



Universidad de Jaén

ESCUELA DE
DOCTORADO

Efectividad de Películas de Barrera No irritantes y Pomada con Óxido de Zinc

Autora: D^a María Piedad García Ruiz

Directores de la tesis:

Prof. Dr. Francisco Pedro García-Fernández

Profa. Dra. María Dolores López Franco

Departamento de Enfermería

Fecha: Diciembre 2025

RUJA



Universidad
de Jaén

Escuela de Doctorado

Efectividad de las Películas de Barrera No Irritantes y las Pomadas de Óxido de Zinc

Tesis Doctoral

Autora:

María Piedad García Ruiz

Directores de la tesis:

Prof. Dr. Francisco Pedro García Fernández

Profa. Dra. María Dolores López Franco

Jaén, diciembre 2025.



Prof. Dr. Francisco Pedro García Fernández y Prof^a. Dra. María Dolores López Franco, Profesores del Departamento de Enfermería de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Jaén.

CERTIFICAN

Que la memoria titulada *"Efectividad de las Películas de Barrera No Irritantes y las Pomadas de Óxido de Zinc"* presentada por D^a María Piedad García Ruiz para obtener el título de Doctora por el programa conjunto de las Universidades de Jaén, Vic y Lleida ha sido desarrollada en el Programa de Doctorado Interuniversitario en Cuidados Integrales y Servicios de Salud bajo nuestra dirección y que cuenta con nuestra aprobación para su exposición y defensa pública ante la comisión correspondiente.

Jaén, 2 de diciembre de 2025

**GARCIA
FERNANDEZ
FRANCISCO
PEDRO -
26740117H**

Firmado digitalmente por
GARCIA
FERNANDEZ
FRANCISCO PEDRO
- 26740117H
Fecha: 2025.12.02
10:19:23 +01'00'

Fdo Prof. Dr. Francisco Pedro García Fernández

**LOPEZ
FRANCO
MARIA
DOLORES -
77321378R**

Firmado digitalmente por
LOPEZ FRANCO
MARIA DOLORES
- 77321378R
Fecha:
2025.12.02
09:56:39 +01'00'

Fdo. Prof^a. Dra. M^a Dolores López Franco

AGRADECIMIENTOS

Culmino esta aventura académica teniendo que agradecer más de lo que aportó a la comunidad científica. Ha supuesto más un crecimiento personal que profesional. Aludiendo al filósofo romano Cicerón: *“No hay deber más necesario que dar las gracias”*. El agradecimiento no es solo una cortesía, sino una obligación moral esencial.

Agradezco a mis compañeras, equipo investigador y amigas: **Agustina, Araceli, Rosa y Vicen**. Gracias por ser una verdadera “Guardia Pretoriana” para mí. Gracias por vuestro “sí a todo” incondicional, por la presencia no pedida, por el cobijo y confianza brindada y la autoconfianza y valía en mí proyectada.

Llegué por casualidad y con dificultad a un Máster Oficial de Cantabria donde conocí, ya personalmente, a **Paco Pedro** y esa fue la antesala al Programa de Doctorado. Paco Pedro es la condición *sine qua non* para que esta tesis sea una realidad. Gracias por ver y creer cuando yo misma no lo hacía. Gracias por hacer notar tu presencia y respaldo. Gracias por cumplir tus palabras, *“caminarás sola pero no en soledad”*.

María Dolores, mi otra codirectora. Gracias por tu dedicación y revisiones minuciosas en aras de mi aprendizaje y mejora. Gracias por tu cariño.

Gracias a todos los participantes que hicieron este proyecto posible con su amabilidad y participación y a los centros sociosanitarios donde residían, sus gerencias y trabajadores: Seniors Viña del Rey, Residencia Santa Teresa, Residencia Sagrada Familia, Residencia Altos de Jontoya – Mensajeros de la paz, Residencia Mercedes Fernández Olivares, Centro residencial para personas mayores Los Paúles, Residencia de la tercera edad San Enrique de Guadiaro, Residencia para personas mayores La Granja – Centro cristiano evangélico La Granja-, Residencia de mayores Caridad y Consolación y Centro residencial y centro de día de mayores “Nazaret”.

Y gracias a otras dos personas que, sin estar presencialmente en cuerpo en el desarrollo de estos 4 años de andadura, han estado presentes de alma y espíritu,

haciéndome llegar su constante apoyo, confianza y cariño. Gracias a mis dos amigas, **Micaela y María**.

Me dejó personas en el tintero; en el tintero, pero no el corazón ni en la inconciencia. Gracias a todas aquellas personas que a lo largo del camino me ayudaron de una u otra manera y me sumaron para seguir y mejorar.

Y gracias también a aquellas que no lo hicieron, porque quizás, justo eso era lo que necesitaba para seguir caminando.

DEDICATORIA

A mis hijos, Julio, Elsa y Elena.

Pretendo ser vuestra guía y ejemplo a seguir, no por los objetivos que se cumplan sino por cómo se recorre el camino.

A mis padres, Rosa y Sebastián.

Gracias por vuestro apoyo y vuestra educación de trabajo y constancia.

A mí pareja, Julio J.

Gracias por estos 4 años y los otros 12 anteriores para poder ser y estar a día de hoy así.

Gracias por vuestra ilusión y entusiasmo compartido.

Y por qué no, también me lo dedico a misma, por haber sido una hormiguita constante y firme.

APORTACIONES CIENTÍFICAS

A continuación, se detalla la producción científica en relación al proyecto de Tesis Doctoral:

Artículos:

- García-Ruiz MP, Torres-Bautista RM, López-Franco MD, Orozco-Cuadrado A, Alarcón-Juárez A, Nava-Anguis V et al . Lesiones cutáneas asociadas a la humedad de pacientes incontinentes institucionalizados. Gerokomos.2025;36(1):43-49
- García-Ruiz MP, Torres Bautista RM, López-Franco MD, Orozco Cuadrado A, Alarcon Juarez A, Nava Anguis V, et al. Effectiveness of Zinc Oxide Ointments Versus Non-Irritating Barrier Films in the Prevention of Incontinence-Associated Dermatitis. Med Sci (Basel). 2026 Feb 12;14(1):86. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/medsci14010086>
- García-Ruiz MP, Torres Bautista RM, López-Franco MD, Orozco Cuadrado A, Alarcon Juarez A, Nava Anguis V, et al. Influence of Sociodemographic Factors and Incontinence Care Practices on the Development of Incontinence-Associated Dermatitis. Journal of Clinical Medicine: En prensa.

Comunicaciones

- García-Ruiz MP, Torres Bautista RM, Orozco Cuadrado A, Alarcón Juárez A, Nava Anguis V, López-Franco MD, García Fernández FP. Efectividad de Películas de Barrera No irritantes y Pomada con Óxido de Zinc: Protocolo de estudio de cohortes prospectivos. [Póster]. Presentado en: EWMA-GNEAUPP 2025 (35ª Conferencia de la European Wound Management Association - XV Simposio Nacional GNEAUPP); 26–28 Mar 2025; Barcelona, España.

- García-Ruiz MP, Torres Bautista RM, López-Franco MD, Orozco Cuadrado A, Alarcón Juárez A, Nava Anguis V, García Fernández FP. Perfil sociodemográfico de los pacientes incontinentes institucionalizados. [Póster]. Presentado en: EWMA-GNEAUPP 2025 (35ª Conferencia de la European Wound Management Association - XV Simposio Nacional GNEAUPP); 26–28 Mar 2025; Barcelona, España.

- Alarcón Juárez A, García Ruiz MP, Torres Bautista RM, Nava Anguis V, López Franco MD, García Fernández FP. Influencia del método de higiene en la aparición de lesiones por humedad: Estudio observacional. [Póster]. Presentado en: XVI Congreso Internacional ASANEC. Enfermera de Familia y Comunitaria, cuidados a lo largo de la vida; 28–30 May 2025; Cádiz, España.

- García Ruiz MP, Torres Bautista RM, Orozco Cuadrado A, Nava Anguis V, López Franco MD, Alarcón Juárez A, García Fernández FP. Uso de absorbentes como manejo de la incontinencia urinaria y prevención de lesiones: estudio observacional. [Póster]. Presentado en: XVI Congreso Internacional ASANEC. Enfermera de Familia y Comunitaria, cuidados a lo largo de la vida; 28–30 May 2025; Cádiz, España.

ÍNDICE GENERAL

1- RESUMEN	27
2- INTRODUCCIÓN	33
2.1- Conceptualización de las lesiones	35
2.1.1- Anatomía de la piel y fisiopatología de la cicatrización	35
2.1.2- Clasificación y valoración de las lesiones	37
2.1.3- Lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia	40
2.2- Lesiones cutáneas asociadas a la humedad	42
2.2.1- Definición	42
2.2.2- Etiología	43
2.2.3- Fisiopatología	45
2.2.4- Clasificación.....	46
2.2.5- Categorización	50
2.3- Dermatitis asociada a la incontinencia	51
2.3.1- Definición	51
2.3.2- Epidemiología	52
2.3.3- Etiología y fisiopatología	53
2.3.4- Factores de riesgo	57
2.4- Valoración	60
2.4.1- Instrumentos y escalas de medida	60
2.4.1.1- Escalas de valoración del riesgo de DAI	60
2.4.1.2- Escalas de valoración de la severidad de la DAI..	61
2.5- Prevención de la dermatitis asociadas a la incontinencia.	
Antecedentes.	65
2.5.1- Abordaje de la incontinencia.....	69
2.5.2- Prevención de la DAI	74
2.5.2.1- Higiene	75
2.5.2.2- Hidratación	77
2.5.2.3- Protección	78
2.5.2.3.1- Pomada de óxido de zinc	78
2.5.2.3.2- Película barrera no irritante	80

2.6-	Justificación del estudio. Preguntas de Investigación	82
3-	HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	85
3.1-	Hipótesis	87
3.2-	Objetivos generales	87
3.3-	Objetivos específicos	87
4-	METODOLOGÍA.....	89
4.1-	Diseño y ámbito de estudio	91
4.2-	Unidad de estudio	92
4.2.1-	Población diana y de estudio	92
4.2.2-	Criterios de inclusión y exclusión.....	93
4.2.3-	Cálculo del tamaño muestral	94
4.2.4-	Método de muestreo	96
4.3-	Variables del estudio	96
4.3.1-	Variables independientes	96
4.3.2-	Variables dependientes	97
4.3.3-	Variables demográficas	99
4.4-	Fases del estudio	102
4.5-	Métodos e instrumentos de recogida de datos	104
4.6-	Análisis de datos	107
4.7-	Aspectos éticos	109
4.7.1-	Procedimiento para el manejo de efectos secundarios y/o reacciones adversas	110
4.8-	Financiación	111
5.	RESULTADOS	113
5.1-	Sobre el perfil sociodemográfico de los pacientes institucionalizados incluidos en el estudio con incontinencia (urinaria y/o mixta)	115
5.2-	Sobre las medidas preventivas utilizadas en los pacientes con incontinencia incluyendo los sistemas de higiene, el tipo de absorbente, número de cambios del mismo y el tipo de producto barrera utilizado en la población analizada	117

5.3-	Sobre las complicaciones derivadas de la incontinencia que presentan los pacientes	119
5.4-	Sobre si las variables sociodemográficas, influyen en la aparición de una DAI	119
5.5-	Sobre si los productos de limpieza y control de la humedad (absorbentes y su frecuencia de cambios) influyen en la aparición de una DAI	122
5.6-	Sobre la efectividad de las pomadas con ZnO frente a las PBNI en la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia, analizando los efectos del tratamiento a lo largo del tiempo y estableciendo cuando aparece antes el efecto no deseado en cada grupo	129
5.7-	Sobre la seguridad, efectos secundarios y rentabilidad de ambos tratamientos estudiados	133
6-	DISCUSION	139
6.1-	Sobre la metodología	141
6.2-	Sobre los resultados	144
6.2.1-	Perfil sociodemográfico de los pacientes institucionalizados incluidos en el estudio con incontinencia (urinaria y/o mixta) ...	144
6.2.2-	Medidas preventivas utilizadas en los pacientes con incontinencia y su influencia en la aparición de una DAI	147
6.2.3-	Complicaciones derivadas de la incontinencia	154
6.2.4-	Variables sociodemográficas y su influencia en la aparición de una DAI	155
6.2.5-	Efectividad de las pomadas con ZnO frente a las PBNI en la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia, analizando los efectos del tratamiento a lo largo del tiempo y estableciendo cuando aparece antes el efecto no deseado en cada grupo	158
6.2.6-	Seguridad, efectos secundarios y rentabilidad de ambos tratamientos estudiados	161

6.3- Sobre las aportaciones para la prevención de una DAI	164
6.3.1- Implicación para la práctica clínica	164
6.3.2- Posibles limitaciones	167
6.3.3- Líneas futuras de investigación	171
 7. CONCLUSIONES	 175
 8. BIBLIOGRAFÍA	 180
 9. ANEXOS	 203
Anexo 1 Categorización de las LESCAH propuesta por el GNEAUPP y Escala Visual del Eritema (EVE)	205
Anexo 2 Registro de aparición de eventos adversos	206
Anexo 3 Cuaderno de recogida de datos de las variables demográficas	207
Anexo 4 Certificado de docencia.....	208
Anexo 5 Cuaderno de recogida de datos para evaluar la rentabilidad	209
Anexo 6 Consentimiento informado para el paciente participante	210
Anexo 7 Consentimiento informado para el profesional participante	214
Anexo 8 Autorización del comité de ética	217
Anexo 9 Resolución de financiación	220
Anexo 10 Plan de trabajo y cronograma	222
Anexo 11 Equipo investigador	224
Anexo 12 Gráficos sobre variables sociodemográficas	225
Anexo 13 Fichas técnicas absorbentes marca B	227
Anexo 14 Tabla comparativa entre estudios similares a este proyecto	229

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Fuente de recogida de datos para cada variable	101
Tabla 2 Calculo de diferencia de incidencias	109
Tabla 3 Frecuencia de variables sociodemográficas cualitativas (sexo). Prueba estadística Chi cuadrado con la corrección de Fisher	121
Tabla 4 Valores medios de variables sociodemográficas. Prueba U de Mann-Whitney.....	121
Tabla 5 Registro y seguimiento de usos	138
Tabla 6 Coste por paciente y por paciente y día de cada uno de los productos	135
Tabla 7 Coste real por proceso	136

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Lesiones englobadas en las LESCAH	49
Figura 2 Categorización de LESCAH	50
Figura 3 Etiología y fisiopatología de la DAI	55
Figura 4 Programa estructurado de cuidados de la piel en la prevención y tratamiento de la dermatitis asociada a la incontinencia	65
Figura 5 Constitución del estudio	91
Figura 6 Población diana, de estudio y muestra incluida	93
Figura 7 Mediciones del estudio.....	106
Figura 8 Antecedentes personales más prevalentes en los pacientes incontinentes institucionalizados del estudio	115
Figura 9 Tratamientos farmacológicos más prevalentes en los pacientes incontinentes institucionalizados del estudio.....	116
Figura 10 Sistemas de higiene utilizados	118
Figura 11 Distribución de la variable sociodemográfica del grado de dependencia (Índice de Barthel)	120
Figura 12 Método de higiene y porcentaje de aparición de DAI	123
Figura 13 Curva de Kaplan-Meier para métodos de higiene	125
Figura 14: Curva de Kaplan-Meier para métodos de higiene, según supervivencia	126
Figura 15: Curva de Kaplan-Meier para métodos de higiene, según función de riesgo	127
Figura 16: Curva de Kaplan-Meier para marca de absorbente	128
Figura 17: Frecuencia de incidencia de LESCAH y su categorización	129
Figura 18: Frecuencias de DAI según Escala EVE	130
Figura 19: Curva de Kaplan-Meier para uso de pomada de ZnO vs PBNI	131
Figura 20: Curva de Kaplan-Meier para métodos de barrera (ZnO vs PBNI), según función de riesgo	132
Figura 21: Curva de Kaplan-Meier para métodos de barrera (ZnO vs PBNI), según función de funciones de supervivencia	132

ÍNDICE DE IMÁGENES

Imagen 1: Lesión mixta por presión y humedad.....	46
Imagen 2: Lesión cutánea asociada a la humedad	47
Imagen 3: Lesión por presión	48

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ABVD: actividades básicas de la vida diaria.

ACT: assess, clean, treat.

ACV: accidente cerebrovascular.

ADO: antidiabéticos orales.

AGHO: ácidos grasos hiperoxigenados.

AGHOZ: ácidos grasos hiperozonizados.

AP: antecedente personal.

CRO: contract research organization.

DAI: dermatitis asociada a la incontinencia.

DM: diabetes mellitus.

DPH: escala iconográfica de la dermatitis del pañal por humedad.

ECA: ensayo clínico aleatorizado.

ECC: ensayo clínico controlado.

ENP: estudio nacional de prevalencia.

ESCLI: escala de severidad de lesiones cutáneas por incontinencia.

EVE: escala visual del eritema.

FIBAO: Fundación para la Investigación Biosanitaria en Andalucía oriental-
Alejandro Otero.

GNEAUPP: Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por
presión y heridas crónicas.

IC: intervalo de confianza.

IMC: índice de masa corporal.

LCRD: lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia.

LESCAH: lesiones cutáneas asociadas a la humedad.

LPP: lesión por presión.

MASD: moisture associated skin damage.

MNA: mini nutritional assessment.

NNT: número necesario a tratar.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

ZnO: óxido de zinc.

PAT: perineal assessment tool.

PBNI: películas de barrera no irritantes.

REDCap: research electronic data capture.

RR: riesgo relativo.

TEWL: pérdida de agua transepidérmica.

PRESENTACIÓN

Esta tesis aborda el problema de prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia (DAI). Su justificación radica en la necesidad de determinar la estrategia de protección más efectiva, segura y rentable para prevenir la DAI en pacientes con incontinencia tanto mixta como urinaria por la falta de consenso definitivo sobre la eficacia y eficiencia comparada de los agentes barrera tópicos de uso común.

Persigue como principal objetivo el evaluar la efectividad de las pomadas de óxido de zinc (ZnO) frente a las películas barrera no irritantes (PBNI) en la prevención de DAI en pacientes institucionalizados tratando además de describir el perfil sociodemográfico y las medidas preventivas actuales en la población de estudio, analizar la influencia de las variables sociodemográficas y las prácticas de control de humedad (higiene y absorbentes) en la aparición de la DAI y comparar la seguridad, los efectos secundarios así como la rentabilidad (costo-efectividad) de ambos tratamientos barrera (ZnO y PBNI). Todo ello se desarrolla bajo un diseño observacional de cohortes prospectivo donde la variable independiente clave es el régimen de cuidado cutáneo preventivo (ZnO vs. PBNI) y se complementan con las variables dependientes primarias como la incidencia y severidad de la DAI (valorada con escalas específicas) y la seguridad (aparición de efectos secundarios) entre otras. Por ello, se contempla un análisis secundario para determinar la influencia de variables sociodemográficas y de las prácticas de higiene y control de humedad en la aparición de la lesión.

La fase de resultados se estructura para presentar un perfil exhaustivo de la población y una evaluación de la efectividad de las medidas preventivas estándar. El núcleo del análisis reside en la comparación longitudinal de la eficacia de ZnO vs. PBNI en la prevención de la DAI, incluyendo un estudio de la seguridad y el cálculo de la rentabilidad de ambos tratamientos.

Esta tesis pretende generar evidencia científica robusta que permita establecer directrices de práctica clínica. Las conclusiones aportarán una recomendación

concreta sobre el agente barrera (ZnO o PBNI) más óptimo para la prevención de la DAI, identificando las limitaciones del estudio y sugiriendo futuras líneas de investigación.



Resumen

La caída en la comodidad de la distancia.

“El mejor dolor que se tolera es el ajeno.”

Dr. Francisco Pedro García

RESUMEN

Objetivos: evaluar la efectividad de las pomadas de óxido de zinc (ZnO) frente a las películas barrera no irritantes (PBNi) en la prevención de la Dermatitis Asociada a la Incontinencia (DAI) en pacientes institucionalizados. Determinar la seguridad, los efectos secundarios y la rentabilidad (coste-efectividad) de ambos tratamientos. Analizar el perfil sociodemográfico de los pacientes con incontinencia, las medidas preventivas utilizadas y si las variables sociodemográficas o las prácticas de control de humedad influyen en la aparición de DAI.

Metodología: *Diseño:* observacional de cohortes prospectivo. *Población y muestra:* pacientes residentes en diez centros sociosanitarios privados ubicados en Jaén y Cádiz. *Criterios de inclusión:* ser mayor de 18 años, tener incontinencia urinaria o mixta, usar absorbentes de manera continua, y no presentar lesiones por humedad previas. Los participantes se dividieron en dos cohortes, basadas en el producto de prevención que utilizaban habitualmente: Cohorte 1 (PBNi) y Cohorte 2 (pomada de ZnO). El tamaño muestral establecido fue de 55 sujetos por grupo. *Variables y medición:* Independiente producto cutáneo preventivo usado, severidad de la DAI y la seguridad. El periodo de seguimiento fue de 6 semanas con 4 mediciones. **Resultados:** Se incluyeron 164 pacientes en el estudio. La edad media de los participantes fue de 85,7 años. El 71,3% eran mujeres. La mayoría (58,5%) presentaba incontinencia mixta (urinaria y fecal). La muestra presentó una dependencia severa (Índice de Barthel medio de 24,8) y un riesgo medio de lesiones por presión (LPP) (Escala Braden media de 14,6). *Incidencia y efectividad:* la incidencia total de lesiones fue del 20,7% durante las seis semanas de seguimiento, siendo la mayoría de Categoría IA. No se encontró diferencia significativa en la efectividad entre las pomadas de ZnO (incidencia del 27,8%) y las PBNi (32,9%) para la prevención de DAI ($p=0,479$). Se detectó una relación significativa entre el desarrollo de DAI y las puntuaciones de las escalas Braden ($p=0,004$) y PAT ($p=0,02$), indicando que un mayor riesgo detectado por estas escalas se asocia con un mayor desarrollo de lesiones. *Factores de cuidado influyentes:* El método de higiene influyó significativamente en la aparición de DAI ($p=0,001$). Las toallitas jabonosas tuvieron la mayor asociación con DAI (57,6% de incidencia), mientras que el uso de toallitas y jabón

3 en 1 resultó ser el más protector (16,67% de incidencia). La marca del absorbente utilizada también se asoció con la aparición de DAI ($p=0,024$). *Seguridad y rentabilidad*: no hubo diferencias significativas en la aparición de efectos secundarios entre los productos ($RR=1,18$). Los efectos secundarios observados (prurito, quemazón) se atribuyeron a la DAI no prevenida, más que a los productos mismos. En cuanto al coste del producto unitario, las PBNI resultaron ser 2,40 veces más caras que las pomadas de ZnO. Sin embargo, al considerar el coste real por proceso las PBNI fueron ligeramente más baratas (0,04€ menos por día)

Conclusiones: La DAI es una complicación prevalente en pacientes institucionalizados, con una incidencia del 20,7%. El estudio confirma que no existen diferencias significativas en la efectividad entre las pomadas de ZnO y las PBNI para la prevención de la DAI, aunque la aparición de una DAI se retrasa más en el grupo PBNI que en el grupo ZnO. El método de higiene y el tipo de absorbente muestra la necesidad de implementar protocolos de cuidado estructurados basados en productos de higiene neutros y específicos.

PALABRAS CLAVE: dermatitis asociada a la incontinencia, películas barrera no irritantes, óxido de zinc, efectividad, prevención, incontinencia, higiene, protección cutánea, rentabilidad.

ABSTRACT

Aims: To evaluate the effectiveness of zinc oxide (ZnO) ointments compared to non-irritating barrier films (NIBs) in the prevention of incontinence-associated dermatitis (IAD) in institutionalized patients. To determine the safety, side effects, and cost-effectiveness of both treatments. To analyze the sociodemographic profile of patients with incontinence, the preventive measures used, and whether sociodemographic variables or moisture control practices influence the development of IAD.

Methodology: *Design:* Prospective cohort observational study. *Population and sample:* Residents of ten private long-term care facilities located in Jaén and Cádiz. *Inclusion criteria:* Age over 18 years, urinary or mixed incontinence, continuous use of absorbent products, and no prior moisture-related lesions. Participants were divided into two cohorts based on their usual preventive product: Cohort 1 (PBNI) and Cohort 2 (ZnO ointment). The established sample size was 55 subjects per group. *Variables and measurements:* Independent preventive skin product used, severity of incontinence, and safety. The follow-up period was 6 weeks with 4 measurements.

Results: 164 patients were included in the study. The mean age of the participants was 85.7 years. 71.3% were women. The majority (58.5%) presented with mixed incontinence (urinary and fecal). The sample showed severe dependence (mean Barthel Index of 24.8) and a medium risk of pressure injuries (mean Braden Scale of 14.6).

Incidence and effectiveness: The overall incidence of injuries was 20.7% during the six weeks of follow-up, with most being Category IA. No significant difference was found in the effectiveness between ZnO ointments (27.8% incidence) and PBNI (32.9%) for the prevention of diaper rash ($p=0.479$). A significant relationship was found between the development of diaper rash and the Braden Scale ($p=0.004$) and PAT ($p=0.02$) scores, indicating that a higher risk identified by these scales is associated with a greater likelihood of developing lesions. *Influential care factors:* The hygiene method significantly influenced the occurrence of diaper rash ($p=0.001$). Soap wipes had the strongest association with diaper rash (57.6% incidence), while the use of wipes and 3-in-1 soap proved

to be the most protective (16.67% incidence). The brand of absorbent product used was also associated with the occurrence of diaper rash ($p=0.024$). *Safety and cost-effectiveness*: There were no significant differences in the occurrence of side effects between the products ($RR=1.18$). The observed side effects (itching, burning) were attributed to non-previous intra-abdominal pressure (IAP) rather than to the products themselves. Regarding the unit cost of the product, non-invasive absorbent products (NIAPs) were 2.89 times more expensive than zinc oxide ointments. However, when considering the actual cost per procedure, NIAPs were slightly cheaper (€0.06 less per day).

Conclusions: IAP is a prevalent complication in institutionalized patients, with an incidence of 20.7%. The study confirms that there are no significant differences in the effectiveness between zinc oxide ointments and NIAPs for the prevention of IAP, although the onset of IAP was delayed longer in the NIAP group than in the zinc oxide group. The hygiene method and type of absorbent product highlight the need to implement structured care protocols based on neutral and specific hygiene products.

KEYWORDS: incontinence-associated dermatitis, non-irritating barrier films, zinc oxide, effectiveness, prevention, incontinence, hygiene, skin protection, cost-effectiveness.



2. Introducción

Las heridas hablan, has de saber escucharlas.

“Las heridas tienen esa capacidad de hablarnos y, me atrevería a decir, llevarnos de la mano para elección adecuada de uno u otro material, de una u otra intervención, acertada para ese preciso momento”.

Dr. Javier Soldevilla.

2. INTRODUCCIÓN

2.1- Conceptualización de las lesiones

2.1.1- Anatomía de la piel y fisiopatología de la cicatrización

La piel es el órgano vital indispensable para la vida, cubriendo la superficie corporal y prolongándose en los orificios naturales con las mucosas. Es un órgano que funciona como unidad funcional y sistémica, compuesta por elementos epidermiales, dérmicos, glandulares y neurovasculares. Cuando se produce una herida, la piel pierde su capacidad de barrera protectora, destruye tejidos y, para conseguir su recuperación, activa la estructura esencial de la cicatrización(1–3).

Desde el punto de vista funcional, la piel está organizada en tres capas definidas: epidermis, dermis e hipodermis(1–3):

1. Epidermis: es la capa más superficial, constituida por epitelio pavimentoso estratificado queratinizado. Tiene un grosor de 0,4 a 1,5 mm y está en constante renovación. Las células principales son los queratinocitos (constituyen más del 80% de las células epidérmicas), encargados de la reepitelización y la protección. También incluye melanocitos (síntesis y secreción de pigmento), células de Langerhans (reacciones inmunitarias) y células de Merkel (receptores táctiles). Esta capa no posee vascularización, la nutrición llega a través del plexo dérmico.

2. Dermis: se halla bajo la unión dermoepidérmica. Su estructura amorfa es rica en mucopolisacáridos. La matriz fundamental está formada por tejido conectivo, vasos, nervios y anejos epidérmicos y las células propias de la dermis son los fibroblastos, los mastocitos y otras células. Los fibroblastos son células fusiformes muy activas, encargadas de la síntesis de procolágeno y de la degradación de la matriz proteica, y tienen un papel importante en la cicatrización de las heridas. Las fibras (colágenas y elásticas) confieren elasticidad, resistencia y tensión a la piel.

3. Hipodermis o tejido subcutáneo: se localiza unida a la dermis y a las estructuras anatómicas subyacentes (fascias, aponeurosis, etc.). Está formada

por tejido conjuntivo laxo, fibras colágenas y una porción variable de células adiposas o adipocitos. La hipodermis tiene la función de aislar al organismo de los cambios bruscos de temperatura, absorber traumas mecánicos y es una importante reserva de energía.

La piel ejerce funciones vitales, como proteger el cuerpo del ambiente, realizar sus propias funciones metabólicas, y garantizar la homeostasia. Contribuye a mantener la hidratación y proporciona información y conexión con el medio externo(1). Distribuidos entre sus distintas capas se encuentran diferentes anejos cutáneos como las glándulas sudoríparas (ecrinas y apocrinas), sebáceas o los pelos. Las secreciones de glándulas sudoríparas y sebáceas y restos celulares forman el factor natural hidratante que junto con la flora cutánea o microbiota mantiene la piel integra, lubricando la epidermis y ayudando a la defensa del cuerpo anteriormente mencionada(1).

Cuando se produce una agresión y acontece un deterioro de integridad cutánea o tisular se inicia un proceso de cicatrización. El proceso de cicatrización es la respuesta coordinada del organismo a un traumatismo o agresión, que busca reconstruir los tejidos dañados y el tejido conectivo. Es un proceso dinámico y complejo que coordina la actuación de un gran número de células, mediadores químicos y respuestas fisiológicas. Consta de cuatro fase principales como se resumen a continuación, hemostasia, inflamatoria, proliferativa y remodelado(1):

1. Fase de hemostasia (fase inmediata): esta fase tiene como objetivo principal controlar el sangrado y se inicia con la vasoconstricción local y sigue con la agregación de plaquetas que forman un tapón provisional. Inmediatamente después se activa la cascada de la coagulación, lo que resulta en la formación del tapón hemostático (colágeno, plaquetas, trombina y fibronectina). Las plaquetas liberan productos que son cruciales para el inicio de la siguiente fase (inflamación).

2. Fase inflamatoria (día 1 a 4): comienza en el momento de la lesión y dura aproximadamente de 3 a 4 días. Los neutrófilos son la primera línea de defensa que migra al lecho de la herida para combatir la infección y ayudar en el autodesbridamiento. Posteriormente llegan los macrófagos (de la transformación de monocitos), que tienen un papel fundamental. Los macrófagos fagocitan

células muertas y limitan la duración de la inflamación. Además, regulan la cicatrización mediante la producción de factores de crecimiento y mediadores. La presencia de tejido desvitalizado o células muertas puede prolongar esta fase. Esta fase busca "limpiar" el lecho de la herida para poder pasar a la reparación.

