tenerife Sur, a la Dirección Gerencia de Atención Primaria de Salud de Tenerife, Servicio Canario de la Salud., al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Nuestra Señora de Candelaria de Santa Cruz de Tenerife y a la Fundación Canaria de Investigación y, en particular, a todos los profesionales de los centros sanitarios que han animado al desarrollo del presente proyecto.

ANEXOS

TAREA /Cuatrimestre	Primero	Segundo	Tercero	Cuarto	Quinto	Sexto
Planificación de los recursos humanos y materiales de la investigación						
Recogida de los datos						
Procesado y análisis de los datos						
Elaboración del informe final						

Anexo 1. Esquema de cronograma: secuencia temporal en 24 meses

Personal contratado	0 €
Subtotal	0 €
Material inventariable (ordenador portátil de uso compartido entre los miembros del equipo de investigación)	1000 €
Subtotal	1000 €
Material fungible (material de oficina, papelería, fotocopias)	200 €
Subtotal	200€
Viajes y dietas (divulgación de resultados en congresos y/o reuniones científicas)	1200 €
Subtotal	1200 €
Otros gastos	
– Bibliografía (suscripción a fondos bibliográficos)	
– Traducción para publicación de alto impacto.	
– Divulgación de resultados (inscripción en congresos y/o reuniones científicas)	
Subtotal	1350 €
Subtotal	1350 €
Total de ayuda solicitada	3750 €

Anexo 2. Justificación detallada de la ayuda solicitada.