3. Fase proliferativa (días 4 a 21): esta etapa es dirigida por sustancias quimioatrayentes y factores de crecimiento. El objetivo es rellenar el defecto con tejido de granulación, que está altamente vascularizado y es rico en fibroblastos, miofibroblastos y finas fibras de colágeno. Los fibroblastos migran y proliferan, estimulados por factores de crecimiento, y tienen el papel fundamental de formar el tejido de granulación y sintetizar la nueva matriz extracelular (colágeno). Se crean nuevos vasos sanguíneos (neovasos) para proporcionar oxígeno y nutrientes al tejido. Por último, las células epiteliales (queratinocitos) migran desde los bordes para cubrir el lecho lesional. En heridas donde los bordes están unidos (cicatrización por primera intención), la reepitelización puede comenzar muy rápido, a las 12-24 horas.

4. Fase de remodelado (día 21 hasta dos años o más): esta es la fase de maduración, que puede prolongarse durante meses o incluso años. El tejido neoformado adquiere características más parecidas a las originales. Disminuye la densidad vascular (flujo sanguíneo), así como la cantidad de macrófagos y fibroblastos. Se produce la degradación de la matriz extracelular temporal y la reorganización del tejido conectivo. El resultado final es la cicatriz, que reemplaza al tejido original dañado, aunque la cicatriz resultante solo tendrá una fuerza tensional menor que el tejido original.

Un adecuado conocimiento de este proceso es fundamental para desarrollar medidas preventivas y de tratamiento dirigidas a mantener la integridad cutánea o recuperar la funcionalidad perdida. Numerosos factores internos y externos al paciente pueden retrasar este proceso.

2.1.2- Clasificación y valoración de las lesiones

Las lesiones o heridas las podemos clasificar atendiendo al tipo de cicatrización (cicatrización por primera, segunda o tercera intención), según la duración del

proceso de cicatrización (heridas agudas o crónicas) o según el agente causal o etiología(1,4).

La clasificación según su etiología es muy útil a la hora de un abordaje con éxito ya que todo tratamiento aplicado a una lesión debe estar precedido de un diagnóstico siendo en consecuencia, el abordaje etiológico(5). Podemos atender a lesiones relacionadas con la dependencia con etiologías diferentes dentro de ellas como desarrollaremos detenidamente en el siguiente punto, lesiones relacionadas con la insuficiencia venosa, insuficiencia arterial, alteraciones en la microcirculación, neuropatías, vasculitis, por infecciones, por traumatismos, metabólicas, secundarias a fármacos, de causa autoinmune, lesiones por compromiso vital severo, lesiones neoplásicas, etc(4,6,7). Por tanto, la valoración de un paciente con una lesión o herida es crucial para poder tratarla.

La valoración implica valorar primero la persona y su entorno y a continuación su lesión. Es fundamental identificar los elementos del paciente que pueden influir o impedir el proceso de cicatrización como se resumen a continuación(1,8):

1. Valoración de la situación clínica general: se centra en el paciente y su contexto de cuidados como la edad (hay alteraciones fisiopatológicas relacionadas con la edad), factores fisiopatológicos (enfermedades concomitantes como la diabetes, hipertensión, insuficiencia cardíaca, enfermedad renal o hepática, o neoplasias), hábitos y estilo de vida (se valora el tabaquismo, el consumo de alcohol, el sedentarismo y el nivel de actividad o reposo que desempeña en la cicatrización), y el estado de nutrición e hidratación (la valoración nutricional es fundamental para determinar si el paciente presenta riesgo de desnutrición, lo cual afectaría la cicatrización). Esta valoración debe realizarse dentro del contexto asistencial y mediante herramientas validadas y la medicación o tratamientos que esté llevando a cabo (se revisa la medicación actual, incluyendo tratamientos que pueden influir negativamente en la cicatrización como corticosteroides, antiinflamatorios, quimioterapia o radioterapia, por ejemplo).

2. Valoración de factores físicos y locales: incluye una valoración física de constantes vitales y evaluación cutánea general. También se debe evaluar el riesgo de desarrollar una lesión con el objetivo de identificar a los individuos que

necesitan medidas de prevención. Esto incluye la valoración del riesgo derivado de factores etiológicos (presión, cizalla, fricción, traumatismos...), y coadyuvantes (nutrición, higiene, hidratación...).

3. Valoración de aspectos psicológicos y sociales: es indispensable incluir la situación emocional y psicológica del paciente, dado que pueden influir directamente en el proceso de cicatrización. Se valora el efecto de la herida en la imagen corporal y la auto-percepción y se evalúan los problemas relacionados con el dolor, el olor, el descanso y el sueño además de valorar el entorno de cuidados y la red de apoyo familiar del paciente.

4. Valoración específica de la lesión. La valoración de la herida en sí misma es crucial. La valoración de la lesión debe ser registrada y, si es posible, se deben tomar fotografías para documentar la evolución clínica. Los elementos clave que deben valorarse en la herida incluyen: etiología (causa o mecanismo causal), antecedentes de heridas (tipo de curación, problemas vividos, tratamientos anteriores...), localización anatómica, dimensiones, grado de la lesión (clasificación según afectación tisular), tejido del lecho, borde y piel perilesional, características del exudado y presencia de signos de infección principalmente.

Para la valoración y el registro de la evolución de las lesiones cutáneas, el profesional debe apoyarse en instrumentos validados. Dependiendo de la etiología de la lesión se podrán aplicar unos cuidados u otros de manera específica pero la atención general debe incluir unos mínimos como(9,10):

1- Limpieza suave y cuidadosa de la piel: la higiene y la limpieza son aspectos primordiales para la prevención y el mantenimiento de la integridad cutánea. La limpieza debe ser suave y cuidadosa, evitando la fricción y el vigoroso frotado. Se recomienda utilizar jabones o soluciones limpiadoras con potencial irritativo bajo (poco agresivos) que ayuden a mantener el pH de la piel (entre 5.0 y 5.9). El buen cuidado de la piel busca mantener la flora cutánea y ayudar a restaurar la función de barrera.

2- Protección cutánea: la protección de la piel es crucial para prevenir el daño que puede ser causado por la exposición constante a fluidos como orina, heces,

exudado de heridas, sudor o por agresiones mecánicas como la fricción. Se debe aplicar protección de la piel utilizando protectores cutáneos o de barrera, que impiden la irritación y la oxidación de la piel por parte de las sustancias irritantes.

3- Hidratación: la hidratación, como parte de la intervención general, es fundamental para la piel sana y la piel perilesional. Busca restaurar o reparar la barrera cutánea de la piel, manteniendo y aumentando el contenido de agua y reduciendo la pérdida transepidérmica de lípidos.

4- Manejo específico del lecho de la lesión: cuando ya existe una lesión, el cuidado se vuelve más específico, centrándose en el lecho de la herida y en corregir los agentes causales o factores internos y externos que impiden o empeoran su cicatrización. El tratamiento debe basarse en la técnica de cura en ambiente húmedo y en tecnologías apropiadas para la fragilidad y los tejidos. Es fundamental eliminar o minimizar los elementos del lecho que puedan retrasar la cicatrización y esto incluye la eliminación del tejido desvitalizado o cuerpos extraños y controlar la carga bacteriana/infección. Se deben aplicar apósitos que generen las condiciones óptimas en el lecho lesional, creando un ambiente húmedo que favorezca la cicatrización. Y, por último, tener en cuenta que las células que actúan en la cicatrización, como los fibroblastos, son muy sensibles a agresiones mecánicas (manipulación), térmicas (lavados frecuentes) o químicas (antisépticos, sustancias limpiadoras).

2.1.3- Lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia

Las lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia (LCRD) representan un concepto fundamental en la atención sanitaria, ya que se refieren a aquellas lesiones que afectan a personas que, por su condición de dependencia, no pueden evitar la situación de vulnerabilidad o riesgo de sufrirlas(4,11).

Estas lesiones cutáneas se originan en individuos que presentan algún tipo de dependencia (permanente o transitoria), con independencia de su edad, proceso, estado físico o situación de enfermedad, que les impide cuidarse a sí mismos. La identificación de las LCRD requiere conocer sus características

clínicas en cuanto a su etiología, evolución, localización, color, afectación y pronóstico.

El Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP) propone clasificar las LCRD basándose en su mecanismo etiológico (la causa que las produce), incluyendo lesiones solas o la combinación de distintas fuerzas(4,11):

1- Lesiones por presión (LPP) y presión-cizalla: estas lesiones se originan por la presión y/o la cizalla, afectando los tejidos profundos. El GNEAUPP clasifica las LPP según la pérdida de espesor de la piel y tejidos subyacentes:

- Categoría I: Eritema no blanqueable. Piel intacta con enrojecimiento no blanqueable.
- Categoría II: Pérdida del espesor parcial de la piel. Hay pérdida parcial de la dermis, pero es superficial y abierta.
- Categoría III: Pérdida total del grosor de la piel. Pérdida completa de la dermis; el hueso, tendón o músculo no están expuestos.
- Categoría IV: Pérdida total del espesor de los tejidos. Hay pérdida total con hueso, tendón o músculo expuesto.
- Lesión de tejidos profundos: Área localizada de piel (intacta o no) de color púrpura o marrón, causada por daño en el tejido subyacente debido a cizalla y presión.

2- Lesiones por fricción o roce: la lesión por fricción o roce es aquella causada por el movimiento relativo entre dos superficies paralelas (ej. el paciente y la cama). Esta fricción genera energía que puede dañar o romper los tejidos. Se clasifican en categorías según la afectación:

- Categoría I: Eritema sin flictena.
- Categoría II: Presencia de flictena (ampolla).
- Categoría III: Lesión con pérdida de la integridad cutánea (pérdida parcial del espesor de la dermis).

3- Lesiones por desgarros cutáneos: el desgarro cutáneo es una lesión localizada y traumática que separa la epidermis de la dermis, sin afectar usualmente los tejidos subyacentes. Pueden ser originados por fuerzas mecánicas, traumatismos cerrados, o la retirada de adhesivos o dispositivos.

4- Lesiones cutáneas asociadas a la humedad (LESCAH): estas lesiones son causadas por la exposición prolongada y repetida de la piel a fluidos irritativos, lo que resulta en inflamación, eritema o erosión. Los fluidos irritativos pueden ser la orina, heces, exudados, sudor, saliva o moco. Este tipo de lesiones, dado el proyecto de investigación que nos ocupa las veremos con más detenimiento, así como sus tipos, en el siguiente apartado.

5- Lesiones multicausales o mixtas: son lesiones que se originan como consecuencia de la acción de dos o más factores etiológicos de las LCRD. En la práctica, es común encontrar combinaciones como lesiones combinadas por humedad-presión, fricción-humedad, etc.

2.2- Lesiones cutáneas asociadas a la humedad

2.2.1- Definición

Se puede definir lesión por humedad como “la inflamación y/o erosión de la piel causada por la exposición prolongada/excesiva a la humedad, incluyendo orina, heces líquidas o exudado de las heridas”(12) o como los norteamericanos definirían de una manera más amplia como “Moisture-associated skin damage” (MASD)(13) lo que vendría a significar, “lesiones cutáneas asociadas a la humedad” (LESCAH) tal y como se definió años más tarde y la conocemos actualmente(14). Las LESCAH son un concepto general que engloba el efecto de la humedad junto con otros agentes agresores sobre la piel, causando su deterioro(15).

El GNEAUPP define las lesiones por humedad como: “La lesión localizada en la piel (no suele afectar a tejidos subyacentes) que se presenta como una inflamación (eritema) y/o erosión de la misma, causada por la exposición prolongada (continua o casi continua) a diversas fuentes de humedad con

potencial irritativo para la piel (por ejemplo: orina, heces, exudados de heridas, efluentes de estomas o fistulas, sudor, saliva o moco”(11).

Las LESCAH son clasificadas como dermatitis de contacto irritante por la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-11) de la Organización Mundial de la Salud (OMS)(16).

Las LESCAH pueden afectar a cualquier persona sin importar la edad, aunque las personas en situación de dependencia son las más vulnerables afectando gravemente a su calidad de vida y confort, y dado que pueden ser en un alto porcentaje prevenibles, es importante tener un buen abordaje de prevención, si fuese necesario también de tratamiento. El fin es mantener un estrato córneo hidratado y utilizar un producto de barrera diseñado para mejorar la protección frente de humedad, manteniendo el pH cutáneo adecuado y reduciendo el eritema de una piel sometida a humedad(17).

2.2.2- Etiología

La etiología de las LESCAH es compleja y multifactorial. Las lesiones se producen por la interacción de varios factores que deterioran la piel y reducen su función de barrera(15,18,19).

La piel es el órgano más grande del cuerpo humano. Es una barrera contra agresiones mecánicas, agentes químicos, tóxicos, calor, frío, radiación ultravioleta y microorganismos patógenos. Es esencial para el mantenimiento del equilibrio de fluidos corporales actuando como barrera ante la posible pérdida de agua, el mantenimiento del equilibrio térmico y la transmisión de una gran cantidad de estímulos externos como la presión, temperatura o dolor. El que la piel recubra todo el organismo la convierte en una primera línea de defensa frente a las agresiones microbianas externas donde la respuesta inmune debe ser eficiente. Esta función inmunológica puede verse comprometida ante la presencia de humedad excesiva, entre otras cosas(12).

La mera exposición a la humedad parece no ser suficiente para la aparición de una lesión ya que pueden influir otros factores como el tiempo prolongado de exposición, el contenido de irritantes químicos de la fuente de humedad y su pH,

la presencia de microorganismos patógenos o el estado general del paciente(14), así como también un uso deliberado de detergentes para limpiar la piel(20). Por tanto, podríamos resumir los factores causales, según la literatura científica más relevante(11,15,16,18,21,22), en los siguientes puntos:

- Exceso de humedad sobre la piel. Esto puede provenir de incontinencia (urinaria, fecal o mixta), sudoración, soluciones exógenas, exudados de heridas, efluentes de estomas o fístulas, saliva o moco.
- Acción de agentes químicos irritantes. Estos incluyen sustancias presentes en los efluentes corporales como proteasas y lipasas en las heces, metabolitos de fármacos y/o productos cosméticos de aplicación tópica poco adecuados.
- Actividad derivada de una excesiva y repetida limpieza e higiene. Esto puede ocurrir por la irritación física que provocan ciertos productos de limpieza inadecuados o técnicas agresivas de higiene y/o secado.

Además, la probabilidad de que se produzca una lesión cutánea también está determinada por numerosos factores contribuyentes(11,15,16,19,21,22) como pueden ser:

- Tiempo de exposición.
- Volumen, cantidad, contenido y tipo de irritante. La capacidad irritante del agua es menor por ejemplo que la de la orina o las heces líquidas.
- pH de la fuente de humedad. El aumento del pH cutáneo es un mecanismo clave, ya que la descomposición de la urea en amoníaco alcaliniza la piel y destruye la barrera dermolipídica.
- Presencia de microorganismos patógenos en la piel o en los efluentes.
- Condiciones de la piel (integridad, turgencia, hidratación, etc).
- Factores mecánicos asociados como las fuerzas de fricción y cizalla.
- Estado de salud del paciente (inmunosupresión, diabetes, fiebre, desnutrición, etc).
- Edades extremas.
- Uso de absorbentes o dispositivos oclusivos poco adecuados o directamente inadecuados.

2.2.3- Fisiopatología

Los principales procesos fisiopatológicos y manifestaciones clínicas asociados a este cuadro se articulan en torno a la inflamación, la alteración del pH cutáneo y el deterioro físico de la piel(15).

En primer lugar, se desencadena un proceso inflamatorio (dermatitis). El exceso de humedad es el factor inicial, ya que puede macerar la piel, provocando un ablandamiento y la consiguiente pérdida de su integridad. Cuando la exposición a esta humedad es prolongada y el secado resulta inadecuado, se produce un reblandecimiento cutáneo sostenido que inevitablemente conduce a una dermatitis. El eczema cutáneo que se genera tiende a cronificarse, lo cual agrava el problema al aumentar la permeabilidad de la piel. Esto, a su vez, puede manifestarse clínicamente a través de una serie de síntomas como edema, eritema, maceración, excoriación tisular, exudación, formación de costras, prurito y dolor(15).

Paralelamente, se produce una alcalinización cutánea. El exceso de humedad, junto con la presencia de sustancias irritantes (particularmente enzimas digestivas y microorganismos presentes en las heces), facilita la descomposición de la urea en amoníaco. Este proceso tiene el efecto de alcalinizar el pH de la piel y destruir la barrera dermolipídica protectora. Además, el agua comienza a penetrar en los espacios intracelulares del estrato córneo, uniéndose a las proteínas y haciendo que este estrato aumente su tamaño hasta cinco veces. Como resultado, la piel pierde su efecto barrera por deshidratación y su elasticidad se ve notablemente reducida. Es importante destacar que ciertos productos de aseo o higiene que contienen componentes sensibilizantes pueden agravar esta situación, ya que liberan sustancias proinflamatorias que pueden derivar en una dermatitis de contacto(11,15,18,23).

Finalmente, el cuadro se completa con el deterioro de la integridad cutánea y tisular. El constante exceso de humedad incrementa el coeficiente de fricción de la piel, haciéndola más susceptible a la formación de grietas o fisuras. Las actividades reiteradas de limpieza y aseo también implican fricción durante el secado, lo que contribuye a la aparición de lesiones de tipo mecánico. La situación más grave ocurre cuando la humedad se combina con fuerzas de

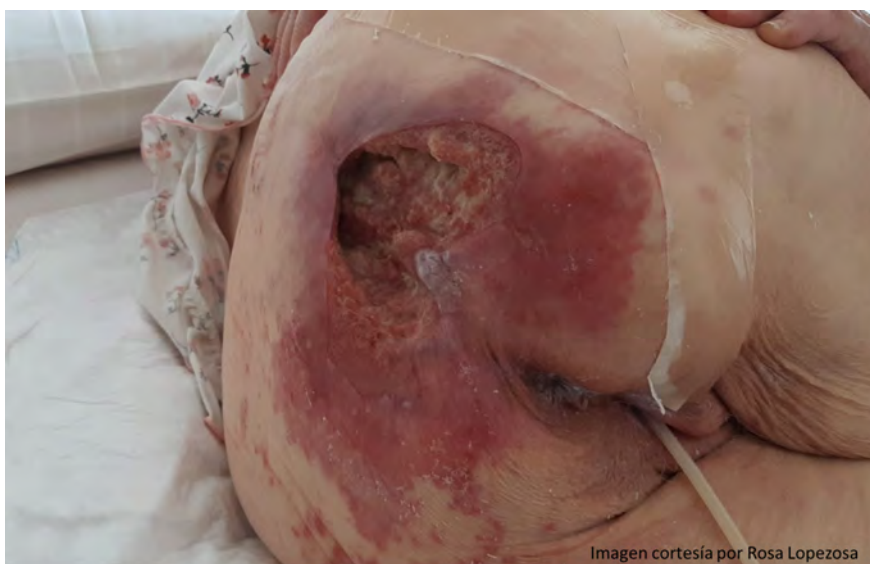
fricción y cizalla (algo habitual en zonas sensibles como los pliegues interglúteos, perianales y perigenitales). Esta combinación, junto con una menor tolerancia cutánea, puede desencadenar procesos isquémicos locales que, si no se corrigen, derivan en lesiones más serias, úlceras o, incluso, necrosis(15).

2.2.4- Clasificación

Este tipo de lesiones pueden acontecer en personas que han perdido su grado de autonomía y tienen cierto grado de dependencia por lo que a veces resulta difícil su diferenciación de otro tipo de LCRD como pueden ser las LPP como hemos visto en el apartado 1.

Para diferenciar las LESCAH de las LPP se consideran ciertas características y aspectos clínicos como se exponen a continuación. En algunas ocasiones un mismo paciente puede tener ambos tipos lesiones en la misma zona anatómica, como se muestra en la imagen 1 donde la paciente en la zona sacra e interglútea presenta una LESCAH categoría 2B y una LPP categoría IV.

Imagen 1: Lesión mixta: humedad y presión.



Fuente: imagen cedida por Rosa Lopezosa.

A continuación, se presentan dos imágenes en una misma zona anatómica, pero de origen distinto. Como podemos ver, la imagen 2 corresponde a una LESCAH donde el agente causal es la exposición a fuentes de humedad y en este caso concreto a la incontinencia urinaria. La localización es la zona interglútea y glútea aunque también puede aparecer en pliegues y zonas húmedas. Su forma es irregular y en espejo en una parte, con bordes difusos y de profundidad superficial. Como síntomas asociados presenta o puede presentar ardor, prurito, hormigueo y dolor. No presenta necrosis y en este tipo de lesiones sólo aparece este signo de manera muy ocasional.

Imagen 2: LESCAH



Fuente: imagen propia.

La imagen 3 en cambio corresponde a una LPP categoría IV. Su etiología es la presión directa sobre una prominencia ósea o zona de presión. Tiene una forma circular, regular y con bordes delimitados. La afectación es profunda y aunque aquí no hay necrosis, la necrosis en este tipo de lesiones es muy posible.

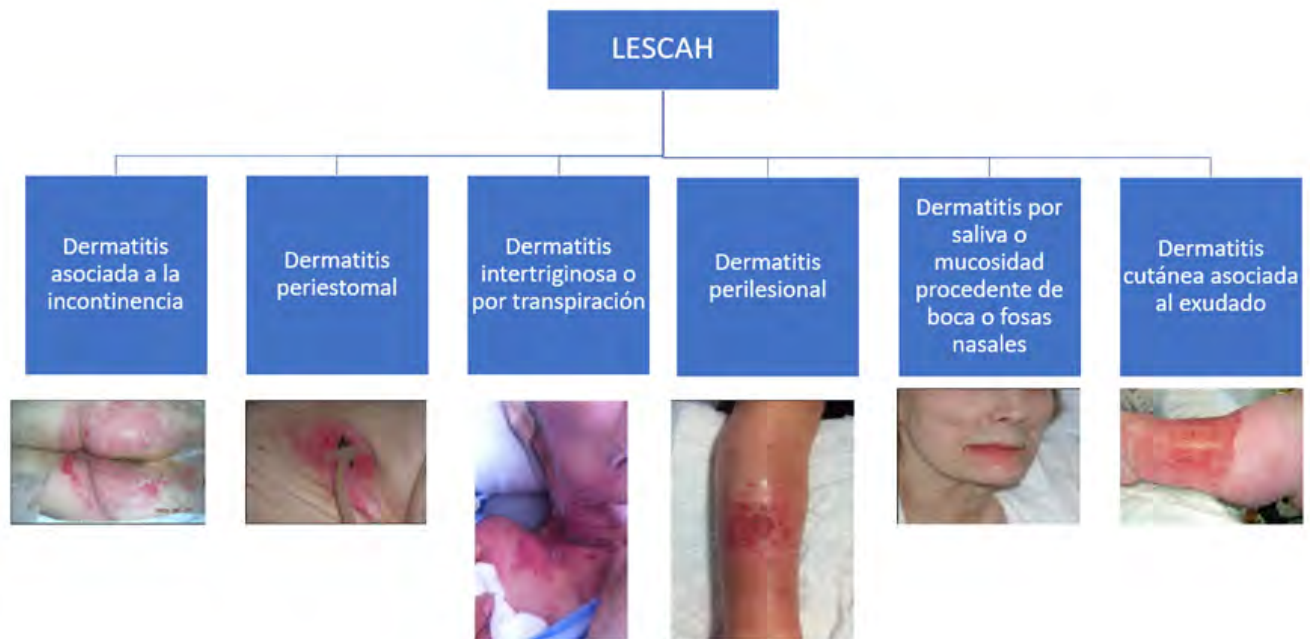
Imagen 3: LPP



Fuente: imagen propia.

Generalmente se acepta que el daño de la piel asociado a la humedad engloba: dermatitis asociada a la incontinencia, la dermatitis periestomal, la dermatitis intertriginosa o por transpiración, dermatitis perilesional, dermatitis por saliva o mucosidad o dermatitis cutánea asociada al exudado(11,14), como podemos ver en la figura 1.

Figura 1: Lesiones englobadas en las LESCAH.



Fuente: elaboración propia. Imágenes: documento técnico II GNEAUPP(11).

- Dermatitis asociada a la incontinencia (DAI): es la subcategoría más típica y frecuente. Su origen es la exposición de la piel a la orina y/o heces por lo que su localización es la zona genital, perigenital y perianal.
- Dermatitis periestomal: provocada por contacto prolongado con fluidos procedentes del estoma cuya localización suele ser alrededor del mismo, pero puede extenderse a zonas más o menos amplias.
- Dermatitis intertriginosa o por transpiración: afectación cutánea por contacto prolongado con sudor en zonas de pliegues cutáneos. En este tipo de lesión es frecuente la sobreinfección bacteriana y fúngica, especialmente por *Cándida albicans*.
- Dermatitis perilesional: su origen es el contacto prolongado de la piel perilesional con el exudado procedente de una herida.
- Dermatitis cutánea asociada al exudado: a diferencia del caso anterior, aquí el exudado no procede de lesiones, sino de patologías como

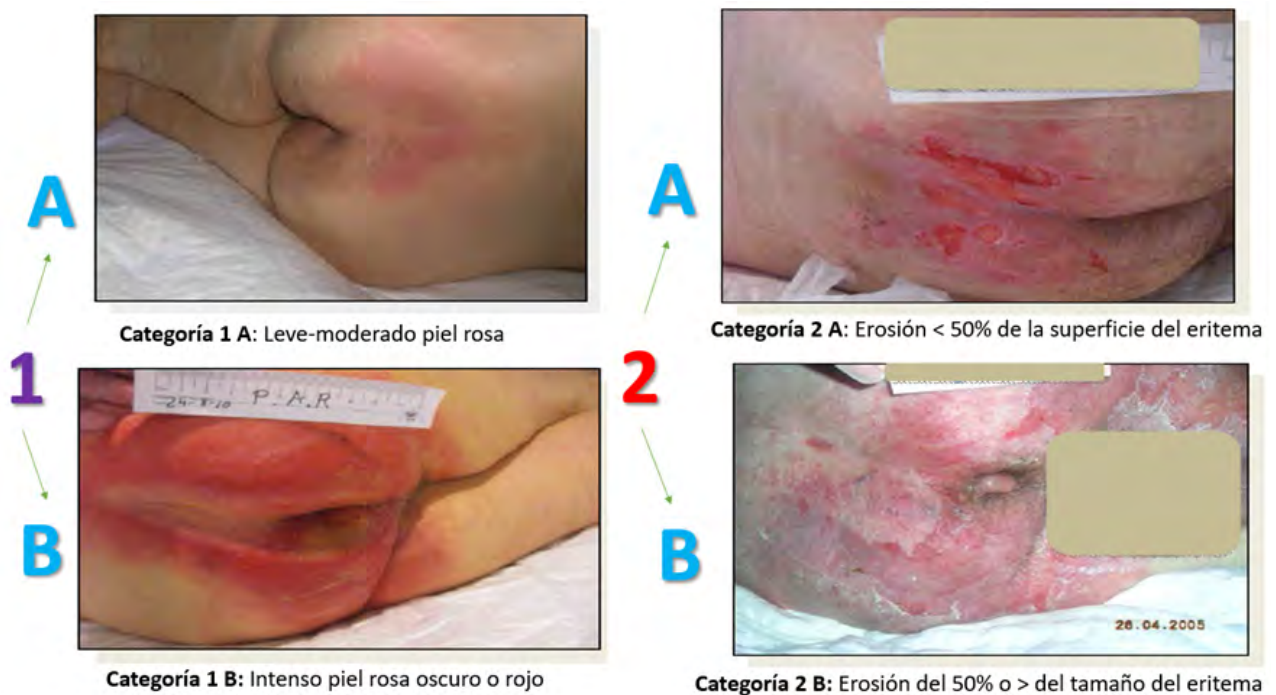
linfedema, insuficiencia venosa o insuficiencia cardíaca entre otros y que puede, en ocasiones afectar a toda la extremidad.

- Dermatitis por saliva o mucosidad procedente de las fosas nasales o boca: generalmente provocada sialorrea o mucosidad intensa secundaria a enfermedades sistémicas y en personas con bocas sépticas.

2.2.5- Categorización

Las LESCAH se clasifican en dos categorías principales según la lesión que sufre el tejido cutáneo asociada a la humedad, tal y como se muestra en la figura 2, además de identificarse por el agente irritativo específico(11).

Figura 2: Categorización de LESCAH



Fuente: elaboración propia. Imágenes: documento técnico II GNEAUPP(11).

Categoría I: Eritema sin pérdida de la integridad cutánea: piel íntegra con enrojecimiento (blanqueable o no) de un área localizada, generalmente sometida a humedad(11,15,18).

Subclases en función del eritema:

- *Categoría 1A:* Eritema leve-moderado (piel rosada).
- *Categoría 1B:* Eritema intenso (piel rosa oscuro o rojo).

Este eritema puede ser difícil de detectar en pieles oscuras. Las LESCAH Categoría I pueden confundirse con lesiones por presión o por fricción.

Categoría II: Eritema con pérdida de la integridad cutánea: pérdida del espesor de la dermis en forma de lesión superficial de lecho rojo-rosado, habitualmente con bordes perilesionales macerados de color blanco-amarillento. En lesiones extensas, estos colores pueden mezclarse(11,15,18).

Subcategorías en función del grado de erosión y/o excoriación:

- *Categoría 2A:* Leve-moderado (erosión < 50 % del total del eritema).
- *Categoría 2B:* Intenso (erosión del > 50 % del tamaño del eritema).

Estas lesiones también pueden confundirse con las relacionadas con la presión, fricción, adhesivos, excoriaciones o laceraciones.

2.3- Dermatitis asociadas a la incontinencia

2.3.1- Definición

La LESCAH más típica y frecuente es la DAI que se suele localizar en zona perianal y genital o extenderse a muslos y cuyo origen está en el contacto de la orina y heces con la piel, aunque además de esta exposición existen otros muchos más factores de riesgo para el desarrollo de una DAI(11,22).

La DAI se manifiesta inicialmente como inflamación y eritema (enrojecimiento de la piel). El eritema puede variar de rosa a rojo en pieles claras y ser más sutil, pálido, oscuro, púrpura o amarillento en pieles más oscuras(15,22,24). Esta

inflamación y/o erosión de la piel a menudo se puede agravar por la maceración y la fricción aumentado el daño sobre la piel(11,22,25,26).

Típicamente, los bordes de la DAI son difusos e irregulares, con una forma de "espejo" o "alas de mariposa"(11,19).

Los síntomas más referidos por los pacientes con DAI suelen ser dolor, discomfort, prurito (picazón), ardor u hormigueo en las áreas afectada(24,26–28) y signos tales como eritema, erosiones y excoriaciones(29).

La DAI se localiza principalmente en la zona perianal y perigenital como glúteos, pliegues interglúteos, genitales, cara interna y posterior de los muslos, y parte inferior del abdomen(11,15,16,24,25). Puede afectar a prominencias óseas (como sacro o coxis) sin presión/cizalla, por lo que el diagnóstico suele ser difícil debido a la existencia de numerosos diagnósticos diferenciales relevantes, algunos de los cuales pueden presentarse junto con una DAI como pueden ser las lesiones por presión(29,30). De hecho, la DAI se considera un factor de riesgo para desarrollar una LPP(22,24–26,28).

Estos pacientes con DAI son susceptibles a infecciones cutáneas secundarias, siendo la candidiasis una de las más habituales(22,25,26,31).

2.3.2- Epidemiología

La epidemiología de la DAI presenta cifras variables dependiendo del ámbito y la población estudiada, reflejando la complejidad de su diagnóstico.

Las tasas de incidencia varían entre el 3,4% y el 25,0%, dependiendo del tipo de entorno y la población estudiada(32,33) o incluso más. Se han encontrado estudios con una incidencia global de DAI considerablemente alta en comparación con el resto de literatura existente, llegando este porcentaje a un 44%(22). La prevalencia general de la DAI difiere considerablemente según el tipo de población y los criterios diagnósticos utilizados, siendo también frecuente que estas lesiones se diagnostiquen erróneamente como LPP(34–36).

En entornos hospitalarios, al igual que el resto de niveles asistenciales, podemos encontrar esta variabilidad epidemiológica. En cuidados intensivos podemos

estar entre un 27%(32) a un 35%(37) o de un 20,4 - 42% en hospitalización(22,38).

Las personas atendidas en residencias de ancianos y centros sociosanitarios se consideran la población con mayor riesgo de padecer LCRD, incluyendo las LESCAH(36). En una revisión de la literatura encontramos cifras de prevalencia del 5,7% donde el 73% de la muestra de estudio presentaba incontinencia, pero en esa misma revisión también se reportan cifras más altas llegando a un 25% (39).

El estudio más reciente a nivel nacional, de la mano del GNEAUPP, el 6º Estudio Nacional de Prevalencia (ENP) en centros sanitarios, sociosanitarios y residencias de mayores reveló una prevalencia global de LCRD del 9,28%, siendo las lesiones por humedad las segundas más frecuentes, con un 2,35% de prevalencia y constituyendo el 17,5% de las lesiones registradas siendo en su mayoría de categoría IA. Se observó un incremento del 7% en la prevalencia de las LESCAH con respecto al 5º ENP(40) y en cuanto a su origen, el 85,3% de las lesiones por humedad fueron nosocomiales (originadas en la misma residencia o en otra institución residencial/hospital), mientras que un 11,0% se originaron en el domicilio(36).

La heterogeneidad metodológica de los estudios, que a menudo presentan tamaños muestrales pequeños y carecen de resultados estadísticamente significativos, dificulta la comparación. Además, la clasificación errónea de la DAI como LPP es un desafío común, lo que puede afectar la precisión de los datos epidemiológicos.

2.3.3- Etiología y fisiopatología

Para hablar de la etiología y fisiopatología de la DAI es imprescindible hacer mención a la tesis doctoral del Dr. Rodríguez Palma que con una revisión sistemática sobre los factores relacionados con la DAI dio lugar a un nuevo marco teórico para estas lesiones(22).

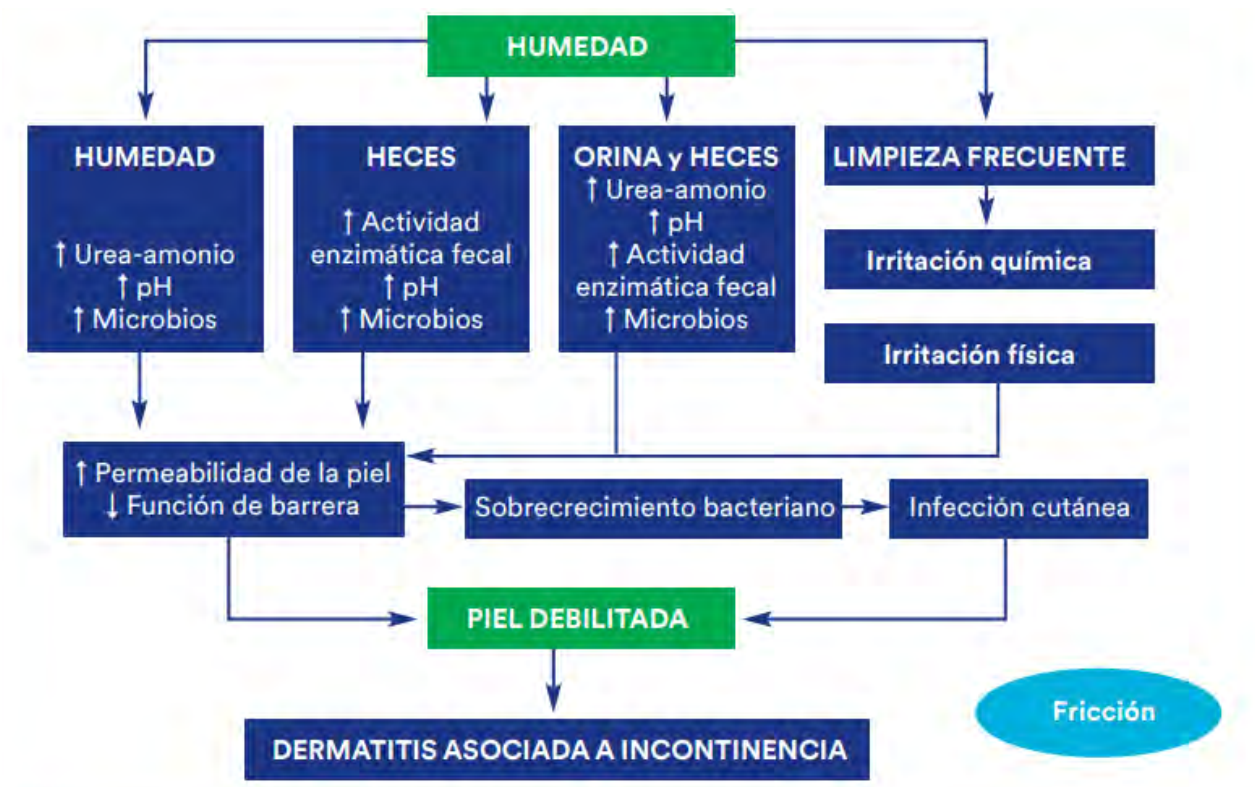
La exposición prolongada a la orina y/o las heces puede llevar a la maceración (reblandecimiento) de la piel, aumentando la permeabilidad cutánea y

volviéndola más vulnerable(11,15,22,25–27). Esto se debe a la irritación química (por sustancias como enzimas fecales, ácidos o amoníaco que alteran el pH de la piel) y física (por la fricción). La alcalinización de la piel debido a la orina y/o heces favorece la proliferación bacteriana y enzimática, que daña la barrera cutánea(22,25,26).

Como podemos observar en la figura 3 los fluidos corporales pueden actuar como agentes irritantes. La urea en la orina se convierte en amoníaco, lo que provoca un aumento del pH cutáneo de ácido a alcalino. Esto compromete el "manto ácido" protector de la piel. Además, las heces líquidas son más irritantes que las formadas o semiformadas, no solo por su mayor contacto superficial, sino también por las enzimas digestivas (proteasas y lipasas) que contienen. Estas enzimas dañan la capa superficial de la piel y se exagera su actividad en un pH alcalino(22).

El pH alcalino y la piel dañada favorecen el crecimiento de microorganismos patógenos, incluyendo infecciones fúngicas (especialmente por levaduras) y bacterianas(22,41). Esta piel dañada, que viene de la maceración por la exposición prolongada a la humedad de la y/o heces, ablandándola y haciéndola más susceptible a daños, también se agrava por las fuerzas de fricción y cizallamiento que pueden ocurrir por el movimiento del paciente, durante la higiene o el uso de absorbentes(22,38,41).

Figura 3. Etiología y fisiopatología de la DAI



Fuente: tesis doctoral D. Manuel Rodríguez Palma(22).

Si analizamos dicha figura 3, y lo ya comentado anteriormente, podemos resumir que los mecanismos clave fisiopatológicos que contribuyen al desarrollo de una DAI se resumen en 5 puntos clave:

- Sobrehidratación y maceración de la piel: la exposición constante a la humedad, ya sea por orina, heces o incluso agua, provoca que la capa más externa y protectora de la piel, el estrato córneo, se hinche y altere su estructura. Esta piel hiperhidratada se vuelve mucho más vulnerable, aumentando su permeabilidad a sustancias irritantes y su susceptibilidad al daño físico.
- Alteración del pH cutáneo: las heces, especialmente las líquidas, y el amoníaco presente en la orina elevan el pH de la piel, volviéndola más alcalina. Esta modificación compromete el manto ácido natural de la piel,

su principal barrera defensiva, lo que la hace más permeable a irritantes y más propensa a infecciones bacterianas y fúngicas.

- Actividad enzimática de las heces: las enzimas digestivas, como lipasas y proteasas, presentes en las heces líquidas, son particularmente activas en un entorno alcalino. Estas enzimas descomponen los lípidos y proteínas esenciales del estrato córneo, contribuyendo a la erosión de la piel.
- Proliferación bacteriana y fúngica: el aumento del pH y el debilitamiento del manto ácido de la piel crean un ambiente propicio para el crecimiento de microorganismos. Bacterias como las coliformes y el hongo *Candida albicans* suelen colonizar la zona afectada, complicando aún más la DAI y elevando el riesgo de infecciones secundarias.
- Irritación por fricción: la piel húmeda o macerada tiene una mayor fricción, lo que la hace más susceptible a daños mecánicos, como abrasiones. El roce constante, especialmente sobre una piel ya comprometida por la humedad, puede exacerbar significativamente el daño cutáneo.

El efecto del pH sobre la alteración de la barrera dermoepidérmica protectora de la piel ha sido objeto de diversos estudios específicos. Un estudio prospectivo de 2019 sobre 30 pacientes evaluó el impacto de la humedad, durante la exposición de orina sintética, en la función de barrera de humedad epitelial y el consiguiente riesgo de DAI(42). Se evidenció una inflamación y el desarrollo de DAI que comenzó rápidamente después de un evento de incontinencia a los 15 minutos el grado de humedad y pH aumentaron notoriamente, incluso con el uso de un absorbente con tecnología superior de absorción. Los resultados también sugirieron la necesidad de una atención rápida a los eventos de incontinencia para prevenir el daño cutáneo asociado a la humedad incluso cuando se usen absorbentes(42).

Otro estudio exploratorio de 2022 tuvo como objetivo examinar los efectos de la orina sintética a diferentes pH sobre la pérdida de agua transepidérmica, la hidratación del estrato córneo y el pH de la superficie de la piel y reveló que la orina altera la integridad de la piel pero que sus efectos no dependen del pH requiriendo de estudios futuros para examinar los efectos de la orina en

combinación con las bacterias responsables de la elevación del pH en pacientes con incontinencia urinaria(43).

2.3.4- Factores de riesgo.

La etiología de la DAI no se limita a la incontinencia, sino que es un conjunto de factores interrelacionados. Además de los agentes etiológicos directos, existen factores asociados, coadyuvantes o predisponentes que aumentan el riesgo de un individuo de padecer DAI. Ya en 1993 con el modelo conceptual de Brown y Sears(44) se categorizaba los factores contribuyentes en tres áreas principales:

- Tolerancia tisular: se refiere a la capacidad intrínseca de la piel para resistir el daño. Los factores que la afectan adversamente incluyen:
 - *Edad avanzada*: la incidencia de DAI es mayor en personas mayores, ya que el proceso de envejecimiento afecta la piel. La piel envejecida es más frágil y tiene una función barrera comprometida.
 - *Problemas de salud (agudos y crónicos)*: como diabetes, enfermedades neurológicas y afecciones que afectan la perfusión y oxigenación.
 - *Malnutrición*: aumenta la susceptibilidad de la piel a lesiones y dificulta la cicatrización
 - *Temperatura corporal elevada (fiebre)*: puede aumentar el riesgo.
 - *Uso de ciertos medicamentos*: como antibióticos (que pueden causar diarrea) e inmunosupresores.
- Factores externos que interactúan con la piel (ambiente perineal).
 - *Frecuencia y volumen de la incontinencia*: a mayor frecuencia y volumen de exposición a orina y/o heces, mayor riesgo de DAI.
 - *Tipo de incontinencia*: la incontinencia fecal se considera un factor clave debido a la acción enzimática.
 - *Agentes irritantes o alérgenos*: aplicación de productos de limpieza, hidratación, protección, absorbentes... que puedan provocar dermatosis o alergias.

◦ *Prácticas de higiene inadecuadas o agresivas*: el uso frecuente de jabones convencionales o el frotado excesivo pueden dañar la barrera cutánea.

- Capacidad de aseo: la capacidad del individuo para mantener su higiene personal. Esta capacidad puede verse comprometida por la movilidad reducida o inmovilidad del paciente, déficits de percepción sensorial o conciencia cognitiva disminuida.

Años más tarde, en 2015 con el modelo conceptual propuesto por el Dr. Rodríguez Palma, se agrupan estos factores contribuyentes de la siguiente manera(22):

- Deterioro de la condición de la piel: una alteración de la integridad y las características fisiológicas de la piel, causada por la edad avanzada o patologías como la Diabetes mellitus (DM), hace que el individuo sea más vulnerable al daño cutáneo.
- Deterioro cognitivo o alteración del nivel de conciencia: afecta la capacidad del individuo para controlar la orina y/o las heces, expresar discomfort o realizar su aseo perineal, lo que aumenta el tiempo de exposición a los irritantes.
- Uso de medicación: ciertos medicamentos (como antibióticos, esteroides o inmunosupresores) o sus metabolitos pueden influir en el estado y función de la piel, alterar la flora intestinal o modificar el tránsito intestinal, contribuyendo al desarrollo de DAI, aunque su papel no está del todo claro.
- Estado de salud deteriorado: la cronicidad, gravedad o dependencia del paciente puede afectar globalmente su capacidad para afrontar las circunstancias de su proceso, disminuyendo su tolerancia tisular.
- Uso de dispositivos absorbentes que generen oclusión: la oclusión por pañales o compresas puede impedir el secado de la piel, aumentando la sudoración, el eritema, el pH y la pérdida de agua transepidérmica, y afectando la flora microbiana. Si el dispositivo se satura, la humedad permanece en contacto directo con la piel, aumentando el riesgo de daño. El diseño y los materiales del absorbente también influyen.

- Cuidados de la piel inapropiados: la ausencia de un plan estructurado de cuidados de la piel, una limpieza inadecuada o agresiva, cambios de absorbentes insuficientes, o la falta de formación del personal, pueden favorecer las lesiones por incontinencia.
- Obesidad (Índice de masa corporal -IMC- aumentado): el exceso de pliegues cutáneos en personas obesas puede atrapar la humedad, lo que podría incrementar los efectos oclusivos y elevar el pH cutáneo en esas zonas, contribuyendo a la DAI.
- Alteraciones de la oxigenación tisular: factores como la alteración hemodinámica, la perfusión tisular periférica, problemas respiratorios o anemia pueden disminuir la tolerancia tisular y contribuir a la aparición de DAI.

Estos factores de riesgo han continuado siendo estudiados en años posteriores. Una revisión sistemática de 2024 sugiere que el aumento de la frecuencia de las deposiciones, la movilidad limitada y los problemas de fricción/cizallamiento son factores de riesgo para el desarrollo de DAI. El sexo femenino, la edad avanzada, el uso de vasopresores y las heces blandas/líquidas son factores de riesgo pero con evidencia de baja calidad sin ser suficiente para respaldar su validez predictiva(45).

Y una revisión sistemática con metaanálisis de este mismo año, de 2025, con una muestra total de 4046 participantes se terminó como factores de riesgo de DAI la incontinencia fecal, las características de las heces y la frecuencia diaria de deposiciones como factores de mayor probabilidad. La fiebre, hipoproteinemia, alteración de la conciencia, uso de antibióticos, DM y una puntuación general más alta en la herramienta de evaluación perineal (PAT), se sugirieron como factores de riesgo independientes para la DAI. Por el contrario, un nivel más alto de albúmina sérica y una puntuación más alta en la Escala de Braden para predecir el riesgo de LPP fueron factores protectores que redujeron la probabilidad de DAI(46). Aunque en 2025 se publicó otro artículo donde también fue medida la albúmina sérica pero no concluyó ser un predictor significativo ($p=0,341$) como sí que lo fueron la edad, el IMC, el balance hídrico y la temperatura media ($p \leq 0,05$)(47).

Lo que si podemos concluir es que es crucial diferenciar entre los agentes etiológicos (causas directas) y los factores de riesgo o coadyuvantes (que aumentan la probabilidad o severidad) para un manejo adecuado de la DAI(22).

2.4- Valoración

2.4.1- Instrumentos y escalas de medida

Para la evaluación de la DAI, existen varios instrumentos y escalas de medida, aunque la identificación y el diagnóstico de la DAI pueden ser un desafío debido a la falta de uniformidad en las definiciones y la necesidad de diferenciarlas de otras lesiones cutáneas.

Estas herramientas permiten valorar el riesgo de desarrollar una DAI, clasificar su severidad y monitorear su evolución. La utilización de herramientas válidas y fiables es fundamental tanto para la práctica clínica como para la investigación. Es importante señalar que no todos estos instrumentos han sido sometidos a procesos de validación adecuados ni todos están traducidos al español. Hay estudios que ponen en evidencia la necesidad de desarrollar más herramientas de evaluación de riesgo específicamente diseñadas para la DAI, que evalúen los niveles de riesgo basándose en el tipo, frecuencia y severidad de la incontinencia(46).

2.4.1.1- Escalas de valoración del riesgo de DAI

- Escala de NIX (herramienta de evaluación perineal o Perineal Assessment Tool - PAT): desarrollada por Denise Henrique Nix en 2004 y adaptada por el GNEAUPP en 2014(48). Esta escala es fundamental para la evaluación clínica de la piel en las áreas genital, perigenital y perineal. Ayuda a los profesionales de la salud a identificar factores de riesgo para el desarrollo de la DAI, tales como el tipo e intensidad del agente irritante, la duración del contacto, las condiciones de la piel perineal y los factores contribuyentes. Evalúa el color de la piel (de 0 a 2), la integridad de la piel (de 0 a 5, con presencia de hinchazón, áreas levantadas, ampollas abiertas o maceradas, costras o descamación), el

tamaño del área afectada (longitud y anchura en centímetros) y los síntomas del paciente (de 0 a 4, incluyendo quemazón o dolor).

- Subescala de humedad de la escala de Braden: se utiliza para comprobar el estado de la piel y monitorizar su evolución, siendo un componente dentro de una escala más amplia para la valoración del riesgo LPP. Esta subescala valora la exposición a la humedad mediante 4 ítems(49), aunque no se concluye que la escala de Braden por tener esa subescala esté validada para medir el riesgo de LESCAH o DAI. De hecho hay una tesis doctoral relativamente reciente que no mostró asociación entre la subescala de Braden y la predicción de riesgo de LESCAH o DAI(50).
- Instrumento RDIC-lac: es un instrumento en construcción diseñado para la valoración del riesgo y la gravedad de las lesiones del área del pañal en lactantes(51).
- Árbol de decisión para la Valoración del Riesgo de DAI en Pacientes Ancianos (Ichikawa-Shigeta): propuesta para ancianos, basada en heces blandas/líquidas, orina maloliente y un Índice de Eritema ≥ 46 . (52).

2.4.1.2- Escalas de valoración de la severidad de la DAI

- Categorización de las LESCAH del GNEAUPP: es un instrumento global en español que clasifica las LESCAH (incluyendo la DAI) en dos categorías principales dependiente de la integridad cutánea y el eritema(11).
- Ghent Global IAD Categorisation tool (GLOBIAD): esta es una herramienta de categorización utilizada internacionalmente para la dermatitis asociada a la incontinencia. Desarrollada por Beeckman et al. en 2018(53), y busca estandarizar el lenguaje internacional para la DAI. Ha sido evaluada por sus propiedades psicométricas en 30 países(51). El GLOBIAD clasifica la severidad según la presencia o ausencia de pérdida

de piel (categoría 1 vs. 2) y la presencia o ausencia de infección (categoría A vs. B)(54).

- Escala de severidad de lesiones cutáneas por incontinencia (ESCLI): esta escala se utiliza para determinar la gravedad de las lesiones cutáneas causadas por la incontinencia urinaria y/o fecal, con una puntuación que va de 0 (piel intacta sana) a 12 (piel gravemente dañada). La puntuación total se obtiene sumando las puntuaciones de cuatro apartados. La ESCLI evalúa aspectos como el área de enrojecimiento y su gravedad, y el área de denudación y su severidad(41).
- Escala de evaluación clínica para la caracterización de la gravedad de la dermatitis del pañal: elaborada por la Sociedad Española de Enfermería Neonatal y el Grupo Científico UPP Pediatría, siendo una adaptación al contexto español la escala "Clinical Evaluation Scale for Characterization of the Severity of Diaper Dermatitis"(55).
- Escala visual del eritema (EVE): escala numérica de 0 a 4 que determina hasta cinco grados colorimétricos de valoración del eritema. Las categorías van desde "No eritema" (0) hasta "Piel rota o abrasión (superficial)" (4)(56).
- Escala iconográfica de la dermatitis del pañal por humedad (DPH): basada en la escala EVE. Es una escala visual que valora el color del eritema y el grado de afectación de la piel, clasificando la severidad de la lesión por humedad en 6 tipos, que incluyen liquenificación, eritema con edema, descamación, eritema irritativo con humedad, candidiasis y úlcera(57).
- Escala gradual de la dermatitis perineal (Perineal Dermatitis Grading Scale): consta de 4 ítems que valoran el alcance y la severidad de la DAI, así como los cambios en esos factores como consecuencia de la intervención enfermera. Los ítems incluyen el color de la piel, la integridad de la piel, los síntomas del paciente y el área de extensión de la lesión(58).

- Escala de la dermatitis asociada a incontinencia (IAD, Incontinence Associated Dermatitis Skin Condition Assessment Tool - SAT): evalúa el grado de deterioro de la piel debido a la DAI mediante tres ítems: área cutánea expuesta, eritema cutáneo y erosión cutánea(59). En algunos artículos se refieren a ella como “Escala de Gravedad de la DAI de Kennedy (Kennedy IAD Severity Score)”(60).
- Instrumento de gravedad de la DAI (Incontinence-Associated Dermatitis and its Severity Instrument -IADS-): es una herramienta descriptiva que clasifica la severidad de la DAI. Cuantifica el eritema (escala ordinal de 3 puntos con paletas de color para diferentes tonos de piel), la erosión y la erupción fúngica (calificadas como presentes o ausentes)(61).
- Herramienta de intervención para la dermatitis asociada a la incontinencia (Incontinence Associated Dermatitis Intervention Tool -IAD-IT-): describe la piel intacta y los distintos estadios de la DAI (leve, moderada, severa, erupción fúngica)(62).
- Herramienta de excoiación de la piel para pacientes con incontinencia (Skin Excoriation Tool for Incontinent Patients): utiliza imágenes y texto para facilitar la clasificación del grado de excoiación de la piel y la dermatitis por incontinencia, además de ofrecer recomendaciones de su manejo(63).

Hay estudios que reportan no haber evidencia que demuestre que las propiedades de medición de uno de estos instrumentos sean superiores a las de los otros(64) lo que sí deberíamos comprobar antes de utilizarlas es que estén validadas para el tipo de población donde las vayamos a usar.

Lo siguiente que se expone a continuación no son instrumentos de valoración o medida como los anteriores, pero si nos van a permitir abordar los cuidados de una piel expuesta a la humedad desde un enfoque integral.

- Cuestionario de conocimientos, actitudes y prácticas sobre dermatitis asociada a la incontinencia (KAP-IAD-Q): se trata de un cuestionario con 22 ítems para enfermeras que evalúa su conocimiento (etiología, identificación y factores de riesgo), actitud y prácticas sobre la DAI ya que la falta de conocimientos y actitudes negativas pueden dificultar la implementación de prácticas de enfermería adecuadas y eficaces en el abordaje de la DAI(65).
- Marco ACT (Evaluar, Limpiar, Tratar): aunque no es una escala de medida cuantitativa, el nemotécnico ACT (Assess, Clean, Treat) es una guía para el profesional sanitario que orienta hacia un enfoque integral del cuidado de la piel en casos de DAI. Implica una evaluación proactiva y adecuada de la piel, limpieza inmediata tras un incidente de incontinencia manteniendo el equilibrio del pH, y un tratamiento que aborde la causa de la incontinencia y proteja la piel vulnerable(66).
- Limpiar, hidratar y proteger: se trata de las tres acciones que componen el Programa Estructurado de Cuidados de la Piel en la Prevención y Tratamiento de la Dermatitis Asociada a la Incontinencia propuesto por el Dr. Rodríguez Palma en 2015(22).

Una revisión reciente de 2024 analiza el conocimiento actual sobre la prevención y el tratamiento de la DAI, destacando la necesidad de medidas preventivas dirigidas a irritantes fecales/urinarios específicos, incluyendo el papel de los inhibidores de la ureasa. Dado que no existe un método internacional y clínicamente aceptado para diagnosticar y categorizar la gravedad de la DAI, el diagnóstico se basa en la inspección visual. De modo que utilizar técnicas no invasivas para evaluar la función de barrera cutánea podrían eliminar la subjetividad, especialmente en tonos de piel más oscuros. Esta revisión destaca la espectroscopia de impedancia para monitorizar la función de barrera cutánea, complementando las evaluaciones visuales pudiendo ser útil en el diagnóstico de la DAI en etapa temprana, permitiendo potencialmente una intervención más temprana(26).

2.5- Prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia. Antecedentes.

Para poder prevenir algo primero hemos de saber los factores relacionados con ese evento que queremos evitar para poder actuar sobre aquellos factores que sean modificables o controlables. En este tema que nos ocupa para poder prevenir con éxito la DAI es imprescindible conocer la obra del Dr. Rodríguez Palma sobre los factores relacionados con la DAI y su propuesta de un nuevo marco teórico que expondremos más adelante(22). Aunque los mecanismos no se entienden completamente, las causas principales de la DAI están bien establecidas: la piel ocluida, en contacto prolongado con orina y/o heces y expuesta a fuerzas abrasivas(67). En lo que sí hay consenso, es en establecer un abordaje multicomponente para el manejo de la DAI y los cuidados de la piel. La limpieza de la piel, la protección y la hidratación son los pilares fundamentales(22) como se muestra en la figura 4.

Figura 4. Programa estructurado de cuidados de la piel en la prevención y tratamiento de la dermatitis asociada a la incontinencia.



Fuente: tesis doctoral de D. Manuel Rodríguez Palma(22).

A menudo hay incertidumbre sobre qué producto utilizar para prevenir y tratar la DAI, los diferentes tipos, marcas y cómo aplicarlas. La información sobre la efectividad de productos individuales para la prevención y el tratamiento de la DAI es limitada, y a menudo se basa en la experiencia más que en estudios comparativos de alta calidad(33,35,68).

Existe poca evidencia sobre el tratamiento de la DAI, manifestándose la necesidad de nuevos estudios que impliquen la comparación de determinados protocolos y la eficacia de los distintos productos para determinar las mejoras prácticas en el tratamiento de la DAI. Destacan dos estudios antiguos que informaron de la eficacia de protectores de la piel (en distintas presentaciones) para el tratamiento de la DAI sin llegar a resultados concluyentes(69,70).

Posteriormente, una revisión sistemática en 2013 encontró seis documentos de investigación principales que analizaron la eficacia de diversos productos de barrera y resaltó la falta de evidencia para recomendar cualquier producto de barrera sobre otro para su uso en un protocolo estandarizado de cuidado de la piel(71). Otro estudio en 2016 que incluyó 13 ensayos clínicos con 1295 participantes en total(32) y otra más reciente en 2017(68), que estudió publicaciones entre 1980 y 2016 acerca de la eficacia de los productos tópicos de la piel en el tratamiento y la prevención de la DAI llegaron a la misma conclusión: la necesidad de realizar más investigaciones para establecer los productos de barrera más eficaces del mercado.

Estudiando y comparando concretamente diversos productos de uso extendido en el tratamiento de la DAI, una revisión sistemática de Lian Y contrastó seis estudios de investigaciones primarias que evaluaron la efectividad de productos de barrera para prevenir y controlar la DAI(72). El objetivo era identificar los tratamientos más eficaces para la DAI para mejorar la calidad de vida de los pacientes. Identificaron que no hay diferencias significativas en la eficacia entre productos derivados del petróleo (vaselina-petrolatum), el aceite de óxido de zinc y la película de barrera a base de polímeros, no obstante, encontraron que una película de barrera basada en polímeros es más rentable que el petrolatum o el ZnO. Una vez más llegaron a la conclusión que se precisan más estudios sólidos para llegar a un consenso en la práctica.

Otro producto estándar, las películas de barrera no irritantes (PBNI), fueron desarrolladas en 1990 como una alternativa a las pomadas a base de petróleo y las fórmulas de ZnO, pero hasta la fecha existen pocos estudios que hayan explorado su eficacia(73). Hay estudios que sugieren que proteger la piel con PBNI aplicado cada tres días, juega un papel en la mejora de la DAI y la reducción de la aplicación a cada tres días, ofrece beneficios en su utilización por parte de pacientes o cuidadores y en la reducción de costes(74).

Existe un estudio que comparó los costes del tratamiento en las lesiones por la incontinencia tratados con PBNI y el aceite con ZnO, en 40 pacientes. Llegaron a la conclusión que ambos fueron efectivos sin diferencias significativas pero que la PBNI fue más rentable económicamente(70,75). Seis estudios clínicos posteriores, en 2011, con un total de 1563 tratados con diferentes productos protectores (PBNI, ZnO y derivados del petróleo) llegaron a la conclusión que el uso de PBNI al menos es igual que eficaz pero que se necesitan más estudios para cuantificar la eficacia relativa(73). Otro estudio en Estados Unidos estudió la eficacia con un producto barrera de poliacrilato, pero era una muestra pequeña de 16 pacientes y no se puede concluir que sean resultados extrapolables(76).

Otro producto del que aún no se ha hablado, es la miel. También se ha estudiado, aunque en el contexto de lesiones por intertrigo, el uso de pomada de ZnO frente a crema de barrera de miel, no encontrando resultados significativos en cuanto a la superioridad de uno sobre otro, aunque deja una alternativa abierta para seguir investigando sobre el uso de la miel como producto de barrera(77), aunque se refiere una mejoría superior respecto a la reducción del prurito asociado(78).

Producto añejo donde los haya, es el talco (sulfato de magnesio) también usado para la prevención y tratamiento de la LESCAH pero su eficacia es claramente inferior a otros productos como la pomada de ZnO(79).

Respecto a las cremas de barrera cutánea a base de silicona, también ofrecen variedades respecto a su protección y facilidad para su retirada aunque sin claras diferencias y eficacia(80).

Un estudio publicado en julio de 2020 intentó evaluar un protector de la piel de cianoacrilato de acción prolongada para prevenir la dermatitis asociada a la

incontinencia en pacientes en estado crítico pero no consiguió reportar hallazgos significativos entre los dos grupos(81) quizás por el diseño del estudio y los criterios de inclusión acatados.

Para llegar a esta conceptualización y justificar la necesidad de llevar a cabo este proyecto, antes del inicio de la tesis doctoral en 2022 se realizó una revisión sistemática en Cuiden, LILACS, Embase, CINAHL y Medline, bajo varias cadenas de búsqueda de las que se obtuvieron mayores resultados útiles con: urinary incontinence AND treatment AND incontinence dermatitis; incontinence dermatitis AND barrier film; zinc oxide cream AND incontinence dermatitis. Se restringió la búsqueda a los 10 últimos años. No se restringió el idioma, recopilando estudios en tres idiomas: castellano, inglés principalmente y alemán de los que se terminaron seleccionando 258 artículos. En una búsqueda anterior más amplia, se obtuvieron tres artículos, uno de 1987, otro de 2004 y otro de 2009 que dada su relevancia, también se han consultado para la realización de este marco teórico. Esta revisión propia concluyó que los 2 productos más usados eran la pomada de ZnO y las PBNI sin mostrar superioridad de una sobre otra por la baja calidad de los estudios encontrados(35) y de ahí la necesidad de establecer un estudio comparativo de buena calidad como pretende ser esta investigación.

Podemos afirmar sin temor a equivocarnos, que en la práctica clínica habitual el modo más extendido en la prevención de la DAI son el uso de las pomadas de ZnO y de las PBNI, pero no existen publicaciones con metodología robusta, ya que los pocos ensayos clínicos que hay son con una muestra muy pequeña y en algunos casos en pacientes sanos, no distinguiéndose entre incontinencia urinaria o mixta como tampoco se tiene en cuenta el porcentaje de zinc de las pomadas que se han llevado en los estudios.

En esta línea de investigación en 2018 se publicó una tesis doctoral en Portugal: “Efeito da pomada de óxido de zinco e da película de barreira não irritante na prevenção da dermatite associada à incontinência em idosos hospitalizados: ensaio clínico randomizado” (efecto de la pomada de ZnO y la PBNI en la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia en ancianos hospitalizados: ensayo clínico aleatorio), de Carla Lucia Goulart Constant Alcoforado(82) para evaluar el efecto del uso de la pomada de ZnO, la PBNI y

el agua y jabón en la prevención de la DAI en pacientes ancianos con incontinencia fecal y/o urinaria ingresados en un clínica médica. Buscó evaluar el efecto de la higienización de la piel con sólo agua y jabón; con agua y jabón y pomada de ZnO; y agua y jabón y la PBNi.

La población de este estudio estaba formada por pacientes de edad avanzada sin control de esfínteres, en uso continuo de absorbentes desechables, y que estuvieran en las unidades de estudio durante el periodo comprendido entre el 17 de junio de 2016 y el 28 de octubre de 2017, llegando a un tamaño total de muestra de 1897 pacientes, de los que se seleccionaron 38 pacientes para cada uno de los tres grupos conformados.

Respecto a los resultados, no se identificaron diferencias estadísticamente significativas entre los efectos de las intervenciones probadas. Sin embargo, en el grupo de pacientes ancianos que recibió la intervención II (agua y jabón más PBNi) presentó un riesgo menor en comparación con el grupo de control (lavado con agua y jabón) y el grupo que recibió la intervención I (lavado con agua y jabón y pomada de ZnO).

2.5.1- Abordaje de la incontinencia

El abordaje integral de la incontinencia implica una valoración exhaustiva e individualizada, y la implementación de un plan de cuidados multifactorial que puede incluir diversas intervenciones.

1. Valoración del paciente. Es el punto de partida para establecer un tratamiento adecuado. Incluye(15,19,83):
 - *Entrevista:* se debe realizar en un entorno relajado para fomentar la comunicación, preguntando sobre antecedentes personales (especialmente la presencia de enfermedades como la DM, accidente cerebrovascular (ACV), parkinson, insuficiencia cardíaca, cirugías, partos, infecciones urinarias recurrentes) y el tratamiento farmacológico habitual (incidiendo de forma especial en el uso de inhibidores de la colinesterasa, diuréticos, sedantes, hipnóticos, anticolinérgicos, analgésicos opioides).

- *Exploración física:* debe incluir el estado general (mental, obesidad, movilidad), examen abdominal y pélvico, evaluación de la musculatura del suelo pélvico y prolapso de órganos pélvicos.
- *Análisis de orina:* para descartar infecciones.
- *Diario miccional:* se recomienda un diario de 3 días para conocer la frecuencia de micción, volúmenes, episodios de incontinencia, cambios de absorbentes, ingesta de líquidos y actividad.
- *Identificación de factores de riesgo:* es crucial identificar factores predisponentes y precipitantes como incontinencia fecal, doble incontinencia, roce o fricción o uso de absorbentes oclusivos por ejemplo.
- *Escalas de valoración:* utilizar escalas validadas para evaluar la severidad de la incontinencia y el riesgo de desarrollar DAI.

2. Intervenciones para el manejo de la incontinencia

Las intervenciones deben ser personalizadas y adaptadas a las necesidades y capacidades del paciente como son(15,16,18,22,83–88):

2.1- Medidas higiénico-dietéticas. Aunque por sí solas no siempre recuperan la continencia, contribuyen a la mejora de los síntomas:

- *Ingesta de líquidos:* adecuada a la edad, actividad física y clima para mantener una hidratación óptima y un volumen corporal adecuado para la micción.
- *Reducción de cafeína:* puede mejorar los síntomas de urgencia y frecuencia urinaria.
- *Ejercicio físico regular y moderado:* fortalece la musculatura del suelo pélvico y disminuye el riesgo de incontinencia de esfuerzo.
- *Pérdida de peso:* en casos de sobrepeso u obesidad, mejora el problema.
- *Dejar de fumar:* tiene una asociación débil con la mejora de síntomas de urgencia y frecuencia urinaria.
- *Tratamiento del estreñimiento:* asociado a la incontinencia urinaria y prolapso de órganos pélvicos, debe tratarse con dieta, líquidos, ejercicio y laxantes si es necesario.

2.2- Terapias conductuales. Son altamente eficaces y sin efectos secundarios, pueden usarse solas o combinadas con otros tratamientos:

- *Evacuación inducida o vaciamiento programado*: se aplica en pacientes con dependencia leve-moderada física o cognitiva, ajustando los horarios de ida al baño según el diario miccional.
- *Refuerzo a la continencia*: consiste en ofrecer refuerzo positivo verbal o gestual al paciente cada vez que este permanece seco o cuando utiliza el inodoro de manera adecuada y planificada (es decir, en los intervalos programados, por ejemplo). Es especialmente útil en pacientes que, aunque dependientes, son capaces de responder a la demanda de ayuda para la micción mediante señales, gestos o verbalización. El personal sanitario o la persona cuidadora deben alabar y felicitar al paciente inmediatamente después de que se constate la continencia o el éxito en el uso del baño.
- *Entrenamiento del hábito*: para pacientes que han adquirido incontinencia por encamamiento, ingreso hospitalario o estrés. Es una técnica de vaciamiento programado que no se ajusta a las señales fisiológicas de la vejiga, sino a un horario preestablecido para evitar episodios de incontinencia. Se establece un esquema fijo y rígido de vaciamiento vesical (por ejemplo, cada 2 o 3 horas, independientemente de la sensación de deseo miccional). A diferencia del reentrenamiento vesical (donde los intervalos se alargan gradualmente) en el entrenamiento del hábito, el horario es constante.
- *Entrenamiento vesical*: busca restaurar un patrón de evacuación normal, aumentando la capacidad vesical y reduciendo la urgencia miccional, mediante horarios de vaciado progresivos y educación.

2.3- Entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico.

- *Ejercicios de Kegel*: son la primera línea de tratamiento para mejorar la calidad y control de la musculatura estriada del suelo pélvico. Deben ser enseñados por un profesional de enfermería cualificado.

- *Biofeedback*: ayuda a los pacientes a aprender a modificar la actividad fisiológica para mejorar la salud y la actividad mediante instrumentos de alta precisión.
- *Neuroestimulación del tibial posterior*: indicada para vejiga hiperactiva que no responde a farmacología o no es tolerada. Es una técnica que utiliza impulsos eléctricos para tratar afecciones como la vejiga hiperactiva, incontinencia urinaria y fecal, y dolor pélvico crónico. Consiste en estimular el nervio tibial posterior cerca del tobillo, lo que a su vez afecta a las raíces sacras y órganos pélvicos. El procedimiento puede ser invasivo (con una aguja) o no invasivo (con adhesivos) y ofrece una alternativa segura a los medicamentos, especialmente para quienes no han respondido a tratamientos farmacológicos
- *Pesas vaginales*: dispositivos intravaginales que provocan contracciones pasivas de la musculatura pélvica.

2.4- Tratamiento farmacológico y quirúrgico. Se consideran cuando las terapias iniciales no son suficientes o en casos de incontinencia severa. El tratamiento farmacológico está enfocado principalmente en la incontinencia urinaria de urgencia o el síndrome de vejiga hiperactiva. Su objetivo es relajar el músculo detrusor de la vejiga y aumentar su capacidad de almacenamiento y para ello se utilizan fármacos antimuscarínicos /anticolinérgicos o agonistas beta-3 adrenérgicos. Para casos de síndrome de vejiga hiperactiva que no responde a tratamiento conductual o farmacológico se reservan terapias invasivas como por ejemplo la toxina botulínica tipo A o la neuromodulación sacra o tibial. Y, por último, el manejo quirúrgico es la opción definitiva para la incontinencia urinaria de esfuerzo de moderada a grave, especialmente cuando el fortalecimiento del suelo pélvico (Ejercicios de Kegel) no ha sido efectivo tras un periodo de 3 meses

2.5- Dispositivos de contención y recolección: son esenciales cuando no es posible mejorar la incontinencia.

- *Colector de orina*: para el drenaje urinario externo en varones con incontinencia urinaria y vaciamiento completo. Requiere limpieza y secado de la zona antes de la colocación y cambio diario.
- *Sonda vesical*: dispositivo intravesical para recolectar orina directamente de la vejiga. Puede ser permanente o intermitente. El sondaje vesical intermitente es a menudo la mejor alternativa para el vaciamiento completo de la vejiga en situaciones de retención urinaria o vejiga neurogénica.
- *Absorbentes (pañales)*: productos de un solo uso para absorber y retener orina y/o heces, manteniendo la piel seca y protegida. Es crucial elegir el modelo y pauta según la severidad de la incontinencia y la situación clínica del paciente, con una correcta colocación para evitar fugas.
- *Dispositivos de drenaje fecal*: catéteres de silicona o tapones anales que pueden ser usados para desviar las heces líquidas, protegiendo así la piel.

Se quiere hacer especial mención, por lo que nos extenderemos en este dispositivo de contención y recolección, en el uso de absorbentes ya que suele ser el medio de manejo de incontinencia más extendido y accesible.

El tipo de absorbentes que se use, es un factor a tener en cuenta ya que puede alterar el pH de la piel y el ya débil manto ácido de la piel en una persona envejecida(20). El uso de absorbentes, contribuyen al nivel de humedad al que sometemos la piel. Los estudios que comparan el efecto de varios productos absorbentes en la salud de la piel se han visto obstaculizados por las muchas diferencias entre los productos comparados, lo que dificulta atribuir claramente cualquier diferencia en el rendimiento a determinados materiales o características de diseño(67).

Un reciente estudio de 2024, probó un diseño de pañal optimizado para determinar la sequedad de la superficie (rehumectación), el mantenimiento de un pH de superficie adaptado a la piel de 5,5 y la capacidad de proteger la función de barrera epidérmica de un desafío de pH alcalino. Este diseño de pañal capaz de mantener una superficie ácida minimizando la rehumectación puede ayudar a prevenir la DAI(89).

Incluso ya se barajan opciones de absorbentes con sensores de inteligencia artificial representando una herramienta valiosa para mejorar la atención a pacientes incontinentes. En este 2025 se publicó un estudio con el uso combinado del sensor de pañal inteligente MONIT y un tratamiento antifúngico donde se logró controlar eficazmente la DAI, reduciendo su gravedad y previniendo complicaciones(90). Se abre así un abanico de posibilidades mayor para mejorar la atención de pacientes sedentarios, con alto grado de dependencia o con deterioro cognitivo avanzado, entre otros.

Estos sensores de humedad con inteligencia artificial no solo están ya estudiándose sobre absorbentes sino también sobre superficies de apoyo. En 2023 se publicó un estudio cuyo objetivo principal fue evaluar el sistema de colchón con sensor de humedad para pacientes con DAI en entornos clínicos. Los sensores principales consistían en una película sensora de humedad, un electrodo de película delgada ($6 \times 0,1$ mm) y un sustrato de vidrio (500 nm). Los resultados son muy positivos y abren un nuevo camino para el desarrollo de colchones con detección de humedad(91).

2.5.2- Prevención de la DAI

La prevención y el tratamiento de la DAI se basan en un programa estructurado de cuidados de la piel que se basan en los siguientes puntos que veremos a continuación: Higiene, Hidratación y Protección.

La limpieza suave, el uso de agentes tópicos hidratantes y la aplicación de productos de barrera son los elementos principales en la prevención y el tratamiento de la DAI. Es importante traducir estas recomendaciones y directrices generales en protocolos listos para usar que se puedan implementar para cada manifestación clínica específica de la DAI(30). En 2025 se publicó un estudio sobre la efectividad de implementación de un protocolo estandarizado de cuidados y concluyó que las prácticas de cuidados de la piel basadas en la evidencia llevadas a cabo mediante protocolos estandarizados, reduce eficazmente la incidencia y gravedad de la DAI en la unidad de cuidados críticos en este caso, que fue donde se implantó(47).

2.5.2.1- Higiene

Un aspecto fundamental en la práctica de enfermería clínica es la higiene, con un impacto sustancial en la prevención y el tratamiento. Los métodos de higiene que van más allá del simple uso de agua y jabón, como las toallitas 3 en 1 o los limpiadores en espuma, pueden ser más efectivos para reducir la incidencia y prevalencia de la DAI. El agua y jabón, aunque económicos, son considerados menos efectivos y potencialmente más agresivos para la piel vulnerable. Las fuentes principales de humedad irritativa para la DAI son la orina y/o las heces, en casos de incontinencia doble (fecal y urinaria), el riesgo de DAI es aún mayor(15,16,18,19,22,24–27,31,46,83,92). Aproximadamente un tercio de las personas con incontinencia fecal desarrollarán DAI(22).

La limpieza o higiene de la piel debe realizarse cumpliendo 3 premisas fundamentales aplicables de manera generalizada(15,16,19,21,22,83,84):

- Debe ser suave y cuidadosa evitando la fricción y el frotado vigoroso. El secado debe llevarse a cabo con suavidad a pequeños toques.
- Debe utilizarse productos con pH similar al de la piel ya sea jabones o alternativas al método tradicional de agua y jabón como limpiadores específicos para incontinencia (soluciones, espumas, toallitas o manoplas) que no requieren enjuague.
- La frecuencia debe ser al menos una vez al día y después de cada episodio de incontinencia fecal.

Las estrategias básicas de cuidado de la piel, como limpiadores poco irritantes y productos sin aclarado con humectantes lipofílicos, son útiles para tratar la piel seca y mejorar la barrera cutánea en personas mayores. Un pH más bajo en los productos sin aclarado mejora la barrera cutánea(93). Se prefieren los limpiadores con un pH cercano al fisiológico de la piel (entre 4.0 y 6.8), que no degradan la acidez natural de la piel(66,94).

Contamos con toallitas limpiadoras prehumedecidas o sistemas de limpieza desechables como opciones recomendadas, especialmente las que no necesitan aclarado(24,34,94).

Las toallitas 3 en 1 (limpiador, humectante y barrera) pueden resultar en una menor prevalencia e incidencia de DAI(33). Las toallas desechables no tejidas evitan la fricción excesiva y la infección cruzada(95).

Otra opción son el uso de limpiadores con tensioactivos e hipoalergénicos ya que éstos no facilitarán la eliminación de la materia incontinente(96).

Tan importante es saber los productos que podemos recomendar como conocer aquellos que debemos evitar, y estos los podemos agrupar de forma general en 3 grupos:

- Jabones alcalinos: los jabones tradicionales son generalmente alcalinos (pH 9-10) y pueden dañar la barrera cutánea, alcalinizar el pH de la piel, y provocar deshidratación, irritación e inflamación(24,64,71,94,97).
- Productos con alcohol, químicos, colorantes, lociones o perfumes/fragancias que contienen ingredientes que son irritantes para la piel y alteran la capa dermolipídica(71,94,98).
- Toallitas corporales solas: usarlas sin un limpiador especializado puede dificultar la eliminación de orina y heces, requiriendo más fricción y aumentando el riesgo de daño(24,96).

Al comparar el baño tradicional de agua y jabón con productos de un solo uso desechables en términos de tiempo, calidad del baño, recuento microbianos en la piel, satisfacción de los cuidadores y costes, hay estudios que dan como resultados que ni la calidad del baño ni el recuento microbiano difieren entre un tipo de lavado u otro y que sí existen diferencias en cuanto a menos tiempo necesario de aplicación y coste con mayor satisfacción de las enfermeras al utilizar los productos de higiene desechables de un solo uso(99).

Con la literatura actual, el jabón y el agua han mostrado ser menos efectivos o incluso perjudiciales en la prevención y tratamiento de la DAI(32–34,68,94,96) mientras que los limpiadores especializados (pH-equilibrados, con tensioactivos, sin enjuague) son más eficaces que el agua y jabón, contribuyendo a una mejora en los resultados de la DAI y reduciendo el riesgo de su desarrollo(34,96).

2.5.2.2- Hidratación

Para la restauración de la barrera cutánea se aconseja la utilización de emolientes (lanolina, dimeticona, ácidos grasos) y humectantes para mantener y aumentar el contenido de agua de la piel, y restaurar su barrera lipídica. Los ácidos grasos hiperoxigenados (AGHO) pueden mejorar la hidratación y resistencia de la piel(19,83,84). Aunque podemos encontrar en la literatura la vaselina también como agente hidratante al considerarlo como un agente emoliente y oclusivo e hidrófobo(9), debido a su naturaleza, al ser una mezcla purificada de hidrocarburos saturados de cadena larga obtenida a partir del refinado de una fracción pesada del petróleo(100), su uso actual está cada vez más obsoleto priorizando productos de una naturaleza más viable para piel, y con propiedades humectantes o de ingredientes activos que aporten beneficios a la salud cutánea. Se recomienda la elección de formulaciones que ofrezcan componentes funcionales más allá del mero sellado hídrico(101).

Hay limpiadores "sin enjuague" que contienen componentes como aloe y glicerina, ya que suavizan e hidratan la piel, reduciendo la irritación y deshidratación(98) y toallitas desechables "tres en uno" con humectantes que nos ayudan con la hidratación a la par de con la limpieza(95).

Los productos que usemos para hidratar deben ser humectantes y/o emolientes(64).

Los humectantes están diseñados para tratar la piel extremadamente seca al atraer y retener agua dentro de las células de la piel. Su objetivo es unir el agua a la superficie de la piel. Comúnmente contienen ingredientes como glicerina, urea, ceramidas, ácido láctico o derivados de lanolina. Se sugiere la aplicación habitual de un humectante para la higiene de la piel para promover la hidratación y prevenir el desgaste cutáneo. Si se aplican cuando la piel está seca, pueden causar escozor o ardor, por lo que es mejor aplicarlos después de lavar o bañar la piel, mientras aún está húmeda (dentro de los dos o tres minutos siguientes). Sin embargo, altas concentraciones de humectantes no son apropiadas para pieles hiperhidratadas(17,24,34,66).

Los emolientes están formulados para promover la función de barrera de la humedad al reemplazar los lípidos intercelulares y reducir la pérdida de agua de

la piel. Hidratan el estrato córneo y restauran la pérdida transepidérmica de agua. Pueden aplicarse en cualquier momento, ya que previenen la pérdida insensible de humedad de la superficie de la piel. Los productos de barrera modernos a menudo también contienen humectantes para ayudar a reponer la barrera lipídica de la piel(17,34,66,96).

En estado oleoso, compuestos por glicéridos hiperoxigenados de ácidos grasos esenciales y tocoferoles, tienen la función de restaurar el manto hidrolipídico de la piel(102).

Otra alternativa de hidratación más actual, son los derivados del ozono. Los aceites ozonizados derivan de la reacción del ozono con los ácidos grasos insaturados de los aceites vegetales, lo que les confiere propiedades germicidas, inmunoestimulantes y reparadoras de tejidos(103–105). Además de para hidratar y reparar, ya existen en el mercado ácidos grasos hiperozonizados con efecto barrera. Es una emulsión de ozónidos bioactivos, obtenidos mediante una tecnología patentada, que se asocian con biopolímeros de quitina y extractos vegetales(106). Contienen beta-sitosterol, que estimula la síntesis de ceramidas y lípidos esenciales del estrato córneo. Esto contribuye a preservar y regenerar la barrera que previene la pérdida de agua y la deshidratación de la piel(104). Actúan como hidratantes y protectores, especialmente para individuos con la función de barrera cutánea comprometida demostrando incluso cierta actividad antibacteriana(107).

2.5.2.3- Protección

Como hemos visto anteriormente contamos con cremas (con ZnO, dimeticona, etc.), pastas, ungüentos y PBNi para crear una barrera impermeable que proteja a la piel frente a fuentes de la humedad y agentes húmedos irritantes. Pero nos centraremos a continuación en conocer más detalladamente los dos productos llevados a estudio dado que son los más utilizados en la práctica asistencial.

2.5.2.3.1- Pomada de óxido de zinc

El zinc es un ion extremadamente crucial en innumerables procesos celulares y bioquímicos y su déficit tiene numerosas manifestaciones clínicas, incluido el deterioro de la cicatrización de heridas por lo que es muy estudiado en suplementación oral aunque no está del todo clara que la suplementación oral con zinc mejore las tasas de cicatrización(108). Sin embargo, se ha demostrado que el ZnO tópico mejora la tasa de cicatrización en pacientes, independientemente de su nivel de zinc y por el contrario, el sulfato de zinc tópico parece que no promueve la reparación de heridas en un amplio rango de dosis(108).

El ZnO es un ingrediente ampliamente utilizado en dermatología por sus diversas propiedades para el cuidado de la piel(109). Se le atribuyen propiedades antiinflamatorias al inhibir la producción de mediadores inflamatorios y modulando la función de células inmunes por lo que ayuda a reducir el enrojecimiento e inflamación de la piel(66,77,109), propiedades antibacterianas y antifúngicas, lo que contribuye a reducir el riesgo de infecciones secundarias en la piel(98,109) y puede actuar como un agente secante con una leve acción astringente(102,109). Además de sus ya comentadas anteriormente propiedades cicatrizantes y reparadoras(24,77,102,109) forma una barrera física en la superficie de la piel, protegiéndola del exceso de humedad, irritantes (como orina y heces) y agresores externos y también ayuda a reducir la pérdida transepidérmica de agua (TEWL) y minimiza la fricción entre la piel y los pañales(24,66,98,109) y es por esto por lo que el ZnO es muy empleado en la prevención de la DAI.

No obstante, recordemos que el ZnO es insoluble en agua y fluidos biológicos, lo que minimiza su absorción sistémica pero dificulta su retirada ya que se formula comúnmente en bases oleosas como la vaselina (petrolatum) y emulsiones de agua/aceite, lo que indica su naturaleza lipofílica o liposoluble(60,109) de modo que para retirar las capas anteriores se recomienda utilizar una base oleosa. De querer hacerlo con agua únicamente, se precisaría una fricción excesiva pudiendo deteriorar de forma casi segura la piel de la persona, que generalmente será frágil y estará húmeda, siendo además una práctica dolorosa. El ZnO en concentraciones elevadas es más complicado de remover que en concentraciones bajas. Las cremas suaves de ZnO son una

alternativa que se puede aplicar en una capa fina y transparente, siendo más fáciles de retirar que las pastas(24).

La concentración de zinc presente en las pomadas o cremas es algo a tener en cuenta para elegir una u otra. Concentraciones de 5-10% son efectivas para casos leves, para áreas propensas a dermatosis por fricción, como la región íntima femenina, se sugiere una concentración del 15% y para DAI en adultos, especialmente aquellos con incontinencia o movilidad comprometida, se utilizan concentraciones más altas, como el 25%, para una protección de barrera robusta y acción antiinflamatoria. Las concentraciones entre 25-40% han demostrado reducir significativamente la TEWL y el eritema(109).

Sin embargo, la literatura señala que la superioridad de una pomada frente a otra no solo se debería a la concentración de óxido de zinc sino también a otros ingredientes activos presentes como mentol, clorotimol, glicerina, lanolina, bicarbonato de sodio, fenol o timol entre otros(32,35).

La pomada que utilizamos en este estudio es una crema registrada como cosmético con un 19-20% de zinc. Su comercializadora atribuye al óxido de zinc beneficios primordiales por su capacidad antiinflamatoria y cicatrizante además de reforzar la barrera cutánea natural, proporcionando una defensa adicional contra las irritaciones y dermatitis causadas por la exposición constante a la orina y heces. Este producto en concreto además de ZnO, también contiene aceite de almendras, creatina y pantenol; componentes hidratantes y nutritivos para piel además de antiinflamatorios como el pantenol(110).

2.5.2.3.2- Películas barrera no irritante

Las PBNI o películas de barrera sin alcohol, son sustancias diseñadas para proteger la piel frente a agentes irritantes y la humedad. Fueron introducidas en la práctica clínica en la década de 1990 como una alternativa a las pomadas a base de vaselina y las formulaciones de ZnO(41,75,111,112).

Las PBNI están compuestas por una mezcla de polímeros acrílicos (como el terpolímero acrilato), un plastificante (como el polifenil metilsiloxano) y un disolvente (como el hexametildisiloxano o isooctano)(75,102,111). Al entrar en

contacto con el aire, forman una película polimérica transparente e impermeable sobre la piel.

Esta película actúa como una capa protectora entre la piel y los fluidos corporales, como la orina, las heces, el sudor o el exudado de heridas, y también contra productos adhesivos. Su función es prevenir la hiperhidratación, reducir la fricción, mejorar la adhesión de apósitos secundarios y permitir el intercambio de gases y vapor de agua sin dejar pasar los exudados(41,75,102,111).

Una característica clave es que no contienen alcohol, lo que significa que no producen escozor ni dolor al aplicarse en piel lesionada o irritada, y no tienen capacidad citotóxica sobre las fases de cicatrización de las heridas(41,75,111).

La PBNi que nos ocupa en este estudio es un protector cutáneo líquido. Tras rociarlo, el líquido se transforma en una película protectora duradera y resistente al agua, creando una barrera protectora que previene la irritación cutánea causada por los productos adhesivos, las fuerzas de cizalladura o los excrementos y fluidos corporales. Barrera protectora de hasta 96 horas de acción. Para uso en piel intacta o irritada(110).

La aplicación y retirada del producto es importante para no mermar su eficacia y debe hacerse en base a las recomendaciones técnicas de cada producto, en nuestro caso concreto es el siguiente(110):

- Limpia y seca la zona afectada antes de aplicar el producto.
- Mantén la boquilla del spray a una distancia de entre 10 y 15 cm de la piel y aplica una capa fina y uniforme y espera que se seque a continuación (aproximadamente 30 segundos). Evita el contacto del spray con heridas o piel dañada.
- La frecuencia de aplicación varía de entre 24-96h dependiendo de la frecuencia con la se limpie la zona expuesta a fluidos, heces, orina, etc. En caso extremos (diarrea crónica por ejemplo) puede ser necesario aplicar el producto más a menudo (cada 12 o 24 horas).
- Si se desea retirar el producto, puede hacerse con la mayoría de eliminadores de adhesivos médicos siguiendo las instrucciones del fabricante.

2.6- Justificación del estudio. Preguntas de investigación.

Cómo hemos visto hasta ahora, la DAI es un problema de gran relevancia en personas con incontinencia urinaria o mixta, con notarias repercusiones en el individuo que la padece en todos los aspectos biopsicosociales que lo engloba y en el ámbito de atención que lo trata. La disminución de su incidencia y prevalencia sigue siendo un reto para las instituciones y profesionales sanitarios. En este campo de investigación, se han hecho muchos progresos diferenciando los diferentes tipos de lesiones en la piel, estudiando a conciencia sus etiologías (no toda lesión crónica es úlcera por presión, como así se pensaba hasta principio de siglo)(11,23).

En esta línea de constante investigación y diferenciación diagnóstica, y considerando que la disminución de su impacto continúa siendo un objetivo prioritario, resulta fundamental examinar la dimensión poblacional de la DAI.

Se ha identificado un aumento de la DAI asociado al proceso de envejecimiento, observándose que las personas mayores en comparación con los más jóvenes, tienen un mayor riesgo de presentar incontinencia urinaria y/o fecal(113). Es evidente que no todas las personas con incontinencia urinaria o mixta están afectadas por la DAI, pero, como ya se ha comentado, se estima que aproximadamente un tercio de personas con incontinencia fecal desarrollarán DAI(114). Epidemiológicamente hablando, las cifras de prevalencia varían considerablemente dependiendo del tipo de población y de los criterios diagnósticos de lesión por humedad asociada a la incontinencia que en muchas ocasiones se sigue diagnosticando estas lesiones como LPP. Por lo que en la literatura encontramos rangos de prevalencia de entre el 4.3% y el 42% y de incidencia entre el 3.4% y el 50%(115).

España tiene una población de 47.475.420 habitantes según el censo del Instituto Nacional de Estadística a fecha del 1 de enero de 2022, en que los octogenarios ya representan un 6% de la población(116). A la vista de lo expuesto, y teniendo en cuenta el crecimiento etario de la población los costes derivados de la atención a un paciente con DAI continuarán aumentando en los próximos años. Estamos ante un problema de salud de gran trascendencia y repercusión tanto por su epidemiología como por el detrimento en la calidad de

vida de quien la padece como por el aumento de costes sanitarios directos e indirectos, los denominados costes intangibles.

Se precisan de más estudios primarios de calidad y documentos de consenso para un abordaje holístico del paciente, una prevención adecuada y unos cuidados estandarizados con herramientas validadas para su valoración, medición y seguimiento; algoritmos de tratamientos para rentabilizar cada minuto de atención de un equipo sanitario obteniendo los mejores resultados que a fin de cuenta es de lo que se trata, de ganarles calidad de vida a nuestros pacientes porque sí se puede, la DAI se puede prevenir.

La incipiente literatura sobre la prevención y tratamiento de la DAI y los estudios originales comparando efectividad en los productos que tenemos a nuestro alcance, no abordan de manera específica la etiología de la DAI, la mayoría son una muestra pequeña y muy heterogénea y lo que más se encuentra son series de casos basado en la indicación de uso del producto por la casa comercial.

Llevar a cabo estudios con la etiología de la DAI bien definida, seleccionando intervenciones y en este caso, seleccionando el producto adecuado dependiendo del estadio de la lesión o la etiología nos puede ayudar a operativizar mejor la atención al paciente, el tiempo de la enfermería, la eficacia de las curas y lo más importante, a estandarizar cuidados, homogeneizando criterios y aplicando cuidados basados en pruebas científicas. Por estandarizar no queremos decir, que los cuidados no sean individualizados, obviamente, lo que pretendemos conseguir es que los cuidados estén reglados y no acaben siendo, como es el caso en este campo, a elección de la experiencia y opinión de la enfermera.

Al igual que en otros campos de las heridas, como por ejemplo pueden ser las LPP, el nivel de conocimientos es más alto y existen estándares de abordaje para su prevención y tratamiento con indicación de un producto u otro en cada fase, como por ejemplo puede ser los modelos TIME, DOMINATE, etc. Crear un modelo de tratamiento para las lesiones por humedad, concretamente en este estudio, humedad por incontinencia urinaria o mixta, en base a una previa valoración y determinación del estadio, puede ayudar a los profesionales a comprender qué intervenciones son requeridas para el paciente y pueda

planificar un tratamiento óptimo. En la investigación que nos ocupa, habiendo revisado la literatura existente, como ya se ha comentado anteriormente, los tratamientos más usados en la práctica clínica son el ZnO y las PBNI pero no existen estudios comparativos ni estudios individuales de eficacia de calidad. Empezar este concepto de creación de un modelo de tratamiento de las lesiones por incontinencia, por el estudio de los dos tratamientos más usados creemos que sería lo ideal puesto que son los más utilizados, ¿sabemos si lo estamos usando bien? O mejor dicho ¿sabemos si lo podríamos usar mejor? Rentabilidad, eficacia, tiempo enfermero y, sobre todo, tiempo del paciente, es lo que pretendemos mejorar, a fin de cuentas, esto es la calidad de los cuidados.

La enfermería está intrínsecamente ligada a la responsabilidad en la prestación de determinados cuidados de salud, de los cuales no puede desvincularse, lo que constituye un claro llamamiento a la responsabilidad profesional al tener que tomar partido.

Este estudio desea evaluar la eficacia de dos acciones preventivas en el ámbito del manejo de la DAI y lo hace además mediante una propuesta de estudio primario, concretamente con un estudio de cohortes prospectivo, que, aunque no es un ensayo clínico nos puede aportar un nivel de evidencia suficiente para recomendar un producto, otro o ambos de forma indistinta según el tipo de pacientes.

Llevar a cabo este estudio con una muestra representativa para evaluar la eficacia de uno frente a otro, podrá establecer un protocolo de cuándo usar uno y cuándo usar otro si existieran diferencias significativas, y podrá hacer que respondamos a estas preguntas:

- ¿qué efectividad tiene la pomada de ZNO respecto a la PBNI en el tratamiento de la DAI urinaria o mixta?
- ¿existe equivalencia en la rentabilidad del uso de las pomadas de ZNO y las PBNI en el tratamiento de la DAI urinaria o mixta?



3. Hipótesis y Objetivos

La ciencia sin humanidad es conocimiento vacío.

"El cuidado es un imperativo moral, más que una tarea o una habilidad".

Madeleine Leininger.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1- Hipótesis

Los pacientes con incontinencia mixta o incontinencia urinaria tratados con PBNi presentan los mismos resultados de prevención en la DAI que los tratados con pomadas de ZnO.

3.2- Objetivos generales

- 1- Evaluar la efectividad de las pomadas con ZnO frente a las PBNi en la prevención de la DAI, analizando los efectos del tratamiento a lo largo del tiempo y estableciendo cuando aparece antes el efecto no deseado en cada grupo.
- 2- Determinar la seguridad, efectos secundarios y rentabilidad de ambos tratamientos estudiados.

3.3- Objetivos secundarios

- 1- Conocer el perfil sociodemográfico de los pacientes institucionalizados incluidos en el estudio con incontinencia (urinaria y/o mixta).
- 2- Analizar las medidas preventivas utilizadas en los pacientes con incontinencia incluyendo los sistemas de higiene, el tipo de absorbente, número de cambios del mismo y el tipo de producto barrera utilizado en la población analizada.
- 3- Determinar las principales complicaciones derivadas de la incontinencia que presentan los pacientes.
- 4- Analizar si las variables sociodemográficas, influyen en la aparición de una DAI.
- 5- Determinar si los productos de limpieza y control de la humedad (absorbentes y su frecuencia de cambios) influyen en la aparición de una DAI.



4. Metodología

"Primum non nocere".

"El primer requisito en un hospital es que no debes hacerles daño a los enfermos."

Florence Nightingale.

4. METODOLOGIA

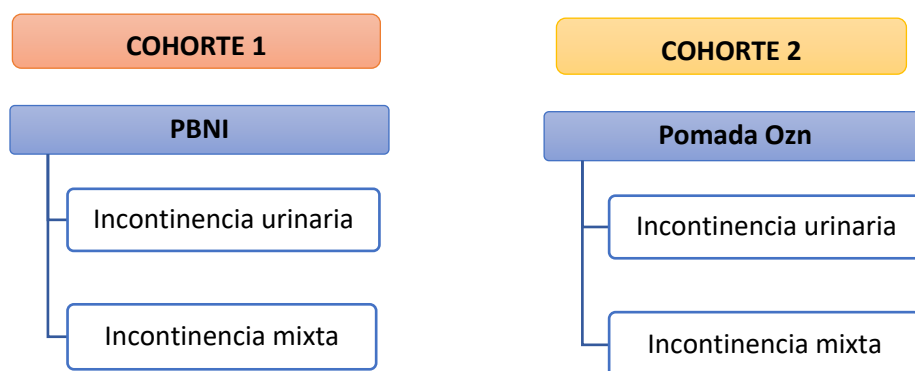
4.1- Diseño y ámbito de estudio.

Para darle respuesta a la hipótesis y objetivos planteados se ha realizado un estudio de cohortes con dos grupos como se presentan en la figura 5:

- 1) la cohorte tratada con película barrera no irritante (Cohorte 1).
- 2) la cohorte tratada con pomada de óxido de zinc (Cohorte 2).

En cada cohorte se incluyeron a pacientes incontinentes que cumplieron con los criterios de inclusión. Ambas cohortes incluyen a pacientes con incontinencia urinaria e incontinencia mixta, lo que es considerado para el análisis de forma independiente. La distinción, como ya se ha mencionado radica en que la cohorte 1 utiliza de manera habitual como método de prevención de DAI PBNI y la cohorte 2, pomada de ZnO.

Figura 5: Constitución del estudio.



Fuente: fuente elaboración propia.

Al tratarse de un estudio observacional con productos sanitarios existentes en el mercado, el mecanismo concreto de asignación a una u otra cohorte a cada paciente se realizó mediante entrevista y constatación que ese producto forma parte de la práctica clínica habitual del paciente, es decir, que en un paciente con

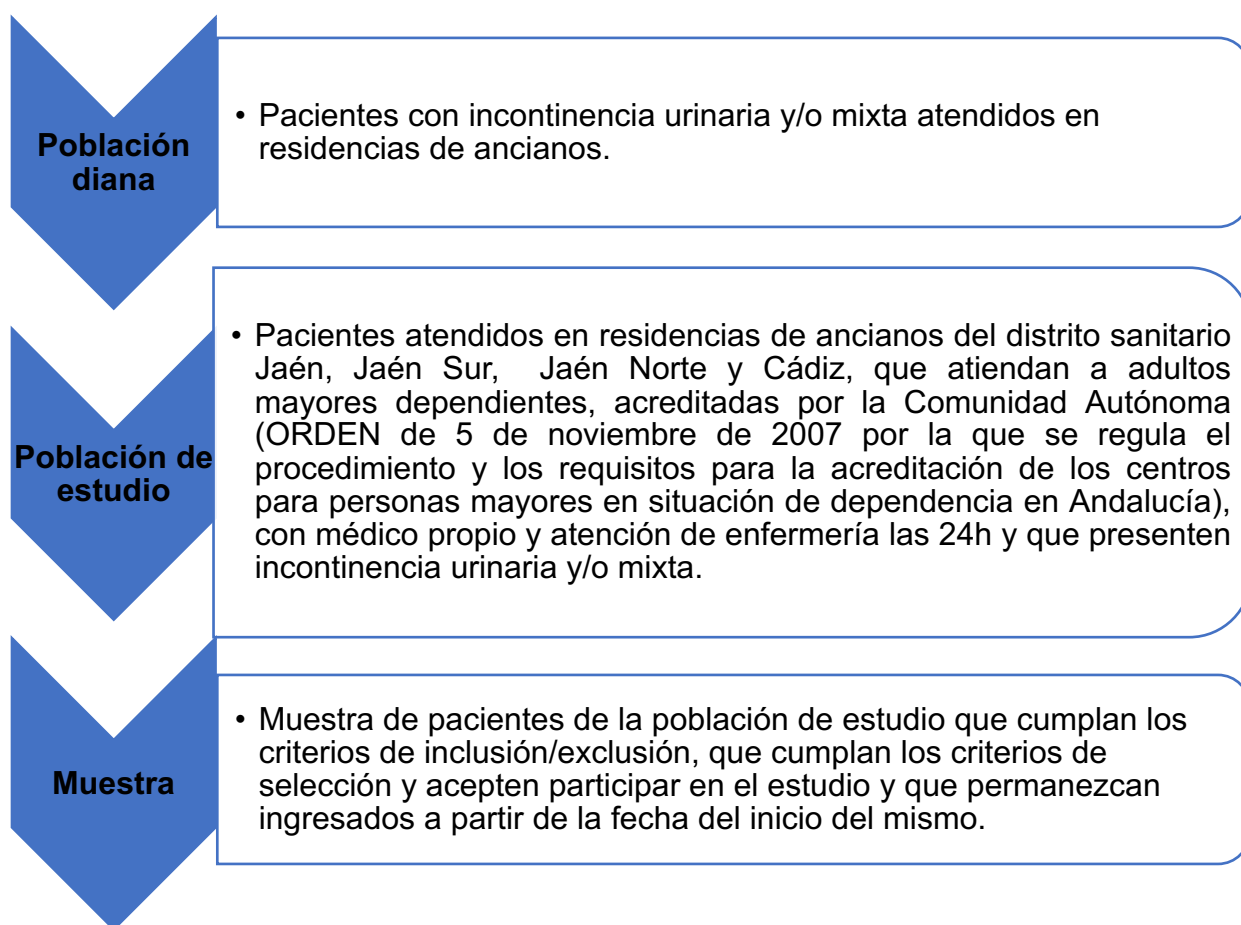
incontinencia urinaria o mixta, tras la higiene de la zona genital se aplique un producto u otro por juicio clínico de cada profesional como medida de prevención de lesiones relacionadas con la humedad, y que únicamente sea ese producto de prevención el que esté usando. La medición de la aplicación de cada producto es la continuación del tratamiento que ya venían recibiendo. Esa decisión de un producto u otro, está desligada del estudio de investigación y no se hace por una asignación aleatoria como tampoco se hace una asignación por el centro o residencia donde el sujeto de investigación resida.

4.2- Unidad de estudio

4.2.1-Población diana y de estudio

A continuación, en la figura 6, se indica en forma de diagrama la población diana, de estudio y la muestra que se empleó en la investigación.

Figura 6: Población diana, de estudio y muestra incluida



Fuente: elaboración propia.

4.2.2- Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión son:

- Mayor de 18 años y previsión de esperanza de vida mayor a 6 meses desde el inicio del estudio.
- Presencia de incontinencia urinaria o incontinencia mixta.
- Uso de absorbentes de manera continua y como único método para el manejo de la incontinencia.
- Ausencia previa de DAI.
- Utilización de manera habitual y única de uno de los productos llevados a estudio: Pomada ZnO o PBNI

Y como criterios de exclusión, se establecen:

- Pacientes con alergia a algunos de los productos de estudio.
- Pacientes en situación de enfermedad terminal.
- Presencia de LPP, lesiones multifactoriales o lesiones combinadas previas al inicio del estudio en zona glútea, sacra, genital o perigenital.

Los motivos que llevan a la salida de participantes del estudio son:

- Necesidad de sondaje vesical durante el estudio.
- No poder realizar de forma adecuada el seguimiento durante los tres meses por ingreso del paciente, traslado de residencia, etc.
- Propia voluntad del paciente.
- Aparición durante el estudio de alguno de los criterios de exclusión.

4.2.3-Cálculo del tamaño de la muestra

Este estudio pretendió evaluar cuál de las dos pautas terapéuticas consigue un mayor porcentaje de éxitos, es decir, pretende comparar dos grupos y contrastar hipótesis, determinando si es más eficaz el tratamiento de la cohorte 1 (PBNi) que el tratamiento de la cohorte 2 (ZnO).

Los elementos principales que intervinieron en el cálculo del número de sujetos de la muestra son los siguientes(117):

- Definir el tipo de hipótesis que se va a contrastar y que, en este caso, será unilateral. Se pretender especificar la dirección de la diferencia. Hipótesis nula (H_0): $A=B$; Hipótesis alternativa (H_a : $A>B$).
- El riesgo de cometer un error de tipo I (α) se establece en un 5%. Es decir, el error que se comete cuando se rechaza la hipótesis nula, siendo ésta verdadera en la población. Dicho de otra manera, el investigador estima que hay una diferencia cuando en realidad no existe (falso positivo).
- El riesgo que se acepta de cometer un error tipo II (β) se situará en un 20%, con lo que tendríamos una potencia estadística ($1-\beta$) del 80%. Con ello, al aceptar un error β del 20%, el estudio tiene un 80% de probabilidades de detectar si la diferencia que se busca existe en la realidad.
- Se establecerá un intervalo de confianza del 95%.

- Para este caso concreto, se requerirá de un dato, no prefijado por el investigador como los 4 anteriores, sino que deberá ser del resultado de estudios anteriores donde se establezca el riesgo de dermatitis asociado a la incontinencia. El estudio de Bliss et.al (2011)(118), determinó que la DAI ocurrió en el 36% de los pacientes. Este dato, será el valor de la proporción que se supone existe en el grupo de referencia.

Para estimar el tamaño de la muestra que necesitamos en nuestro estudio, se ha calculado mediante el riesgo relativo. El riesgo relativo mide la fuerza de la asociación entre la exposición a un factor y la presencia del evento estudiado.

Utilizamos la siguiente fórmula para calcularlo(119):

$$n = z_{1-\alpha/2}^2 \frac{(1-P_1)/P_1 + (1-P_2)/P_2}{(\ln(1-\varepsilon))^2}$$

Donde el valor de $z_{1-\alpha/2}$ se obtiene de la distribución estándar en función del nivel de confianza o seguridad elegida para el estudio, en este caso, elegida una seguridad de un 95%, dicho valor correspondería a 1,96.

La precisión que se requiere para este estudio, ε , entendiendo precisión como la oscilación mínima con la que se quiere estimar el riesgo relativo correspondiente, es $\varepsilon = 0,5$.

La P1 y P2 de la fórmula corresponde a la proporción de expuestos al factor de estudio que presentaron el evento de interés y la proporción de no expuestos que presentaron ese mismo evento, respectivamente. El estudio de Bliss et.al (2011)(118), determinó que la DAI ocurrió en el 36% de los pacientes, por lo que este valor se consideró como una estimación para p1 (p1=0,36). La P2 se ha calculado mediante el cociente de la P1 y el riesgo relativo, por lo que se le da un valor de 0,2.

En este caso, en resumen, tenemos:

P1= 0,36

P2= 0,2

$$RR= 2$$

$$\varepsilon = 0,5$$

$$Z_{1-\alpha/2}=1,96$$

De modo que aplicando estos valores a la fórmula anteriormente descrita:

$$n= 3,84 \frac{5,48}{0,48} = 46$$

Nuestra cantidad de muestra requerida es de 46 sujetos por grupo. Este número lo ampliaremos en previsión de las pérdidas o abandonos durante el seguimiento. Para ello aplicamos la siguiente fórmula(117):

$$Na = N [1/(1-R)]$$

Donde *Na* representa el número de sujetos ajustado; *N* el número de sujetos teóricos; y *R*, la proporción esperada de pérdidas. En este caso se establece un 20% de pérdidas, por lo que, aplicando dicha fórmula, necesitamos un total de 55 pacientes por grupo para conformar nuestra muestra.

4.2.4- Método de muestreo

Se ha realizado una inclusión abierta y permanente de participantes hasta completar el tamaño muestral mínimo por cohorte de estudio. Se ha dividido la población de esos grupos en subgrupos dependiendo de la característica interesada: incontinencia urinaria o incontinencia mixta.

4.3- Variables del estudio

4.3.1- Variable independiente: Cohorte 1 y 2:

-Cohorte 1: personas con incontinencia, tanto mixta como urinaria a las que se les ha aplicado como tratamiento preventivo PBNI. Concretamente Cutimed Protect®(110) que era la marca introducida en las residencias.

-Cohorte 2: personas con incontinencia, tanto mixta como urinaria a las que se les ha aplicado como tratamiento preventivo con pomadas de ZnO, en este caso se utilizó Lindor Crema Protectora de ZnO®(120).

4.3.2 - Variables dependientes:

A) Nombre de la variable:

Presencia de lesiones relacionadas con la humedad

- Definición conceptual: inflamación y erosión de la piel causada por la exposición prolongada a diversas fuentes de humedad, incluyendo la orina o heces, sudor, exudado de las heridas, moco o saliva.

- Definición operativa concreta: las lesiones relacionadas con la humedad se han medido mediante la categorización de las LESCAH propuesta por el GNEAUPP, en su documento técnico II (anexo 1).

- Medición directa: se ha evaluado mediante la observación de la variable dicotómica, existencia sí o no de lesión.

-Nivel o escala de medición usado: escala nominal. 0-Sí, 1- No

B) Nombre de la variable:

Grado de lesiones relacionadas con la humedad

- Definición conceptual: nivel de inflamación y erosión de la piel causada por la exposición prolongada a diversas fuentes de humedad, incluyendo la orina o heces, sudor, exudado de las heridas, moco o saliva.

- Definición operativa concreta: las lesiones relacionadas con la humedad se han medido mediante la categorización de las LESCAH propuesta por el

GNEAUPP, en su documento técnico II (anexo 1) y mediante la escala visual del eritema (EVE).

- Medición indirecta: Se ha evaluado el grado de gravedad de la lesión de acuerdo a dos parámetros: integridad de la piel y eritema

- Nivel o escala de medición usado: escala ordinal. Las categorías son ordenables en orden creciente del concepto medido. Categoría 1A, 1B, 2A, 2B. EVE 0, 1,2,3 y 4 (anexo 1)

C) Nombre de la variable:

Aparición de efectos secundarios relacionados con la aplicación de algún producto de estudio.

- Definición conceptual: evento diferente de la acción terapéutica buscada (efecto clínico) que puede o no ser razón de retiro de la terapia.

- Definición operativa concreta: la aparición de efectos adversos se ha medido mediante la Escala Visual Dicotómica y su posterior registro en el Centro de Notificaciones de Efectos adversos de medicamentos y productos sanitarios (anexo 2).

- Medición directa: se ha evaluado mediante la observación la variable policotómica, con varias categorías según la variable observada.

- Nivel o escala de medición usado: Escala nominal: ninguna, prurito, dermatitis, eritema, dolor, ardor y otros.

D) Nombre de la variable: Rentabilidad del uso de las PBNI y de las pomadas ZnO

- Definición conceptual: relación existente entre los beneficios que proporciona la intervención (resultados clínicos) y la inversión o el esfuerzo que se ha hecho.

- Definición operativa concreta: el estudio de coste-beneficio, se ha realizado mediante un análisis del coste del producto y tratamiento completo incluyendo elementos inductores al coste en la curación de una lesión.

- Medición directa e indirecta: se han analizado costes directos, indirectos e intangibles a través de herramientas económicas cuantitativas como: Modelos de minimización de costes, modelos de rentabilidad y modelos de coste-utilidad.

-Nivel o escala de medición usado: escala de razón. Se han calculado los costes totales, el análisis incremental de costes y los beneficios. Una vez obtenidos esos datos, se ha aplicado la siguiente fórmula:

$$\text{Ratio incremental de coste - efectividad} = \frac{\text{Coste producto A} - \text{Coste producto B}}{\text{Eficacia producto A} - \text{Eficacia Producto B}}$$

En nuestro caso, el producto A es la PBNi y el producto B la pomada de ZnO.

4.3.3-Variables demográficas. Características de la muestra.

Información obtenida tras la revisión de la historia clínica y entrevista con cada paciente, conformado un conjunto de datos mínimos que son los siguientes (anexo 3):

- 1- Edad: nivel de escala continuo cuantificada en años completos.
- 2- Sexo: nivel de escala nominal. Hombre o mujer
- 3- Comorbilidades asociadas: Nivel de escala nominal, si o no, de cada uno: DM, Enfermedad autoinmune, Insuficiencia Renal, Hábito tabáquico y otras.
- 4- Tratamiento farmacológico: Nivel de escala nominal, si o no, de cada una: Corticoides, tratamiento quimioterápico, tratamiento inmunosupresor, antibióticos, antidiabéticos orales glucosúricos, diuréticos y otros.
- 5- Grado nutricional mediante una escala validada como el MNA (Mini Nutritional Assessment). Nivel de escala categórica.
- 6- Tipo de incontinencia. Nivel de escala nominal: Urinaria o mixta

- 7- Existencia de infección urinaria o gastroenteritis en el momento de la intervención. Nivel de escala nominal. Si o no de cada una.
- 8- Grado de autonomía personal. Índice de Barthel. Nivel de escala categórica.
- 9- Escala PAT. Nivel de escala categórica.
- 10- Escala de riesgo de LPP. Escala de Braden. Nivel de escala categórica.
- 11- Tipo de absorbente que usa. (Todas las residencias usaron Incopack® a excepción de una, que fue Tena®,) por lo que controlada la marca se categorizó como una escala ordinal: día, noche, supernoche.
- 12- Número de cambios diarios de absorbente que realiza.
- 13- Tipo de protección de la piel que utiliza. Nivel de escala nominal: PBNI o pomada ZnO.
- 14- Porcentaje de zinc que usa, en el caso de usar pomada de ZnO.

Las variables que componen este estudio, así como su instrumento de medida y la fuente de datos de donde se obtienen se muestran en la tabla 1.

Tabla 1: Fuente de recogida de datos para cada variable

VARIABLES PRINCIPALES		
VARIABLES	INSTRUMENTO DE MEDIDA	FUENTE DE DATOS
Presencia de lesiones relacionadas con la humedad	Categorización LESCAH del GNEAUPP EVE	Primaria: inspección y exploración de la zona
Grado de lesiones relacionadas con la humedad	Categorización LESCAH del GNEAUPP EVE	
Aparición de efectos secundarios relacionados con la aplicación de algún producto del estudio	No precisa	
Rentabilidad del uso de la pomada de ZnO y PBNi	No precisa	Primaria: el investigador colaborador 1 contabilizará el tiempo y número de productos utilizados
VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS		
VARIABLES	INSTRUMENTO DE MEDIDA	FUENTE DE DATOS
Edad	No precisa	Primaria: entrevista con el paciente
Sexo	No precisa	
Comorbilidades asociadas	No precisa	
Tratamiento farmacológico	No precisa	
Grado nutricional	MNA	
Tipo de incontinencia	No precisa	
Existencia de infección urinaria o gastroenteritis en el momento de la intervención	No precisa	
Grado de autonomía para las actividades básicas de la vida diaria (ABVD)	Índice de Barthel	

Escala riesgo de LPP	Escala de Braden	
Escala Riesgo Lesión Perineal	Escala PAT	
Tipo de absorbente utilizado	No precisa	
Porcentaje de zinc (en el caso usar pomada de ZnO)	No precisa.	
Método de limpieza previa (agua y jabón, toallitas en seco, otro)	No precisa	
Modelo y marca del absorbente utilizado	No precisa	

Fuente: elaboración propia.

4.4- Fases del estudio

El estudio se ha llevado a cabo en dos fases:

FASE 1. Formación dirigida a los investigadores colaboradores del proyecto y por extensión a todo el personal encargado de la higiene y aseo (personal técnico en cuidados de enfermería, de gerocultora o de enfermería) sobre la limpieza del área genital, retirada del producto de protección para la humedad y forma de aplicación de cada uno de los dos productos observados que tratará el estudio. Dicha formación se ha realizado en una sesión presencial teórico-práctica con soporte audiovisual y material didáctico, organizado e impartido por la investigadora principal (anexo 4).

A los investigadores colaboradores y a los profesionales de cada residencia que han participado directamente en el estudio, se les ha instruido en la valoración de las lesiones mediante la Escala Visual del Eritema (EVE), la Perianal Assessment Tool (PAT) y la categorización de las LESCAH propuesta por el GNEAUPP propone en su Documento Técnico N° II, ya que ésta ha sido la manera de valoración de las lesiones durante el seguimiento del proyecto. Adicionalmente, se les ha indicado que realizaran el entrenamiento en la valoración de lesiones relacionadas con la dependencia con el programa SECLARED y han aportado al investigador principal, el certificado de superación del mismo. Con esta formación se ha pretendido reducir al máximo los factores confundentes asociados al centro y calidad de cuidados que reciben los

participantes y eliminar la variabilidad diagnóstica en la categorización y la etiología de lesiones relacionadas con la humedad.

La aplicación de ambos productos de estudio se realizó en base a las recomendaciones y protocolos(110,120). Previa a la aplicación del producto, se ha llevado a cabo la higiene de la zona, de la manera habitual que lo venían haciendo los profesionales responsables de los cuidados, ya sea con toallitas en seco, con agua y jabón, etc. Respecto al manejo de la incontinencia, en ambos grupos, han seguido usando el absorbente que venían usando de manera cotidiana. No obstante, se ha considerado su uso adecuado en cada caso.

Recomendaciones en el caso de ZnO(120):

Extender suavemente con los dedos tras cada higiene, limpiar y secar bien la zona a tratar. En general se aplicará una fina capa de pasta 1 vez al día. Es un producto liposoluble con lo cual, para su retirada se precisa de productos oleosos para no friccionar la zona en exceso y lesionar la piel.

Y en el caso de las PBNI(110):

- 1- Limpie y seque la piel antes de aplicar el spray.
- 2- Sostenga la boquilla del spray a una distancia de entre 100 y 150 mm (10 – 15cm) de la piel y aplique una película lisa y uniforme donde lo desee desplazando el spray con un movimiento de barrido suave.
- 3- Si por descuido se dejara una pequeña zona sin cubrir durante la primera aplicación, espere a que el spray se seque (aproximadamente 30 segundos) y a continuación vuelva a aplicar el producto únicamente en la zona que no se había cubierto.
 - Si se aplica en zonas con pliegues u otras zonas en las que la piel entre en contacto con piel, asegúrese de que dichas zonas estén lo suficientemente ventiladas para que la película se pueda secar completamente antes de volver a la situación anterior.
 - Si se aplica el producto como protección frente a fluidos corporales, heces, orina, etc. se recomienda volver a aplicar el producto cada 24 horas, dependiendo de la frecuencia con que se limpie la zona. En casos extremos (p.

ej. diarrea persistente) que requieran una limpieza muy frecuente, puede que sea necesario volver a aplicar el producto con mayor frecuencia

4- Si se desea, la película se puede retirar con la gran mayoría de limpiadores médicos de adhesivos siguiendo las instrucciones del fabricante. Limpie y seque la zona correspondiente y a continuación vuelva a aplicar el producto.

5- Vuelva a colocar la tapa de la boquilla del spray cuando no se esté utilizando.

FASE 2. Observación y seguimiento de las cohortes de ambos tratamientos.

Las cohortes de comparación se han conformado acorde al uso habitual de un producto u otro en el tratamiento para la prevención de la DAI de cada paciente, sin intervención de los investigadores ciñéndonos a la metodología del estudio observacional de cohortes que nos compete. Para evitar pérdidas en el estudio por falta de producto o mezcla de otro distinto por desabastecimiento, se ha obsequiado a cada residencia participante con pomadas de ZnO y PBNI para que lo apliquen a aquellos participantes que ya lo usaban con anterioridad.

Para reducir al máximo los efectos de cointervenciones o factores confundentes se han recogido las variables sociodemográficas al inicio del estudio tal y como aparecen el anexo 3.

4.5- Métodos e instrumentos de recogida de datos.

Para obtener la información de los objetivos del estudio, se expone a continuación de dónde se han obtenido los datos, qué instrumentos se han utilizado para recogerlos y la estrategia de campo llevada a cabo.

Dada la dispar presentación de los dos productos a estudiar, uno es una pomada y el otro es un aerosol, ha resultado muy difícil el enmascaramiento de los pacientes y de los responsables en su aplicación. Sí se ha preservado el ciego del profesional designado para realizar las mediciones estimadas.

Una vez formados los dos grupos, el investigador principal si ha sido conocedor de la codificación de esos pacientes y al grupo al que pertenecen. Se ha

designado en cada centro dos investigadores colaboradores del equipo de investigación y 2 trabajadores colaboradores de cada residencia.

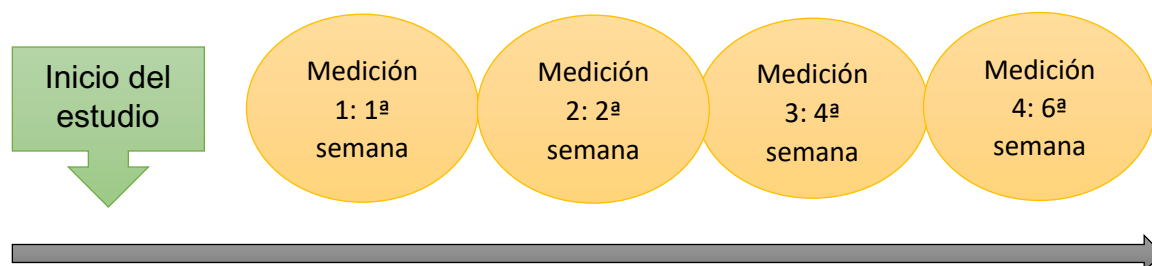
- Investigador colaborador 1 – Trabajador colaborador 1: Han sido los encargados, y por lo tanto conocedores de la pertenencia de cada paciente a los respectivos grupos del estudio, de la organización de los tratamientos en estudio, de su distribución y de la supervisión de su correcto uso y retirada. Han servido de guía para los cuidados que han llevado a cabo el personal técnico en cuidados de enfermería, de gerocultora o de enfermería respecto a la higiene genital y aplicación de producto en los participantes del estudio. Estos cuidadores profesionales que han llevado a cabo los cuidados e higiene del paciente han sido los que han aplicado el tratamiento, previa formación por parte del investigador principal, como ya se ha descrito anteriormente, y han contado con el apoyo y supervisión del investigador colaborador 1 durante el proceso de estudio. Ellos han sido los encargados de la cumplimentación del cuaderno de recogida de datos de variables demográficas (anexo 3). A su vez, han llevado un diario de campo que ha constatado el número de productos (pomada de ZnO y PBNI) que han ido gastando y el tiempo que las cuidadoras han empleado en aplicarlos, quedando documentado así mediante el anexo 5.

El investigador 1, además, ha sido el enlace con el investigador colaborador 2 y con el investigador principal para cualquier incidencia durante el proceso. Por último, ha sido el designado para la recolección de los consentimientos informados de los participantes y trabajadores según el registro del anexo 6 y 7.

- Investigador colaborador 2 – Trabajador colaborador 2: No han conocido la pertenencia de los participantes a un grupo u otro. Han tenido la competencia de ser los que han realizado las mediciones y controles en los días establecidos en el plan de trabajo tal y como aparece en el anexo 1 y de cumplimentar el anexo 2 en el caso de aparición de alguna reacción adversa.

El periodo de seguimiento estimado ha sido de 6 semanas. Tras el inicio del estudio, se han establecido 4 mediciones como se muestra en la figura 7.

Figura 7: Mediciones del estudio.



Fuente: elaboración propia.

Los datos necesarios que se obtuvieron fueron los que daban respuesta a las variables dependientes y a las variables demográficas de la muestra del estudio. Se recogieron aquellos concernientes a:

- Presencia de lesiones; mediante la categorización LESCAH propuesta por el GNEAUPP (anexo 1).
- Grado de lesiones; mediante la categorización LESCAH propuesta por el GNEAUPP (anexo 1).
- Aparición de efectos secundarios relacionados con la aplicación del algún producto del estudio, mediante el registro para ello confeccionado (anexo 2).
- Valoración de las características generales de la muestra, expuestas en la variables demográficas y recogida en la hoja de conjunto de datos básicos de la muestra en el anexo 3.
- Rentabilidad del uso de ambos productos del estudio con el registro confeccionado para tal fin (anexo 5).

Tras cada medición y cumplimentación de anexo, cada investigador colaborador ha registrado de manera anonimizada mediante un código alfanumérico los datos obtenidos, en el sistema informático REDCap (Research Electronic Data

Capture), herramienta para la gestión de datos de investigación. Dicha herramienta se gestiona a través de la Fundación para la Investigación Biosanitaria en Andalucía Oriental-Alejandro Otero (FIBAO) y se ha habilitado mediante el uso de ordenadores seguros del Servicio Andaluz de Salud conectados a una red de internet por cable y con acceso a través de contraseña DMSAS. De modo que además de ingresar ahí los datos de manera codificada y disociada del nombre del paciente, la pérdida y exposición de datos por un ciberataque es muy poco probable dado el circuito cerrado que se está usando.

Cada investigador colaborador solo ha tenido acceso a cumplimentar en RedCap los anexos que le competen, manteniendo el ciego en el resto de anexos. Es decir, el investigador colaborador 1 sólo ha conocido los resultados de los anexos 3, 5, 6 y 7; y el investigador colaborador 2, los anexos 1 y 2, es decir, el investigador que ha realizado y registrado la aparición de lesiones, su grado o efectos secundarios, no conocía a qué cohorte pertenecía ese participante.

El investigador principal sí ha tenido acceso a todos los anexos en RedCap y ha sido el encargado del análisis de datos.

4.6- Análisis de los datos

El análisis de los resultados se ha realizado de forma secuencial.

- Primero un estudio descriptivo global para ver la homogeneidad de los grupos al inicio del estudio y por grupos de tratamiento. Las variables cualitativas se han descrito utilizando las frecuencias y porcentajes y las variables cuantitativas se han calculado con las medias y desviación estándar cuando han tenido una distribución normal y como mediana y rango intercuartílico si no la han tenido. Para saber si los datos han tenido una distribución normal o no, se ha aplicado la prueba de Kolmogorov-Smirnoff con la corrección de Lilliefors.
- Análisis inferencial para comparar los grupos a estudio: estamos ante dos muestras independientes por lo que, en el caso de las variables con distribución normal, se ha aplicado un análisis estadístico con el test de T de Student (para analizar la diferencia de medias) y cuando no han tenido

una distribución normal, se ha aplicado el test de U de Mann-Whitney en las variables dicotómicas. En el caso de variables policotómicas, la prueba de ANOVA si han tenido una distribución normal o Kruskal-Wallis cuando este criterio no era cumplido.

- Como indicadores epidemiológicos se han calculado la incidencia en expuestos y no expuesto con su intervalo de confianza del 95%. Se realizó análisis de supervivencia, en ambos grupos, mediante las curvas de Kaplan-Meier y regresión de Cox.

En todos estos casos se trabajó con un nivel de significación del 95%, es decir, se considerará significativo un valor $p < 0,05$.

- Para el contraste de la hipótesis de no inferioridad (asumida en el estudio) se calculó la diferencia de incidencias, como se muestra en la tabla 2, entre ambos grupos de tratamiento con su intervalo de confianza calculado mediante el método de Newcombe para la estimación de intervalos para la diferencia entre proporciones independientes (método 10)(121). Se construyó un intervalo de confianza del 90 % (IC), ya que al ser una hipótesis de no inferioridad es admisible usar test de una cola(122). Para aceptar o rechazar la hipótesis nula, el IC 90% se ha contrastado con el margen de no-inferioridad establecido “a priori” en $\pm 7\%$, que es un margen suficientemente estricto de acuerdo a las recomendaciones de la literatura(123).

Tabla 2: Calculo de diferencia de incidencias

		Resultado (+) Aparición de lesión	Resultado (-) No aparición de lesión	Total
Cohorte 1 (PBNI)		a	b	a+b (n1)
Cohorte 2 (ZnO)		c	d	c+d (n0)
Total		a+c (m1)	b+c (m0)	N (nº total de sujetos)

Fuente: elaboración propia.

Como herramienta de análisis se ha utilizado el paquete estadístico SPSS 24.0

Los resultados del análisis se exponen apoyados por tablas de frecuencias, diagramas de sectores o diagramas de barras, en función del tipo de variable cuando sea procedente.

4.7- Aspectos éticos

El estudio obtuvo a la aprobación del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (anexo 8). En relación a los aspectos éticos y legales, se asume lo dispuesto en el Reglamento (Unión Europea) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios y específicamente en el capítulo VI (evaluación clínica e investigaciones clínicas). Se ha solicitado el consentimiento verbal y escrito de los pacientes y/o familiares respetando las normas de la Declaración de Helsinki (anexo 6).

Los datos identificativos han sido codificados tratados confidencialmente tal y como indica la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos y los Derechos ARCO (Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición) de todo paciente, a través de los cuales todo participante tiene la facultad de conocer

quién tiene acceso a sus datos y cuál es la finalidad de éstos pudiendo tener acceso a los mismos, rectificarlos, cancelarlos u oponerse a que sigan siendo tratados. A lo largo de todo el proceso, se han utilizado los datos de forma disociada para mantener el anonimato y privacidad de los pacientes, asignándoles un código alfanumérico. Todos los datos personales que identificaban los casos, han sido custodiados por el investigador principal de manera que no ha sido posible identificar los datos, siendo el investigador principal el máximo responsable de la custodia del fichero con datos personales, utilizando los datos de manera codificada y adoptando las medidas necesarias para el cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos y de confidencialidad. Los participantes han sido informados de su posibilidad de abandonar el estudio en todo momento, sin dar explicaciones y sin que repercuta sobre su actividad habitual.

Respecto a los profesionales sanitarios y/o investigadores colaboradores que han participado, también se les ha recabado el consentimiento informado (anexo 7). Igualmente, se les ha informado de la posibilidad de abandonar el estudio en todo momento sin dar explicaciones y sin repercusión en su práctica habitual.

4.7.1- Procedimiento para manejo de efectos secundarios y/o reacciones adversas

Para el manejo de efectos secundarios derivados del empleo de los productos de estudio se estableció el procedimiento de notificación de los mismos al Sistema Español de Farmacovigilancia, así como al médico de atención primaria referente o al servicio de dermatología del hospital referente en el caso de precisar tratamiento médico para paliar los signos y síntomas acontecidos y aplicar las medidas de paliación y tratamiento pertinentes en cada caso. De entrada, no se ha aplicado ningún producto sin constatar de ante mano alergias o intolerancia a alguno de los componentes en excipientes o principios activos de los productos y añadir, que no se ha llevado a cabo ninguna intervención por parte de los investigadores en la aplicación de estos productos. Son productos que forman parte de su rutina habitual de higiene y prevención de lesiones de estos pacientes, pero, aun así, si los investigadores detectaron algún efecto

secundario o reacción adversa, lo comunicaron tal y como establece el artículo 15 del RD 957/2020.

4.8- Financiación

Este proyecto ha sido financiado por la entidad FIBAO a través de la superación de la convocatoria de 2022 de concurso para proyectos de investigación e innovación de atención primaria, hospitales comarcales y centros hospitalarios de alta resolución del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Este proyecto, con el expediente AP-0312-2022 C3-F2, obtuvo en el concurso un total de 82.95 puntos, el segundo proyecto de su convocatoria y año más puntuado, obteniendo así una subvención total de 12.489€ para poder llevarlo a cabo (anexo 9). En el anexo 10 se muestra el plan de trabajo y cronograma que se constituyó para la solicitud de financiación del proyecto así como en el anexo 11 el equipo investigador completo que llevó a cabo el proyecto.



5. Resultados

La falsa percepción de competencia es lo que provoca el daño.

"Lo peligroso no es la falta de conocimiento, sino la ilusión de tenerlo."

Stephen Hawking.

"¿Un consejo? Que se formen, que no se crean nada, que lo cuestionen todo."

Teresa Segovia.

5. RESULTADOS

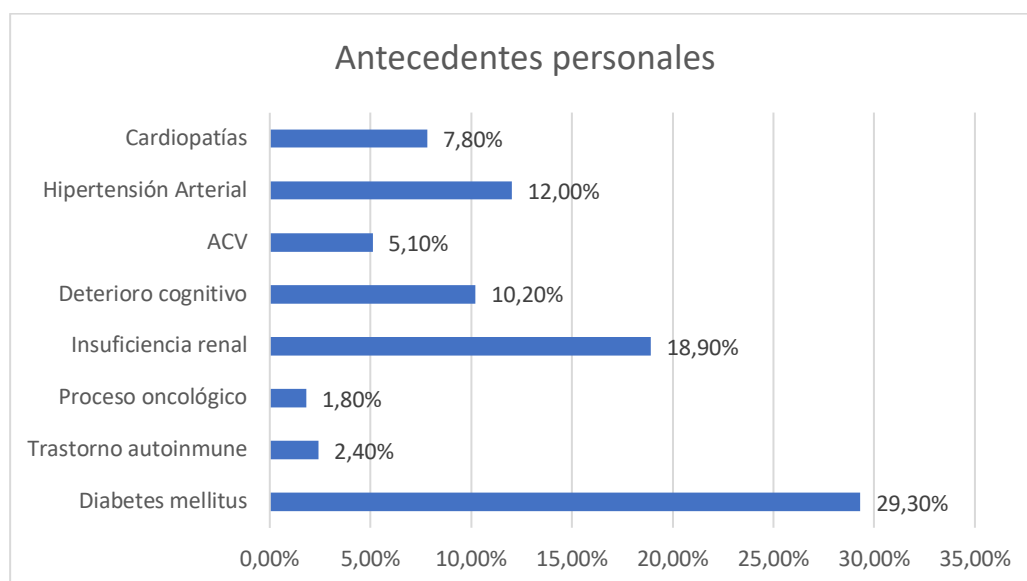
5.1- Sobre el perfil sociodemográfico de los pacientes institucionalizados incluidos en el estudio con incontinencia (urinaria y/o mixta).

El estudio incluye una muestra total de 164 participantes de 10 centros sociosanitarios privados, distribuidos en 3 distritos sanitarios de 2 provincias (Jaén y Cádiz). Se excluyeron los datos de un undécimo centro sociosanitario al no haber obtenido los certificados de SECLARED y no poder asegurar un correcto seguimiento de su muestra de pacientes.

El 71,3% de la muestra son mujeres y el 28,7% hombres. La edad media de los pacientes es de 85,7 (IC95% 84,3-87,1) años con un rango máximo y mínimo de entre 58 y 102 años. Todos los pacientes mostraban incontinencia urinaria, ya que era éste un criterio de inclusión, pero en un 58,5% de los casos además también presentaban incontinencia fecal o mixta.

Los antecedentes personales de los pacientes incontinentes incluidos en el estudio se presentan en la figura 8.

Figura 8: Antecedentes personales más prevalentes en los pacientes incontinentes institucionalizados del estudio.

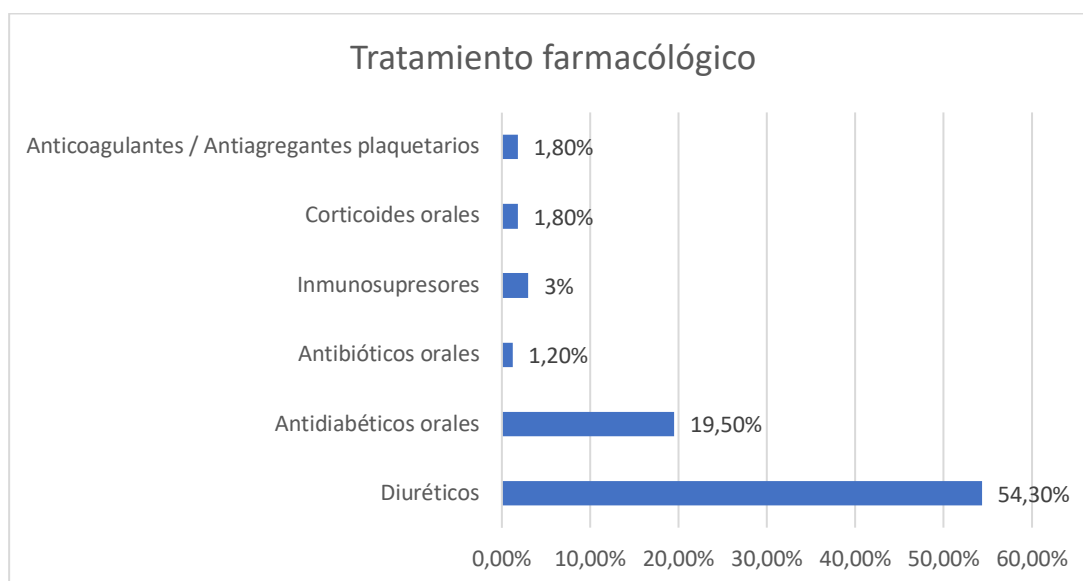


Fuente: elaboración propia.

Como se puede apreciar la principal patología es la diabetes (casi 1 de cada 3) seguido de la insuficiencia renal (casi 1 de cada 5). Otro de los antecedentes más presentes fue el deterioro cognitivo o demencia de cualquier etiología, quedando patente en 1 de cada 10 pacientes y la hipertensión arterial presente en 1 de cada 8 pacientes.

Al explorar los tratamientos farmacológicos más prevalentes (figura 9) en esta muestra nos encontramos que los 1 de cada 2 pacientes toma un diurético y 1 de cada 5 antidiabéticos orales. Corticoides orales, anticoagulantes, inmunosupresores fueron otros de los tratamientos documentados, pero con una frecuencia en el total de la muestra bastante inferior.

Figura 9: Tratamientos farmacológicos más prevalentes en los pacientes incontinentes institucionalizados del estudio.



Fuente: elaboración propia.

Los datos obtenidos con escala PAT indican un valor medio de 5,1 y que el 95% de los pacientes tienen una puntuación entre 4,9 y 5,2, es decir un riesgo bajo-moderado de desarrollar DAI. Según la escala Braden, que mide el riesgo de desarrollar LPP, la puntuación media fue de 14,6 puntos (IC95% 14,2-15,0) con lo cual evidenciaba un riesgo medio.

Para la evaluación del grado de dependencia para las actividades básicas de la vida diaria se utilizó el Índice de Barthel. El valor medio fue de 24,8 puntos (IC95% 21,0-28,5), lo que supone que tenía una dependencia severa.

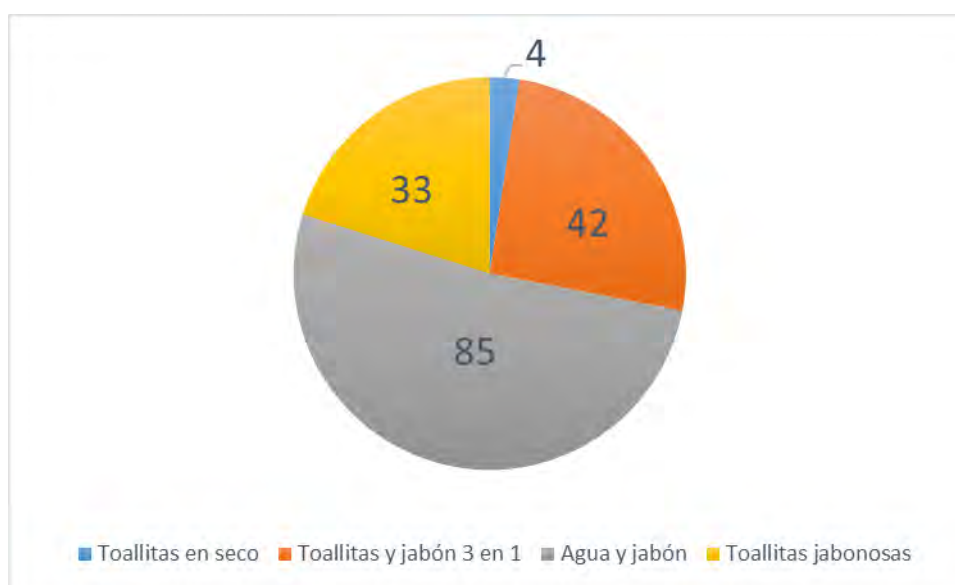
La evaluación del estado nutricional se valoró mediante el MNA dando como resultado un valor medio de 15,8 puntos y que el 95% de los pacientes tuvieron entre 15,0 y 16,6 puntos, lo que sugiere un estado de malnutrición.

Como hábitos tóxicos para el organismo, se exploró la frecuencia de consumo de alcohol y tabaco. El tabaco no estuvo presente en ningún caso y el consumo de alcohol solo estuvo patente en 2 pacientes, suponiendo el 1,2% del total de la muestra.

5.2- Sobre las medidas preventivas utilizadas en los pacientes con incontinencia incluyendo los sistemas de higiene, el tipo de absorbente, número de cambios del mismo y el tipo de producto barrera utilizado en la población analizada.

Sobre el método de higiene llevado a cabo, los datos se presentan en la figura 10. Lo primero es destacar que había pacientes en los que se alternaban la higiene con agua y jabón junto a las toallitas jabonosas, según disponibilidad durante el aseo no siendo la elección del método según el tipo de incontinencia o producto barrera protector.

Figura 10: Sistema de higiene utilizado en los pacientes (n=164)



Fuente: elaboración propia.

Como vemos el tipo de higiene más extendida en los 164 pacientes de la muestra, es el agua y jabón en más de la mitad de los pacientes, no siendo en ningún caso jabón específico para lavado de zona genitales. En uno de cada tres casos, el método son las toallitas jabonosas y sólo en un 25,6% se utilizó un jabón 3 en 1 junto a toallitas secas, específico de la zona genital de higiene en seco.

El único método de manejo de la incontinencia fue la utilización de absorbentes. En un 65,9% con utilización de absorbentes de día, en un 81,1% de absorbentes de noche y un 45,1% de absorbentes supernoche con una media de 3,7 cambios diarios (IC95% 3,56-3,89) y un rango entre 1 y 6.

La marca del absorbente en un 74,4% fue la misma. Nueve de las diez residencias tuvieron la misma marca y modelos de absorbentes, tan solo un centro sociosanitario utilizó una marca distinta. Este centro sociosanitario supuso el 25,6% del total de la muestra pacientes incontinentes con una marca distinta.

Tras la higiene y aseo, se evaluaba qué tipo de protector cutáneo se aplicaba a la piel. Las dos opciones que se seleccionaron como criterio de inclusión en el estudio fueron la pomada de ZnO o las PBNI y los resultados mostraron una

distribución equitativa entre ambos grupos. En un 52,4% de los casos se utilizó de manera única la PBNi y en un 47,6% la pomada de ZnO. Todos los pacientes usaron la misma marca de pomada de ZnO, con un porcentaje en zinc del 21% y los que usaron PBNi también se constató el uso de una única marca.

5.3- Sobre las complicaciones derivadas de la incontinencia que presentan los pacientes.

De la muestra obtenida, cuatro personas institucionalizadas, es decir el 2,4%, mostraron infección urinaria en el momento de ser evaluados y tan solo se documentó un evento de gastroenteritis aguda.

Las complicaciones derivadas de la incontinencia que más se exploraron, en base a las ya reflejadas en la literatura científica, fueron dolor, prurito, quemazón, dermatitis, eritema y ardor. A lo largo del seguimiento del estudio, durante 6 semanas, el prurito fue síntoma más referido en un 3,7% seguido de eritema en un 2,4% y la sensación de quemazón en un 1,8%. Estas complicaciones generaron discomfort en los pacientes, pero no llegaron a manifestarlas como dolorosas mediante la escala numérica del dolor.

Además de estas complicaciones asociadas a la incontinencia, 3 pacientes llegaron a desarrollar LPP en este contexto de incontinencia suplida con absorbentes. Dos fueron identificados en categoría I y uno en categoría II. Es decir, el 1,8% de los pacientes incontinentes, desarrolló una LLP.

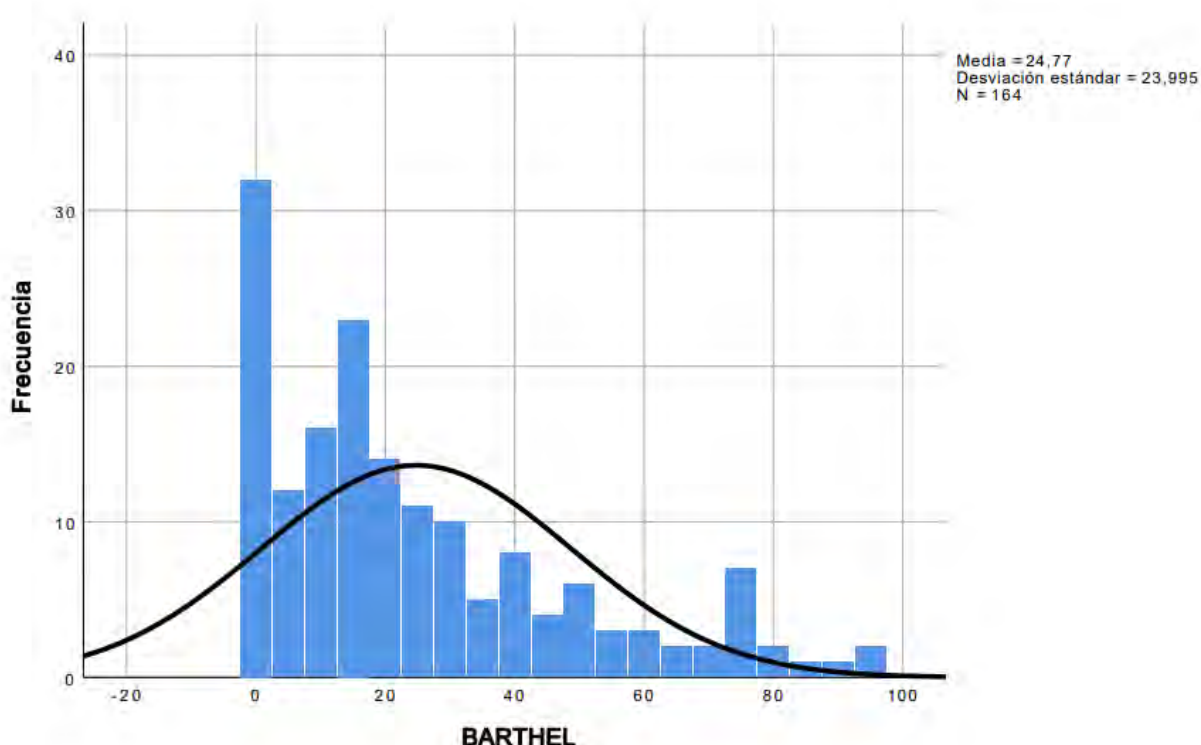
El 98,8% de las complicaciones no requirieron asistencia médica para valoración o tratamiento.

5.4- Sobre si las variables sociodemográficas, influyen en la aparición de una DAI.

Para determinar estas relaciones, además de la edad y el sexo, se han utilizado tres escalas, Barthel para la dependencia, PAT para el riesgo de lesiones por humedad y Braden para el riesgo de LPP y se han relacionado con la aparición de una DAI.

Todas las variables cuantitativas (edad, Barthel, PAT y Braden) no tienen distribución normal (prueba de Kolmogorov-Smirnoff con la corrección de Lilliefors) por lo que se han utilizado medias no paramétricas. Esta prueba se completó con los gráficos de distribución normal. A modo de ejemplo se muestra el histograma del Índice de Barthel en la figura 11.

Figura 11: Distribución de la variable sociodemográfica del grado de dependencia (Índice de Barthel)



Fuente: elaboración propia.

Cómo se puede apreciar la gráfica, la curva es asimétrica positiva y platicúrtica. El resto de gráficos se presentan en el anexo 12.

En las tablas 3 y 4 se presentan las frecuencias y los valores medios de cada una de las variables analizadas, diferenciando entre el grupo DAI y no DAI, así como la significación estadística de cada uno de ellos una vez analizada la asociación entre las variables estudiadas.

Tabla 3: Frecuencia de variables sociodemográficas cualitativas (sexo). Prueba estadística Chi cuadrado con la corrección de Fisher.

	Lesión	Hombre	Mujer	Valor P
Sexo	Sin lesión	30	84	0,21(NS)
	Con lesión	17	33	

Fuente: elaboración propia. (NS)= No significativa

Tabla 4: Valores medios de variables sociodemográficas. Prueba U de Mann-Whitney.

	Lesión (No N=114) Si (N=50)	Valor medio	Rango promedio	U de Mann- Whitney	Valor P
Edad	No	85,65(±)9,5	83,09	2783,0	0,81 (NS)
	Si	85,86(±)8,1	81,19		
Braden	No	15,08(±)2,5	89,47	2055,0	0,004*
	Si	13,62(±)2,6	66,60		
Barthel	No	26,10(±)24,8	85,01	2563,5	0,30 (NS)
	Si	21,74(±)22,0	76,77		
PAT	No	4,93(±)1,0	77,23	2249,5	0,02*
	Si	5,34(±)1,2	94,51		

Fuente: elaboración propia. (NS)= No significativa; (*)= Significación estadística

La asociación entre la escala Braden y escala PAT y la aparición de DAI muestran una relación estadísticamente significativa. Las puntuaciones medias obtenidas en la escala de Braden en aquellos pacientes que desarrollaron lesión fueron de 13,62 con una desviación de error promedio de 0,373 y para la escala PAT fue una puntuación media de 5,34 puntos con una desviación de 0,163.

Así, a más riesgo detectado en la aparición de LPP (Escala de Braden) y más riesgo constatado de desarrollar un riesgo de lesión cutánea por incontinencia en la zona perineal (Escala PAT) se observa una mayor aparición de lesiones y así lo muestra el estudio.

Sin embargo, el estudio no indica relación entre el Índice de Barthel y el desarrollo de una DAI, no pudiendo establecerse que a más grado de dependencia aumenta el riesgo de desarrollar una lesión.

Por el contrario, para el índice de Barthel la puntuación media de los pacientes que desarrollaron una lesión fue de 4 puntos inferior respecto a los que no la desarrollaron, pero la elevada dispersión de los datos con solapamiento de los intervalos indica que esta diferencia no alcanza significación estadística.

5.5- Sobre si los productos de limpieza y control de la humedad (absorbentes y su frecuencia de cambios) influyen en la aparición de una DAI.

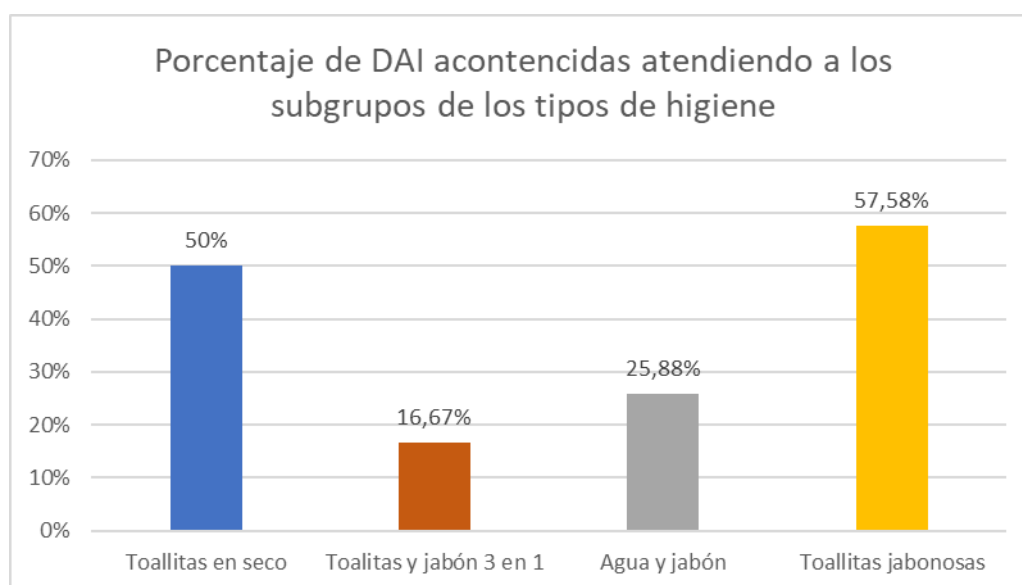
Al valorar la higiene se analizaron las siguientes opciones de forma de limpieza: toallitas en seco, toallitas y jabón 3 en 1 (específico para limpieza de zona genital), agua y jabón estándar y toallitas jabonosas. Las marcas y modelos sí difirieron de un centro sociosanitario a otro por lo que este sesgo no se pudo evitar (al ser un estudio observacional) pero sí se ha tenido en cuenta y se ha medido independientemente.

Utilizando el test de Chi cuadrado con resultados estadísticamente significativos ($p=0.001$) se observa que las toallitas jabonosas tienen una mayor asociación estadísticamente significativa sobre la aparición de una DAI habiendo aparecido una lesión en el 57,6% de los pacientes donde la usaron, dicho de otra manera, 1 de cada 1,7 pacientes desarrolla una lesión cuando su higiene ha sido con toallitas jabonosas.

El segundo método de higiene con más porcentaje de incidencia en DAI fueron las toallitas en seco. Presentan la lesión en 1 de cada 2 pacientes donde fueron utilizadas (el 50% de la muestra total que usaron este tipo de higiene).

La higiene tradicional de agua y jabón estándar representó el 25% de incidencias en DAI. Y la higiene que resultó ser más protectora para la incidencia de lesiones fueron las toallitas y jabón 3 en 1, productos diseñados para no necesitar aclarado y específicos para la higiene genital, con una representación de lesiones sobre el total del 16%, es decir, tan solo 1 persona de cada 6 que usó este método de limpieza desarrolló una DAI (figura 12).

Figura 12: Método de higiene y porcentaje de aparición de DAI



Fuente: elaboración propia.

Respecto al control de la humedad, este estudio solo contemplaba el uso de absorbentes de manera continua, sin especificar una frecuencia de cambios determinada, aunque sí que se ha tenido en cuenta y se ha analizado aparte como expondremos a continuación.

Al ser un estudio observacional no se pudo interferir en la marca y modelo del absorbente, pero al ser todas las residencias abastecidas de absorbentes por convenio a través del Servicio Andaluz de Salud la marca suministrada era la misma sin posibilidad de cambio alguno, a excepción de un solo centro sociosanitario que utilizó otra marca en todos sus pacientes, pero con una

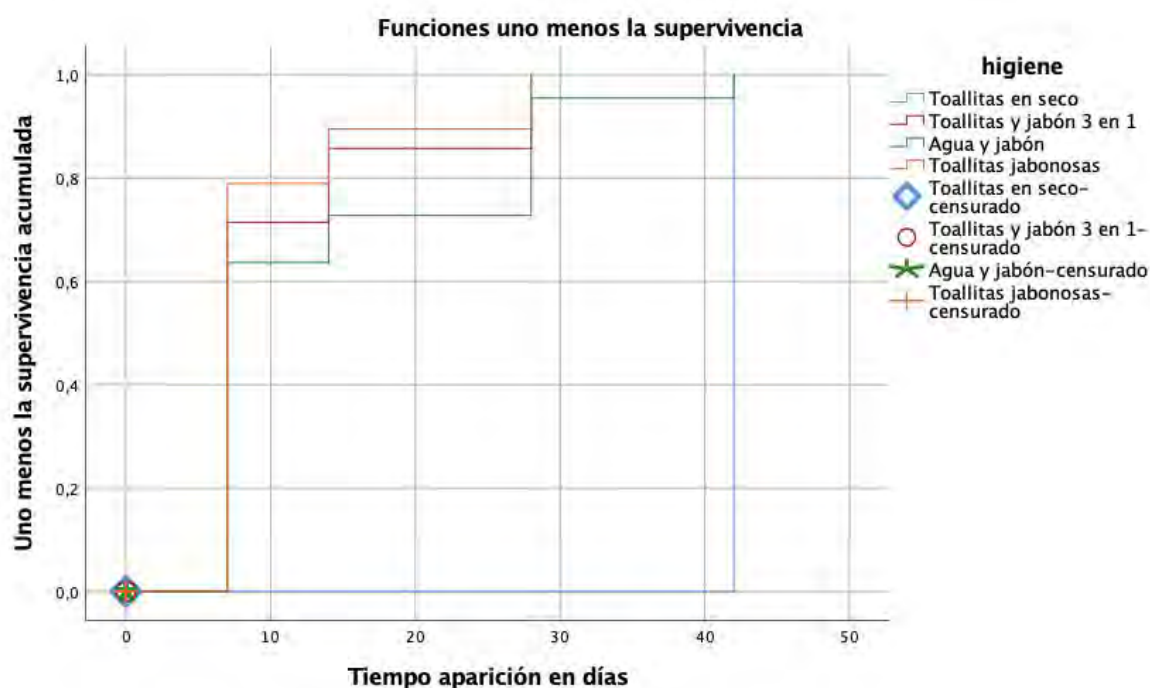
muestra del total representativa como para poderlo analizar de manera independiente, como se ha expuesto anteriormente.

La marca de absorbente: “A”, estuvo presente en el 35,2% de los pacientes que desarrollaron un DAI, y la marca de absorbente: “B” lo hizo en un 16,7% de los casos de DAI. Analizado éste dato con la prueba de Chi cuadrado nos da una asociación estadísticamente significativa con una p de 0,024. Dato que corrobora al analizarlo mediante Riesgo Relativo, con una diferencia de riesgos por grupos de un 18,5% (IC 95% 4,5% - 32,7%) o con el test de diferencias en proporciones independientes de Newcombe con un 17,76% (IC 1,77-29,88), dato más robusto aún. Ello nos lleva que con IC95% de 4-23, por cada 6 pacientes (NNT) que usen la marca “B” se evita una lesión de los que usan la marca “A”.

Por último, respecto a la frecuencia de cambios de absorbentes y la aparición de una DAI, la asociación estadística medida mediante la T de Student no es significativa ($p=0,6$), aunque se ve una media de frecuencia de cambio mayor (3,94) en pacientes con lesión, a con pacientes sin lesión siendo su media de número de cambios de absorbentes 3,62.

Al realizar un análisis mediante la curva de Kaplan-Meier para valorar la supervivencia acumulada en relación con el tiempo de aparición en días o mejor dicho “Uno menos la supervivencia”, es decir la probabilidad acumulada de aparición de un evento (en este caso la aparición de una lesión), con respecto a los distintos métodos de higiene, obtenemos los siguientes resultados (figura 13):

Figura 13: Curva de Kaplan-Meier para métodos de higiene.



Fuente: elaboración propia.

Las toallitas en seco presentan la menor acumulación de eventos lo que indica que en este grupo tardó más en desarrollarlo, por lo que parece estar asociada con una menor tasa acumulada de eventos (DAI) o un retraso en su aparición.

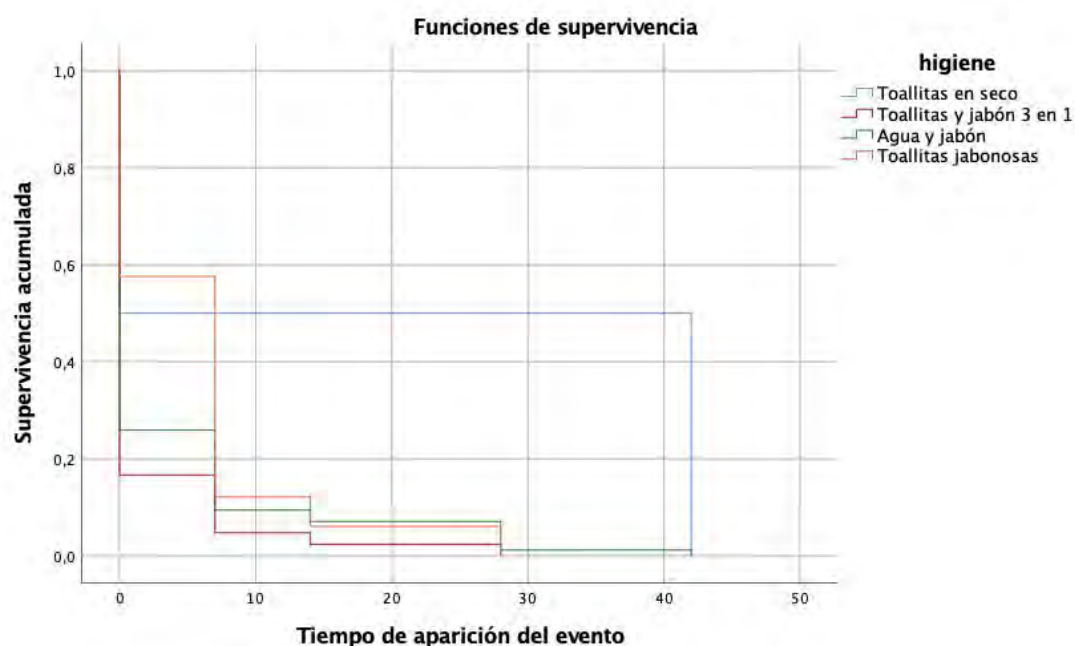
Las toallitas y jabón 3 en 1 muestra una acumulación de eventos temprano, lo que sugiere que esta opción podría estar asociada con una aparición más rápida del evento. Muestran una mayor acumulación de eventos en menor tiempo, lo que sugiere que pueden estar asociados con una aparición más temprana del evento, al igual que el agua y jabón y toallitas jabonosas.

El agua y jabón también muestra una acumulación de eventos temprana, similar a las toallitas en seco y jabón 3 en 1. Sin embargo el agua y jabón, presentan eventos adversos durante todo el tiempo de seguimiento a diferencia del resto. Podríamos decir que, si la incontinencia se debe a un proceso agudo que durará poco tiempo, el método de higiene podría ser indistinto, pero si se prevé un largo periodo de tiempo o ya en un proceso crónico, el método de higiene es muy influyente con claras diferencias a largo plazo.

Estas diferencias fueron estadísticamente significativas determinando esta significación con la prueba de log-rank ($p=0,001$).

De igual manera si valoramos la figura 14, correspondiente a la curva de Kaplan Meier para medir supervivencia acumulada observamos que las toallitas en seco es el método con el tiempo más largo hasta la aparición del evento (lesión por DAI).

Figura 14: Curva de Kaplan-Meier para métodos de higiene, según supervivencia.

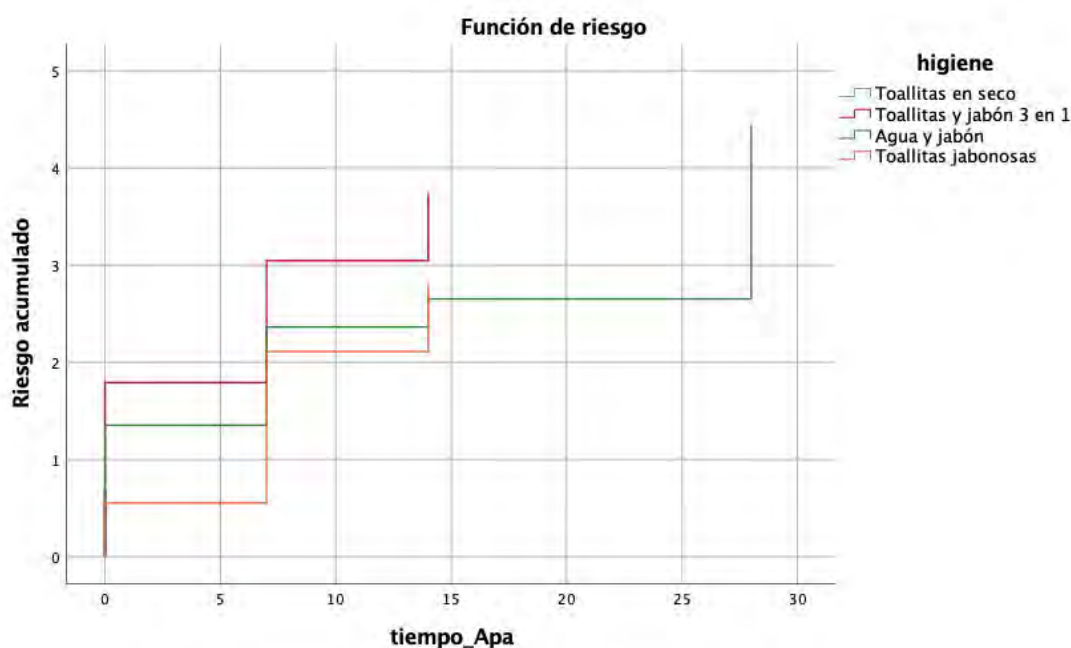


Fuente: elaboración propia.

El grupo de toallitas en seco (azul) destaca claramente. La supervivencia acumulada se mantiene constante en 0,5 (50%) durante un período prolongado, hasta aproximadamente las 42 unidades de tiempo, momento en el que cae a 0,0 por finalización del estudio. El resto de los métodos (toallitas y jabón 3 en 1, agua y jabón y toallitas jabonosas) muestran una aparición del evento mucho más temprana y rápida.

En la figura 15, la contraparte directa de la figura 14, vemos la Curva de Kaplan Meier analizando su función de riesgo.

Figura 15: Curva de Kaplan-Meier para métodos de higiene, según función de riesgo.

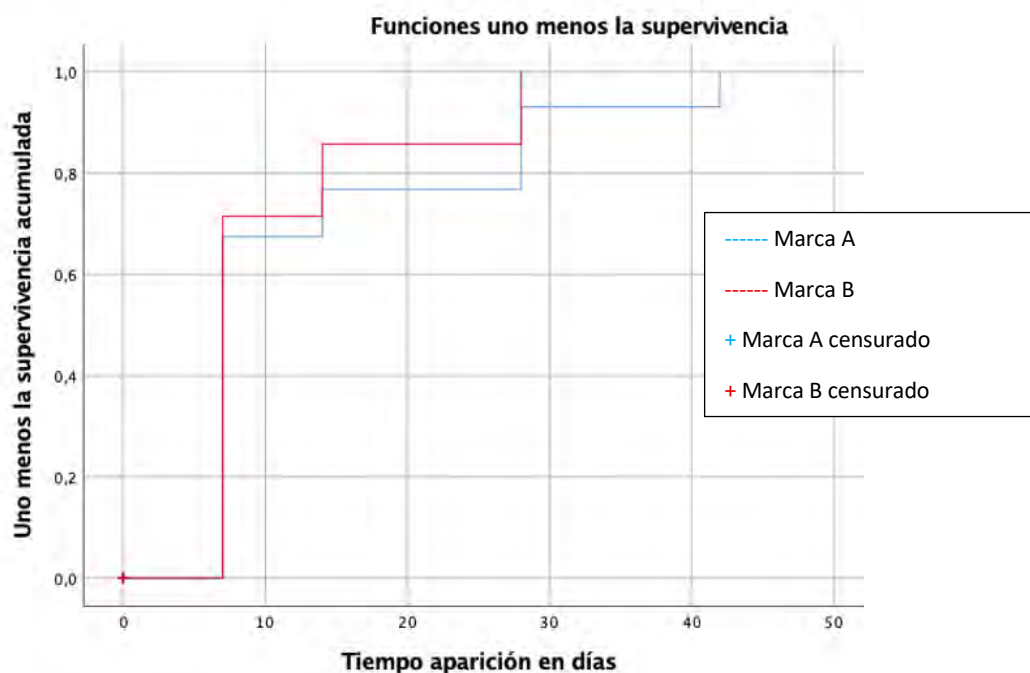


Fuente: elaboración propia.

Esta curva de riesgo refuerza y complementa la interpretación de la curva de supervivencia de Kaplan-Meier. Observamos que claramente las toallitas en seco demostraron ser el método más efectivo, ya que presentó el riesgo acumulado más bajo (cero) y el tiempo de aparición del evento más largo y los métodos de toallitas y jabón tres en uno y agua y jabón acumularon el riesgo más alto en el periodo de estudio, indicando una aparición del evento mucho más temprana. La superioridad de las toallitas en seco sugiere que este método de higiene es el que mejor previene o retrasa la aparición del evento de interés en este estudio.

La marca del absorbente también se analizó con la Curva de Kaplan Meier para valorar el comportamiento de incidencia a lo largo del tiempo (figura 16).

Figura 16: Curva de Kaplan-Meier para marca de absorbente.



Fuente: elaboración propia.

Se muestra la proporción de individuos que han experimentado la aparición de DAI y su tiempo de aparición. La marca “B presenta una acumulación de eventos (DAI) ligeramente más temprana en comparación con la marca “A”, lo que sugiere que el evento ocurre con mayor rapidez

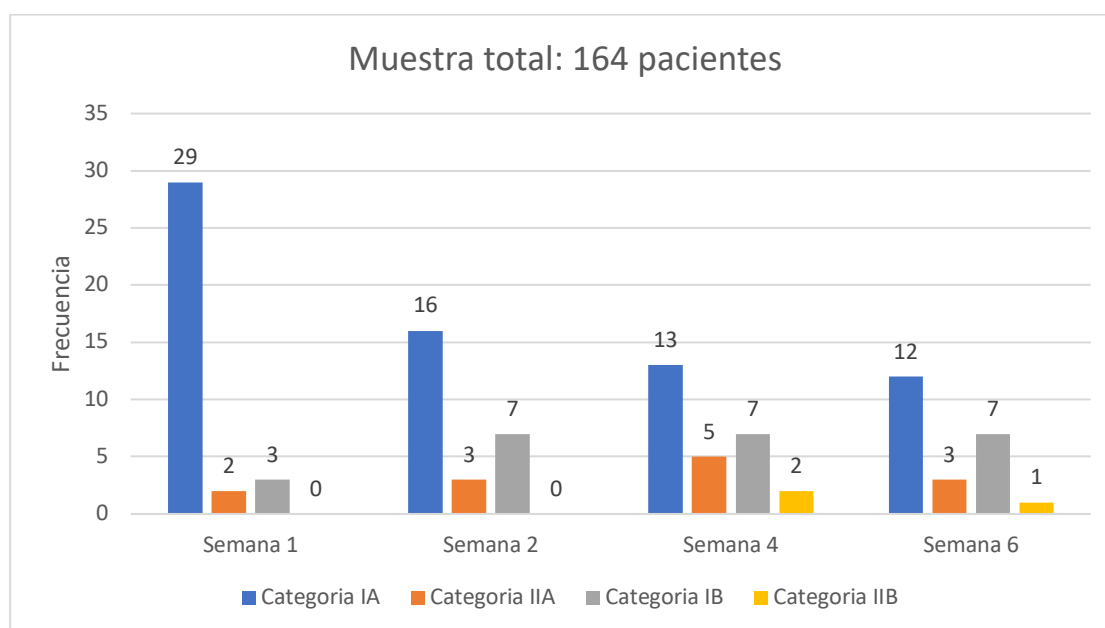
Aunque la diferencia entre ambos grupos no parece muy significativa, al realizar el test de long-rank sí que obtenemos dicha diferencia existe ($p=0,022$).

5.6- Sobre la efectividad de las pomadas con ZnO frente a las PBNi en la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia, analizando los efectos del tratamiento a lo largo del tiempo y estableciendo cuando aparece antes el efecto no deseado en cada grupo.

La incidencia de LESCAH asociadas a la incontinencia en esta muestra de estudio multicéntrica fue del 20,7%. Una de cada cinco personas, durante las seis semanas de seguimiento que duró el estudio, desarrolló una LESCAH.

En la figura 17 se muestran las frecuencias (valor de N) de incidencia de LESCAH y su categorización, en las 4 mediciones realizadas a lo largo de las 6 semanas de seguimiento de las cohortes.

Figura 17: Frecuencia de incidencia de LESCAH y su categorización.



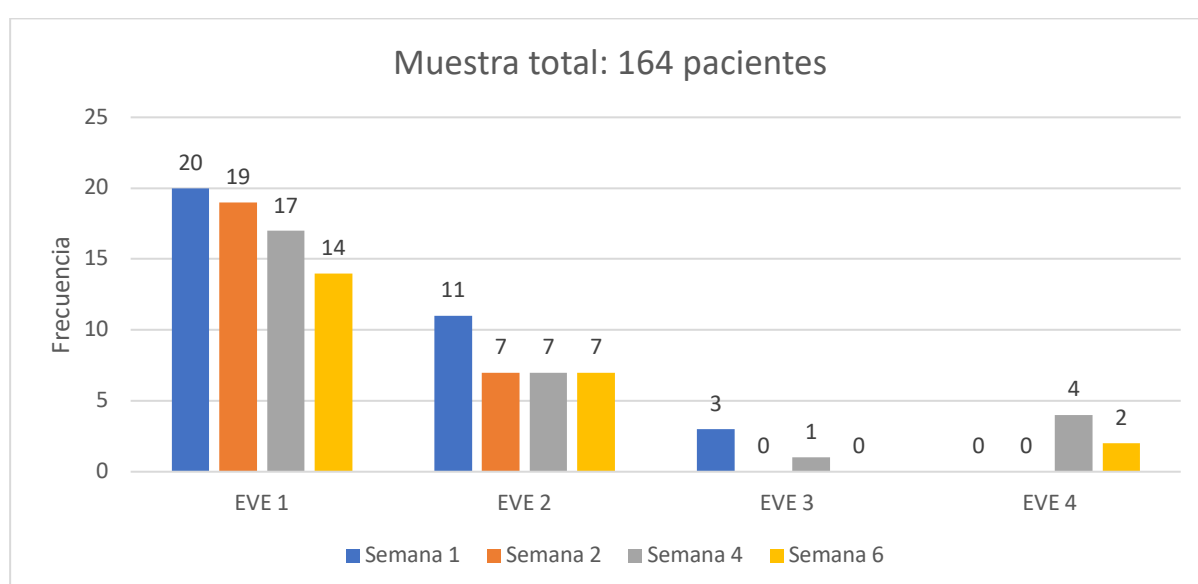
Fuente: elaboración propia.

Como se puede ver la mayor incidencia se detecta a la primera semana con la primera medición con un 20,7% en total, siendo en su mayoría en un 17,7% de categoría IA. La incidencia en las semanas sucesivas desciende en un 15,9%, 16,5% y 14%, correspondiéndose con las mediciones a la segunda, cuarta y sexta semana de seguimiento. La incidencia para categorizaciones superiores

como IIB tan solo se detectaron dos casos en la semana cuatro y 1 caso en la semana seis.

Estos datos van en consonancia con la medición de la existencia y categorización de severidad del eritema mediante la escala EVE, que tal y como se muestra en la figura 18, donde la incidencia máxima detectada fue de un 12,2% para un EVE 1 (Poco eritema, casi imperceptible) en la primera medición.

Figura 18: Frecuencias de DAI según Escala EVE



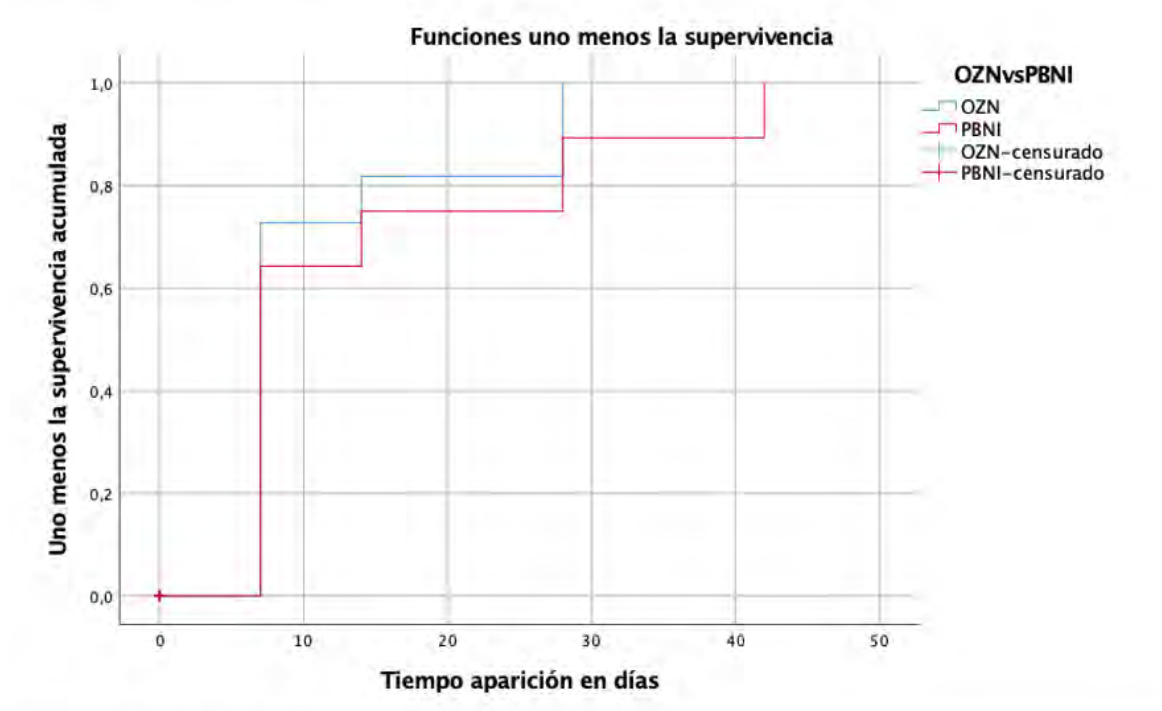
Fuente: elaboración propia.

La proporción de incidencia de DAI en la cohorte que utilizó la pomada de ZnO fue del 27,8% (IC 95% 18,0%-37,7%) y en la cohorte de PBNI fue del 32,9% (IC 95% 22,9% - 42,9%), siendo el riesgo relativo calculado de 1,18 pero no siendo éste significativo (IC 95% 0,74–1,89). Esta diferencia con la prueba de Chi cuadrado, también desestima una asociación estadísticamente significativa con un valor p de 0,479, así como también lo descarta la diferencia de medias realizada con la corrección de Newcombe para muestras independientes con una diferencia -0,05 (IC95% -0,19 +0,09).

En la figura 19, vemos la curva de supervivencia de Kaplan- Meier donde apreciamos la probabilidad acumulada de una DAI respecto a la utilización de

pomada de ZnO vs PBNI. La cohorte de PBNI presenta un mayor número de eventos en los primeros días en comparación con la cohorte de pomada de ZnO teniendo ésta cohorte una menor tendencia de acumulación de eventos de DAI a lo largo del tiempo. Pero este resultado, según la prueba de Log-Rank no es estadísticamente significativo ($p=0,226$).

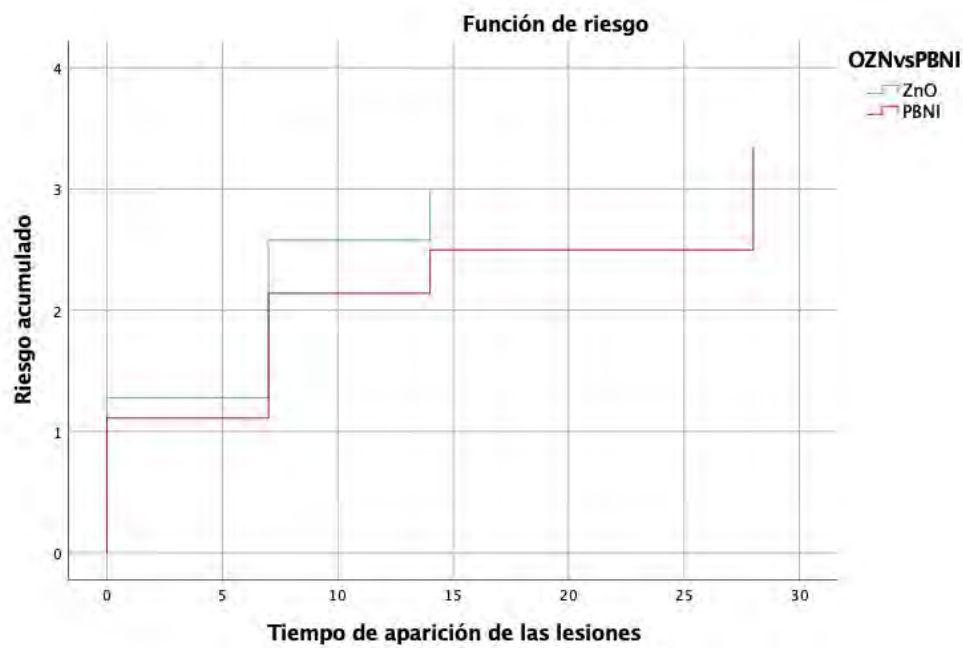
Figura 19: Curva de Kaplan-Meier para uso de pomada de ZnO vs PBNI



Fuente: elaboración propia.

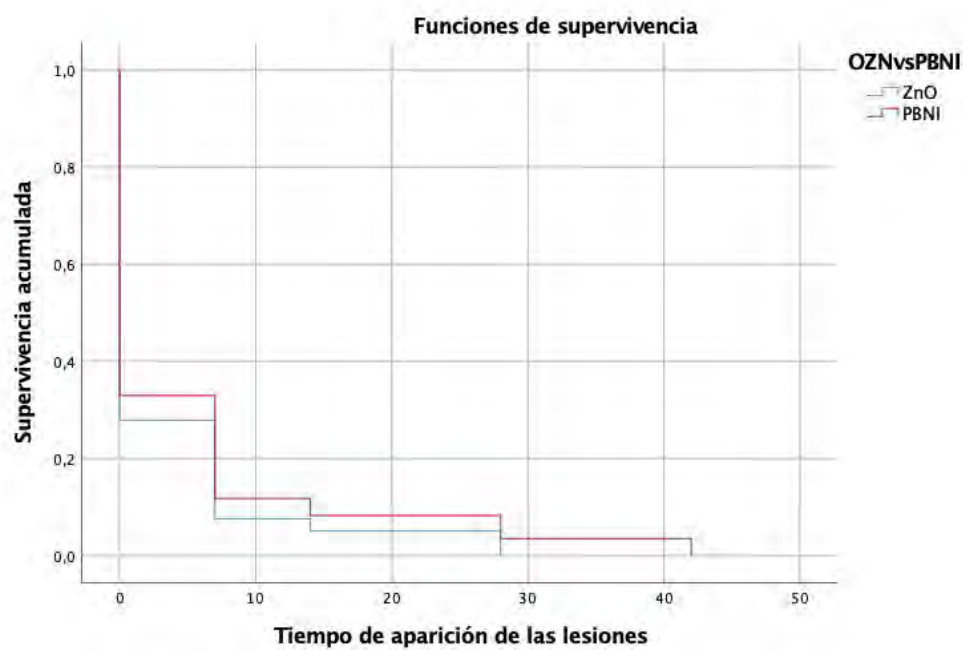
Si observamos las figuras 20 y 21 veremos la supervivencia y riesgo acumulado respecto al uso de las barreras protectores del ZnO y las PBNI.

Figura 20: Curva de Kaplan-Meier para métodos de barrera (ZnO vs PBNI), según función de riesgo



Fuente: elaboración propia.

Figura 21: Curva de Kaplan-Meier para métodos de barrera (ZnO vs PBNI), según función de funciones de supervivencia.



Fuente: elaboración propia.

Ambas curvas sugieren que el grupo PBNI es ligeramente más efectivo para prevenir la aparición temprana de las lesiones en comparación con ZnO.

Las PBNI comienza con una proporción ligeramente mayor de sujetos libres de lesiones, pero, aunque ambos presentan un descenso inicial rápidamente, las PBNI mantiene una supervivencia marginalmente superior.

El grupo PBNI muestra un rendimiento ligeramente superior, ya que su curva de supervivencia se mantiene por encima de la de ZnO al inicio y se extiende por un tiempo significativamente mayor antes de que la supervivencia acumulada llegue a cero por finalización del estudio. A pesar del pico final de las PBNI, el grupo PBNI mantiene un riesgo acumulado más bajo que ZnO durante la mayor parte del período de observación.

Y por último al valorar el nivel de relación que tiene el tipo de incontinencia con la aparición de DAI, vemos que en la sub-cohorte de incontinencia urinaria el 28,35% desarrolló una lesión y en la sub-cohorte de incontinencia mixta, la incidencia de lesión fue del 32,63%. Pero esta diferencia con la prueba de Chi cuadrado no tiene significación estadística ($p=0,562$), como tampoco lo encontramos en el análisis de la diferencia de medias realizada con la corrección de Newcombe para muestras independientes con una diferencia -0,04 (IC95% -0,18 +0,10) o con el riesgo relativo siendo calculado éste en 0,31 (IC 95% 0,06-1,49).

5.7- Sobre la seguridad, efectos secundarios y rentabilidad de ambos tratamientos estudiados.

En resultados expuestos anteriormente, se especifican cuáles son las principales complicaciones derivadas de la incontinencia como son dolor, prurito, quemazón, dermatitis, eritema y ardor, sin analizar de manera independiente el producto de protección aplicado en esos pacientes incontinentes (pomada ZnO o PBNI) y su relación con el efecto secundario manifiesto.

Al analizar el riesgo relativo (RR) de pomada ZnO vs PBNI sobre la aparición de efectos secundarios es 1,18 (IC95% 0,74-1,89) con lo que no hay diferencia estadísticamente significativa en atribuir a una cohorte más que a otra la

aparición de eventos secundarios no deseados. Pero estos eventos secundarios se atribuyen a la DAI que no previnieron dichos productos más que al uso de los productos propiamente dichos. En ningún caso se reportó evento adverso o dermatosis alguna relacionado única y exclusivamente al producto.

En un análisis descriptivo de los datos recabados en el anexo 5 sobre rentabilidad observamos que para 79 pacientes que utilizaron pomada de ZnO consumieron 29 tubos de pomada completos para esas seis semanas de seguimiento del estudio.

Ello quiere decir que la media de usos para cada tubo es de 116. La media de tiempo de las 10 residencias en aplicar dicho producto tras cada higiene es de 49 segundos y la media de tiempo de retirada de los restos de producto en la higiene anterior, para aplicarlo nuevamente en un nuevo día, es de 86 segundos, en total en aplicación y retirada 135 segundos.

Cada tubo de pomada tuvo un coste de 11,132 € con lo que el tratamiento para 79 pacientes durante 6 semanas fue de 322,83 €. Por contraposición para los 85 pacientes de la muestra que utilizaron PBNi como método de protección cutánea tras la higiene, se precisó de un total de 64 botes.

Igualmente, al ser el seguimiento de seis semanas y con una aplicación diaria del mismo tras la higiene, al igual que la cohorte anterior, la media de aplicaciones por bote fue de 56. En tabla 5 se muestra el registro y seguimiento de uso de ambos productos.

El tiempo que precisaron para la aplicación de este producto en las 10 residencias fue de 21 segundos y para su retirada de 37 segundos lo que supone un total de 58 segundos en total.

El coste de cada bote de este PBNi es de 13,64 €, obteniendo una amplia horquilla de precio dependiendo del punto de venta.

A diferencia que la cohorte anterior que se obsequió con las pomadas de ZnO a todos esos pacientes que la usaban con cargo al presupuesto de financiación del proyecto, para esta cohorte, fue la empresa comercializadora quien brindó todas las muestras necesarias por lo que no podemos cuantificar el importe

exacto de cada producto y el importe que se reporta aquí es la media de 16 farmacias consultadas.

Por tanto, el tratamiento para 85 pacientes con PBNI durante 6 semanas, el coste total es de 872,96 €.

En la tabla 6 se presenta el coste por paciente y por paciente y día de cada uno de los productos utilizados.

Tabla 6: Coste por paciente y por paciente y día de cada uno de los productos

	Coste por paciente*	Coste por paciente y día**
Pomadas de ZnO	322,83 € los 29 botes usados / 79 pacientes = 4,09 € por paciente.	4,09 € por paciente / 42 días = 0,10 € paciente y día
Películas barrera	872,96 € los 64 botes usados / 85 pacientes = 10,27 € por paciente.	10,27 € por paciente / 42 días = 0,24 € paciente y día
Diferencia	2,40 veces más caro el uso PBNI frente a pomadas ZnO	

Fuente: elaboración propia. (*Coste por paciente es el coste total dividido entre el número de pacientes en cada cohorte) (** El coste de paciente y día es el coste por paciente dividido por los 42 días (6 semanas) de periodo de seguimiento.

Estos son los datos brutos de coste por producto. Para el cálculo del coste por proceso se tiene en cuenta el tiempo de aplicación de cada producto y el sueldo de la persona de prestar este cuidado.

Según las tablas salariales 2024 VIII Convenio de la Dependencia, una Gerocultora tiene un sueldo base bruto de 1132,07€. Estimando que trabajan de media 20 días al mes, su coste diario es de 56,60€. Si trabaja en jornada laboral de ocho horas de medias, el sueldo por hora sería 7,075€, luego sería 0,1179€ por minuto trabajo y 0,0019€ por segundo.

En la tabla 7 se muestra el coste real teniendo en cuenta el coste por producto y coste por tiempo del trabajador al aplicar ese cuidado.

El tiempo de aplicación y retirada del producto ZnO sería de 135 segundos por lo que serían 0,26 € de coste por paciente y día. Esto es 10,92 € por paciente el coste de tiempo trabajado durante los 42 días de tratamiento.

Mientras que en las PBNI serían 58 segundos de aplicación y retirada. Por tanto, serían 0,11 € por paciente y día, esto es 4,62 € de tiempo trabajado durante los 42 días de estudio.

Tabla 7: Coste real por proceso.

	Coste por paciente y día + Coste por proceso de tiempo de aplicación y retirada	Coste total por paciente durante los 42 días
Pomadas de ZnO	$0,10 \text{ €} + 0,26 \text{ €} = 0,36 \text{ €}$	$4,09 \text{ €} + 10,92 \text{ €} = 15,01 \text{ €}$
Películas barrera	$0,24 \text{ €} + 0,11 \text{ €} = 0,35 \text{ €}$	$10,27 \text{ €} + 4,62 \text{ €} = 14,89 \text{ €}$
Diferencia	0,02 € más caro por día el uso de pomadas de ZnO frente a las PBNI	

Fuente: elaboración propia.

A la hora de aplicar el producto, las trabajadoras colaboradoras referían como ventaja de las PBNI frente a las pomadas de ZnO que podían visualizar la zona y valorar la piel para valorar si hay o no una lesión en cada cambio de absorbente. Como desventaja, el no ver exactamente el producto durante su aplicación al ser transparente, les causaba dificultad el saber si lo habían aplicado a toda la zona necesario o no, habiendo dado en algunas ocasiones una o dos pulsaciones más de lo que en principio sería necesario, para asegurarse que quedaba toda la zona cubierta.

Por otro lado, los investigadores colaboradores detectaron un uso excesivo en algunos casos por zona o paciente de las PBNI, seguramente por lo comentado por las trabajadoras colaboradoras anteriormente.

También se detectó un uso abundante por zona de las pomadas de ZnO en algunos casos, creando capas de más milímetros de los recomendados, pudiéndose considerar esto como una desventaja al poder ocluir en exceso la epidermis disminuyendo la evotranspiración natural además de dificultar su retirada posterior.

Tabla 5: Registro y seguimiento de usos.

Residencia	Nº Pomadas ZnO usadas	Nº de pacientes con pomadas de ZnO	Usos calculados*	Tiempo aplicación en uso (en segundos)	Tiempo retirada productor del anterior uso (en segundos)	Nº PBNI usados	Nº de pacientes con PBNI	Usos calculados*	Tiempo aplicación en uso (en segundos)	Tiempo retirada productor del anterior uso (en segundos)
1	1,5	9	252	60	180	1,5	10	280	20	2
2	1,5	4	112	5	2	5	4	34	3	0
3	1,5	4	112	90	60	1	3	126	30	30
4	1,5	1	28	30 - 60	30 – 60	3	2	28	60	0 – 10
5	1,5	3	84	60	120	10,5	4	16	4	60
6	4	6	63	5	10	10	11	46	3	5
7	2	6	126	10	60	5	9	76	2	60
8	2	23	483	60	120	8	19	100	30	60
9	7	14	84	60	30	9	14	65	30	60
10	6	9	63	50	150	11	9	34	30	90
TOTAL	28,5	79				64	85			
MEDIA				44	77				21	37

*Usos calculados por producto= 42 días de seguimiento x Nº de pacientes con ese producto / nº de botes usados

Fuente: elaboración propia.



6. Discusión

La omisión del deber de cuidado, cuando se tiene el conocimiento, es la forma más grave de negligencia.

“Las lesiones por presión son una epidemia bajo las sábanas.”

Dr. Javier Soldevilla.

6. DISCUSION

6.1- Sobre la metodología

Dado el nivel de evidencia existente(17,35,60,70,73,77,81,82,102,124) se optó en un primer momento por una investigación cuantitativa experimental de tipo explicativo - ensayo clínico aleatorizado (ECA) de no inferioridad- para establecer causa-efecto previa hipótesis que los pacientes con incontinencia urinaria o mixta tratados con PBNi presentan mejores resultados de prevención en DAI que los tratados con pomadas de ZnO -hipótesis asociativa, simple y direccional-.

Para poder llevarlo a cabo se participó en una convocatoria de subvenciones autonómicas de la FIBAO para la realización de proyectos de investigación e innovación en el ámbito de Atención Primaria, Hospitales Comarcales y CHARES 2022. Este protocolo de investigación obtuvo la segunda puntuación más alta de la convocatoria obteniendo el presupuesto solicitado, un total de 12.489€(125). Sin embargo, dicha entidad financiadora exigía la contratación de una Contract Research Organization (CRO) para la gestión, farmacovigilancia y monitorización del ensayo. Los presupuestos recibidos de las CRO superaban ampliamente la financiación obtenida, 68.635€ y 98.929,98€, sin contar gastos de materiales, publicación y difusión que no se contemplaron pero que serían necesarios. Además de estas encrucijadas económicas, al ser uno de los productos del ensayo un medicamento, al estar la marca pomada de ZnO registrada como tal, se requería la validación previa de las agencias europea y española del medicamento antes de la aprobación del comité de ética.

En un intento de salvar la viabilidad del ECA se decidió sustituir la marca del ZnO por otra que estuviera registrada como producto sanitario y se solicitó más presupuestos a otras CRO ya que aun no siendo ya el producto de investigación un medicamento, la entidad financiadora seguía requiriendo la contratación de una al tratarse de un ECA. Estos nuevos presupuestos, uno era algo más económico (11.785€) pero seguía sin poder ser cubierto con la financiación del proyecto y el otro presupuesto que sí que podíamos asumir (6.450€), fue, sorprendentemente rechazado por la entidad pública financiadora, por

considerarlo anormalmente bajo según la normativa vigente de contratación pública(126).

Ante la imposibilidad de otra fuente de financiación externa, la solución adoptada fue un cambio metodológico hacia un estudio de cohortes prospectivo que eliminaba la necesidad de una CRO y permitía destinar la financiación para lo que realmente se solicitó, para la ejecución del proyecto a costa de bajar el nivel de la evidencia generado, pero manteniendo la misma seriedad y rigor de la investigación. Una reflexión más detallada sobre las trabas a esta investigación está aceptada en una revista y pendiente de publicación en modo carta al director.

Aun siendo un estudio observacional, se ha mantenido todo el rigor metodológico, controlando todos los sesgos posibles, tanto de selección, clasificación y confusión, para así poder generar un elevado nivel de evidencia.

Por ello, pensamos que la muestra es representativa. El muestreo fue probabilístico, determinándola previamente con una estimación de pérdidas del 20% y aun necesitando así 55 participantes por grupos se superó a 79 en un grupo y 85 en otro. Otra fortaleza, entendemos que es el número de centros participantes, ya que se seleccionaron diez centros sociosanitarios de tres distritos sanitarios de Atención Primaria en dos provincias diferentes.

En cuanto al control del sesgo de clasificación y más concretamente del investigador, se utilizaron instrumentos de medida adecuados y validados como la categorización de LESCAH propuesta por el GNEAUPP, la escala EVE y la Escala PAT. Para la determinación de grado de dependencia el Índice de Barthel, para la evaluación de riesgo de desarrollar LPP la Escala Braden(50,127) y para el nivel nutricional el MNA.

A todos los investigadores y trabajadores colaboradores que participaron en el estudio se les realizó dos talleres de formación en la prevención de LCRD en centros sociosanitarios previo al comienzo del estudio. A los investigadores que se encargarían de realizar las mediciones para la evaluación de aparición de lesiones (categorización LESCAH del GNEAUPP y escala EVE) además, se les instruyó específicamente en desarrollar la habilidad y destreza de categorizar las

lesiones correctamente mediante el programa SECLARED debiendo aportar el diploma de superación del mismo para poder participar en el estudio.

Por otro lado, los trabajadores e investigadores que realizaban las mediciones sobre la aparición de LESCAH, eritema y aparición de reacciones adversas, no conocían a qué cohorte pertenecía cada participante manteniendo este ciego durante el seguimiento.

El procesamiento de datos se realizó mediante un sistema informático de registro (RedCap) y análisis estadístico (SSPS 24.0) lo que permitió a la investigadora principal analizar los demás disociados de los nombres de los participantes y de la cohorte a la que pertenecían manteniendo este ciego ya que aunque ella conocía a qué grupo pertenecía cada participante en un principio para la composición de las cohortes, a la hora de analizar los datos, lo hizo una vez estaban registrados en RedCap por los otros investigadores colaboradores.

Respecto al control de sesgos en los sujetos estudiados, el sesgo del observador o efecto hawthorne, el paciente sí sabía qué producto se le estaba aplicando porque dada la naturaleza de cada uno no era posible ocultarlo, pero el paciente no tenía forma de influir en el resultado ya que el resultado no dependía de su voluntad ni influía si se sentía observado o no.

Y, por último, los sesgos de confusión que podían ser los que más nos distanciaran ahora con un estudio de cohortes de un ECA se estudiaron minuciosamente en el protocolo de investigación. Los criterios de exclusión e inclusión fueron aplicados escrupulosamente y las cohortes y subcohortes estaban equilibradas. De hecho, aunque inicialmente se seleccionaron 11 centros, al no poder garantizar el control de sesgos de uno de ellos, se retiró del estudio sin tener en cuenta sus datos aportados contando con diez centros finalmente.

El análisis estadístico se llevó a cabo de manera multivariante y estratificado. Se tuvieron en cuenta terceras variables que pudieran alterar el resultado como:

- La marca del absorbente.
- La marca de la pomada de ZnO.
- La marca de la PBNI.

Para ello, se le garantizó que cada centro participante usara la misma pomada de ZnO y PBNI. Todos los participantes usaron voluntariamente esas marcas, por lo que no hubo variabilidad en cuanto porcentajes de ZnO, excipientes, contenido de éter o alcohol de las PBNI, precios, etc.

Respecto a los absorbentes, al ser todos centros sociosanitarios del Servicio Andaluz Salud, por convenio de contratación pública, los absorbentes le son abastecidos desde las plataformas de compras hospitalarias de modo que la marca de absorbentes es la misma para todos los centros. Únicamente hubo un centro, que aún estaba usando la marca previa al nuevo convenio de contratación, para gastar las existencias. Esta variable se tuvo en cuenta en el análisis estadístico y dada la muestra sobre el total que suponían los participantes de este centro, se pudieron obtener resultados en cuanto a la influencia en la DAI respecto a la variabilidad del absorbente como se han visto en el apartado de resultados y que discutiremos aquí más adelante.

También se controlaron otras variables como:

- El método de higiene.
- El número de cambio de absorbentes al día.
- Las variables sociodemográficas.

Todas ellas fueron valoradas específicamente en el análisis estadístico determinando su posible asociación estadística con la variable dependiente.

6.2- Sobre los resultados

6.2.1- Perfil sociodemográfico de los pacientes institucionalizados incluidos en el estudio con incontinencia (urinaria y/o mixta).

En una investigación previa realizada por el Dr. Rodríguez Palma(22) se identificaron ocho factores de riesgo que predisponen a la aparición de DAI: deterioro cognitivo o alteración del nivel de conciencia, uso de medicación, estado de salud deteriorado, uso de dispositivos absorbentes, cuidados de la piel inapropiados y alteración de la oxigenación tisular.

Algunos de estos factores descritos por este autor van en consonancia con el perfil sociodemográfico detectado en este estudio respecto a los antecedentes personales más prevalentes de deterioro cognitivo, disminución de la movilidad y la doble incontinencia.

De igual manera, la DM, una de las patologías más prevalentes en la muestra estudiada también es considerada en otros estudios como factor de riesgo de desarrollo de DAI(39,128–130). Se reporta una prevalencia de DM presente de más de un 8% superior en pacientes con DAI frente a los sin DAI(130).

Otro de los antecedentes personales (AP) más prevalentes en esta muestra de pacientes incontinentes institucionalizados, es la presencia de deterioro cognitivo y concretamente en estadio moderado-grave. Dato que va en consonancia con el tipo de pacientes reportados por otros estudios(118,131). Pero, aunque se detecte como una de las patologías más presentes en pacientes incontinentes, hay quien afirma que no existe diferencia significativa en el desarrollo de una DAI con respecto al grupo de pacientes incontinentes que no tienen deterioro cognitivo(39).

Los antidiabéticos orales (ADO) o diuréticos son los fármacos más prevalentes en la muestra de incontinentes que desarrollan DAI en este estudio, pero según la literatura existente(22) no se pueden demostrar una relación clara en el papel que juegan éstos medicamentos en el desarrollo de la DAI. En estudios preliminares, se sugiere que ciertos fármacos como antibióticos, esteroides, inmunosupresores, etc., o sus metabolitos, al ser excretados por orina o heces, podrían afectar a la flora intestinal afectando la barrera cutánea protectora de la piel, pero se precisa de más líneas de investigación futuras en este campo(22).

Si atendemos al sexo, Kottner et al., en 2014(130), también detectaron que la prevalencia es mayoritaria en mujeres en una proporción similar a la de este estudio, con un 75,1%. Bliss et al.(39) y Rohwer et al.(129), por el contrario, no encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la distribución por sexo, siendo la distribución más homogénea.

Al valorar el estado nutricional, medido con el MNA, en este estudio se detecta que el 95% de los pacientes tuvieron entre 14 y 16 puntos, lo que sugiere un estado de malnutrición. Un estudio reciente de 2022 que estudió el perfil

nutricional de 111 personas institucionalizadas dató la prevalencia de ancianos con riesgo de desnutrición del 42% y de ancianos desnutridos del 4%(132). Otros autores reportaron prevalencias algo más altas en sus estudios pero ninguna llegó al 95% como en nuestro estudio(133–136).

Aunque hay investigaciones que reportan que la necesidad de precisar soporte nutricional tiene un 20% más de probabilidad de desarrollar una DAI(131) y se sabe que la nutrición es un factor coadyuvante ya que disminuye la tolerancia tisular(22), los datos de malnutrición que hemos encontrado, pensamos que no se pueden tomar como totalmente fidedignos. El estado nutricional se midió con el MNA sin formación previa de los investigadores colaboradores responsables de la recogida de este dato, a diferencia del resto de las escalas en las que (escala Braden, índice de Barthel, PAT y la evaluación del eritema según la escala EVE) en las que sí se hizo una formación específica.

Respecto a la categorización de las LCRD, se certificó el nivel de conocimientos de los investigadores con la superación del curso y adquisición del diploma de superación del Sistema de Entrenamiento en la Clasificación de LCRD (SECLARED). Con el manejo de la administración del MNA no se comprobó que los investigadores supieran realizarlo correctamente por lo que pensamos que la elevada cifra obtenida de desnutrición (95%) debe ser tomada con precaución.

Reconocemos plenamente que la falta de una validación formal y comprobada de la competencia del personal para aplicar correctamente la herramienta MNA constituye una limitación metodológica en la fase de recogida de datos de nuestro estudio. La razón principal de esta omisión radica en la priorización de recursos y el enfoque del estudio durante la fase piloto y de formación. La prioridad absoluta de la intervención y la investigación era la detección precoz y la categorización correcta de las LCRD ya que la intervención se basaba directamente en modificar la práctica clínica en este aspecto. Por ello, se invirtió una cantidad significativa de tiempo y recursos en el Programa SECLARED para asegurar una fiabilidad inter-observador alta y comprobada en la identificación y clasificación de las LRCD. Aunque el factor nutricional evaluado con la MNA es importante, la formación del personal en su uso se realizó mediante sesiones estandarizadas y se asumió que, al ser una herramienta con alta disponibilidad

y uso previo en el centro (aunque no formalmente evaluado en el contexto del estudio), la competencia era suficiente.

En 2018 se llevó a cabo un ECA en Portugal para evaluar el efecto de las pomadas de ZnO y las PBNi en la prevención de la DAI en pacientes ingresados en una clínica médica(82) y se evidenció un perfil sociodemográfico muy similar al realizado en España en este estudio. El 62% fueron mujeres, la comorbilidad más frecuente fue la DM seguida de las infecciones del tracto urinario, deterioro cognitivo y accidentes cerebrovasculares. El uso de diuréticos y de antibióticos orales fueron los tratamientos más reportados, por lo que entendemos que nuestra muestra ha sido muy homogénea a lo que aporta la literatura científica.

6.2.2- Medidas preventivas utilizadas en los pacientes con incontinencia y su influencia en la aparición de una DAI.

- Método de higiene

La higiene de la piel es un aspecto fundamental en la práctica de enfermería clínica, con un impacto sustancial en la prevención y el tratamiento de diversas afecciones cutáneas, especialmente las LESCAH y la DAI(64). La efectividad del método de higiene en la prevención de lesiones por humedad puede analizarse comparando las prácticas tradicionales con los enfoques más modernos y estructurados. Nuestro estudio determinó que la DAI estaba influenciaba además de por el producto protector, por el método de higiene previo utilizado. Al agua y jabón tradicional se le atribuye el 25% de incidencia de las DAI registradas frente al 16% asociadas a las toallitas y jabón específica para higiene íntima sin aclarado posterior. La literatura muestra resultados similares como se detalla a continuación:

Método de higiene tradicional: Agua y jabón clásico

Tradicionalmente, el agua y el jabón de pH neutro se han utilizado para el aseo y la higiene de la piel(33). Sin embargo, varios estudios y revisiones sugieren que los programas de cuidado de la piel que utilizan jabón y agua clásicos son

menos preferibles o menos efectivos para mantener la integridad de la piel y prevenir la DAI y la xerosis cutis(35,64).

El uso frecuente y reiterado de jabones convencionales se considera una técnica demasiado agresiva para las pieles expuestas a la humedad y para las pieles frágiles(33). Esto se debe a que muchos jabones comunes son demasiado alcalinos (pH 9-10), lo que altera el manto ácido de la piel o daña sus proteínas estructurales(66). Cuando la piel se vuelve más alcalina, se compromete su capacidad para inhibir el crecimiento bacteriano(94). El jabón tradicional, combinado con el secado con toalla, puede interrumpir la función de barrera de la piel. La fórmula de agua y jabón a menudo requiere un frotamiento o fricción excesiva para eliminar los residuos de orina y heces, lo cual puede causar microdaños y abrasión en la piel vulnerable(66,82,96,137). En casos donde la piel ya está denudada, el agua y el jabón pueden no ser la mejor opción, ya que la fricción del lavado puede empeorar el daño(30). Además, los tensioactivos presentes en el jabón pueden causar dermatitis por contacto, deshidratar la piel y dañar los queratinocitos ya que aunque favorecen la limpieza, pueden eliminar el contenido lipídico del estrato córneo, lo que debilita la función protectora de la piel(82,97).

Aunque la limpieza con agua y jabón puede ser efectiva para reducir los microorganismos en la zona de la ingle y el perineo(138), la evidencia actual sugiere que representan una técnica demasiado agresiva para pieles vulnerables expuestas a la humedad(32,33,64).

Desde una perspectiva de costes, si bien el agua y el jabón son recursos económicos, un limpiador sin enjuague puede ser menos costoso en términos de mano de obra(33).

Otros métodos de higiene más actuales: Limpiadores sin enjuague y toallitas con propiedades añadidas.

En contraste con el agua y el jabón, los resultados de diversas revisiones indican que los limpiadores sin enjuague y las toallitas con propiedades humectantes y protectoras son beneficiosos y a menudo preferibles(22,33,35,64,68,96).

Estos productos a menudo contienen tensioactivos de baja irritación, dimeticona y emolientes, y están formulados con un pH equilibrado similar al de la piel sana (entre 5,4 y 5,9), lo que ayuda a minimizar la alteración de la función barrera de la piel(22,64).

Hay estudios que han demostrado que las toallitas limpiadoras "tres en uno" (con limpiador, humectante y barrera) pueden resultar en una menor prevalencia e incidencia de DAI en comparación con el uso de agua y jabón de pH neutro o limpiadores en aerosol y cremas barrera(22,33,34,68).

La limpieza con este tipo de productos debe realizarse con una técnica suave y cuidadosa, con la mínima fricción, evitando frotar y restregar la piel(22,66,82,95). Se recomienda el uso de materiales suaves, como toallas desechables no tejidas, para minimizar el daño por fricción y evitar la infección cruzada(22,82,95). Estos métodos pueden reducir el tiempo de enfermería y los costes asociados a la mano de obra(22,33,34,41,75).

Si comparamos los datos de incidencia o prevalencia de nuestro estudio con los de la literatura científica encontramos similitudes. Una revisión sistemática(32) encontró que un protocolo de cuidado de la piel que utiliza toallitas con propiedades limpiadoras, hidratantes y protectoras tres en uno resultó en una menor incidencia de DAI. Específicamente, se reportaron 80 casos de DAI por cada 1.000 participantes para el uso de toallitas tres en uno, en comparación con 259 casos de DAI por cada 1.000 participantes para el grupo que utilizó agua y jabón de pH neutro. Este hallazgo se basó en un ECA con 121 participantes, y la evidencia se consideró de calidad moderada.

En una revisión de 2022 de Rumbo Prieto(33), se pretendió establecer la eficacia de los productos cutáneos tópicos para reducir la aparición o la gravedad de la DAI, incluyendo uso de toallitas tres en uno, PBNI, limpiadores de espuma, loción limpiadora sin enjuague y una crema protectora duradera y concluyó lo siguiente:

- Toallitas tres en uno como opción más sólida: El uso de toallitas limpiadoras tres en uno (limpiador, humectante y barrera) demuestra consistentemente una menor incidencia y prevalencia de DAI en comparación con el agua y jabón o con productos de dos pasos separados (limpiador + barrera de ZnO). Esto las posiciona como una opción eficaz

para la estandarización del cuidado perineal, aunque su efecto en la gravedad del deterioro de la piel no fue significativo.

- Tanto los limpiadores en espuma (especialmente aquellos con dimeticona) como las lociones limpiadoras sin enjuague se muestran más efectivos para prevenir o tratar la DAI que el cuidado estándar con agua y jabón, ofreciendo una mejora, aunque a veces marginal.
- Las PBNi demostraron ser significativamente más eficaz para proteger la piel o retrasar su degradación que el ZnO, aunque su eficacia fue comparable a la de las toallitas 3 en 1. Además, la crema protectora duradera exhibió una alta efectividad para tratar y resolver la DAI en el plazo de 14 días.

La evidencia sugiere la necesidad de reemplazar los cuidados perineales tradicionales basados en agua y jabón por protocolos que incorporen productos especializados que combinen la limpieza, la hidratación y la protección de la barrera cutánea(33).

En otra revisión de Bohnenkamp se mostró que a los 120 días, la prevalencia de DAI en el grupo tratado con toallitas tres en uno fue del 8,1%, mientras que en el grupo de agua y jabón fue del 27,1%(68).

Las toallitas en seco o sin aclarado posterior, es el método que nuestro estudio mostró mejores resultados. Como hemos visto anteriormente, la curva de Kaplan-Meier visualmente apunta a que este método de higiene es superior (figuras13-15), no obstante, es fundamental interpretar este hallazgo con cautela debido al bajo número de eventos (solo 4 casos) que definieron las estimaciones de la curva de Kaplan-Meier en el grupo de higiene con toallitas en seco de un total de 164 participantes en el estudio. Si bien la dirección del resultado es clara, la extrapolación de este beneficio potencial a una población más amplia debe ser objeto de estudios de mayor potencia estadística con un número superior de eventos. El resto de productos, la curva cae rápidamente y más bajo por lo que los resultados son peores, concretamente con el resto indica que la mayoría de los individuos desarrollan el evento de forma más rápida y con mayor frecuencia, (figuras 10,12). Resultados que van en consonancia con la literatura donde

posicionan este método como una ventaja frente a los más convencionales como el agua y jabón. Los definen como limpiadores especializados con pH ligeramente ácido (cerca de 5,5), diseñados para ser suaves, que no requieren enjuague y que, a menudo, contienen tensioactivos e ingredientes emolientes o humectantes(34,96,139). Un ensayo controlado aleatorizado comparó el uso de un toallitas desechable 3 en 1 (impregnado con un agente limpiador, un potenciador de la barrera de humedad y un protector cutáneo a base de dimeticona) con el cuidado estándar (limpieza con agua y jabón de pH neutro) en pacientes de hogares de ancianos y los participantes que utilizaron las toallitas 3 en 1 tuvieron una incidencia de DAI significativamente menor (8,1%) en comparación con el grupo que recibió el cuidado estándar (27,1%) ($p=0,003$)(17), no obstante, nuestro estudio muestra mejor valor de las toallitas en seco.

Una tesis doctoral con cierta similitud a esta pero con metodología de ECA(82), comparó una pomada de ZnO y una PBNi con la higiene básica de agua y jabón no encontró diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de intervención y el grupo control en la prevención de la DAI. Los resultados específicos mostraron un riesgo relativo de 0,54 para PBNi frente al control, pero con un valor $p=0,183$, lo que indica que la diferencia no fue estadísticamente significativa.

En general, el jabón y el agua obtuvieron resultados pobres en la prevención y el tratamiento de la DAI(35). Las fuentes sugieren que métodos de higiene que van más allá del simple uso de agua y jabón, como las toallitas tres en uno o los limpiadores en espuma, pueden ser más efectivos para reducir la incidencia y prevalencia de la DAI. El agua y jabón, aunque económicos, son considerados menos efectivos y potencialmente más agresivos para la piel vulnerable.

- Absorbente. Marca o composición y frecuencia de cambios

La calidad y la eficacia de los productos absorbentes influyen directamente en la prevención y el tratamiento de la DAI. Aspectos como el diseño, la absorbencia, la retención y la transpirabilidad son cruciales(24,82,140). Su uso sin justificación clínica, sin una evaluación adecuada de las necesidades clínicas o en ausencia

de incontinencia puede provocar un daño no intencionado al paciente como daño cutáneo, riesgo de caídas o dependencia psicológica(141).

Un diseño mejorado de los pañales, que incluya materiales transpirables, puede reducir la oclusión y la sobrehidratación de la piel, disminuyendo así el riesgo de DAI(22,75,111,141). Algunos pañales incorporan fibras de celulosa que ayudan a reducir el pH en la superficie de la piel o polímeros superabsorbentes que convierten la orina en gel, reduciendo la exposición al aire y ayudando a mitigar el olor(22,141) y el tamaño, por lógica, debe ser apropiado para el paciente, ya que uno que no ajuste bien alrededor de las piernas y la cintura puede aumentar el riesgo de DAI, así como las fugas.

Las distintas marcas de absorbentes de las que se disponen difieren de unas a otras en su composición y tal como hemos visto en nuestro estudio, ello influye en la aparición de una DAI. En la literatura no se hayan estudios de calidad que comparen directamente una determinada marca sobre otra, pero sí se estudian la composición de los absorbentes y su eficacia. La composición de los absorbentes considerada mejor para la prevención de la DAI se centra en mantener un pH superficial ácido y reducir la oclusión y el exceso de humedad de la piel(20,142). La celulosa de fibra rizada en espiral, permite amortiguar el pH del fluido alcalino (como la orina) y mantener un ambiente más ácido cerca de la piel. Este diseño interponiendo un tipo especial de celulosa ácida, de fibra rizada o en espiral, entre la capa superior (en contacto con la piel) y el núcleo de absorción (que contiene poliacrilato superabsorbente) permite lograr un pH superficial de 4,6 que se mantuvo estable incluso después de humedecerse repetidamente durante un período de 5 horas en contraste con la composición convencional que puede llegar a valores de 7.1(20,143). Y por otro lado, la introducción de polímeros superabsorbentes de poliacrilato en el núcleo de absorción es fundamental, compartimentan los líquidos y previenen el rehumedecimiento incluso bajo presión, lo que resulta en un microambiente cutáneo más seco(20,142). El aporte en los absorbente de láminas exteriores permeables al vapor de agua y transpirables, reducen la oclusión de la piel y también se consideran un punto de avance en el diseño de absorbentes para control de la incontinencia(20,142). Estos compuestos están presentes en la

marca B de absorbentes utilizada en nuestro estudio y que obtuvieron los mejores resultados de prevención (anexo 13).

En la marca A podrían estar presentes estos mismos compuestos, aunque lo desconocemos por ser datos sensibles y no haber sido facilitados por los fabricantes pudiendo solo acceder a la información web del producto(144).

Pero aun estando presente en ambos, quizás otros aditivos o diferencias de concentración y tipo del polímero superabsorbente, influyó en la capacidad de absorción y/o rapidez con la que el producto se seca superficialmente y previene la DAI. Además, señalar como punto limitante e influyente, el grado de absorción de cada absorbente pautado: día, noche o supernoche; ya que se tuvo en cuanto el número de cambios de absorbentes, pero no el grado de absorción que tenía cada uno.

En un ECA de 2018(82) la frecuencia de cambios de absorbentes fue similar a nuestro estudio, siendo de tres absorbentes diarios, con una variación mínima de 2,84 y máxima de 3,03; identificando con ello una incidencia global de DAI más alta que discutiremos en el siguiente apartado.

La frecuencia de cambio de los productos absorbentes es un aspecto clave en la prevención de la DAI, aunque la evidencia sobre la técnica y frecuencia óptimas es limitada(33). Curiosamente, algunas fuentes indican que la posibilidad de daño en la piel puede incrementarse con la frecuencia de la limpieza con agua y jabón, lo que sugiere que el lavado rutinario después de cada episodio de incontinencia urinaria podría necesitar una reevaluación y una reducción de la frecuencia cuando sea posible(22).

Se ha estudiado los efectos de diferentes regímenes de frecuencia de cambios (menos frecuente, cada ocho horas, vs. frecuente, cada cuatro horas) en mujeres institucionalizadas(22,145), no encontrando diferencias significativas en la incidencia o gravedad del eritema/dermatitis entre los grupos. Sin embargo, el régimen de cambio menos frecuente sí resultó en una piel significativamente más húmeda. Los autores hipotetizaron que este incremento de humedad no se tradujo en una mayor aparición de DAI debido a la ausencia de heces durante la noche, lo que subraya el papel fundamental de las enzimas fecales en el desarrollo de la dermatitis ya que en ausencia de heces, una mayor humedad de

la piel por sí sola podría no ser el factor determinante para la DAI, pero reconoce que hace la piel más vulnerable a la fricción y la abrasión(22,94,145). Aun así, el efecto protector del absorbente disminuye o desaparece cuando el dispositivo se satura, lo que permite que la humedad permanezca en contacto directo con la piel, impidiendo su evaporación. La experiencia clínica también sugiere que el riesgo de DAI está relacionado con la oclusión y el contacto prolongado con orina o heces cuando el absorbente está saturado(22).

6.2.3- Complicaciones derivadas de la incontinencia.

Nuestro estudio remarca que el prurito, eritema y quemazón son los síntomas más referidos en pacientes incontinentes que suplen su incontinencia con absorbentes.

El dolor/picazón también es otro síntoma muy reportado en la literatura en pacientes incontinentes(22,32,33,38,39,41,68,81,82,129–131) pudiendo estar presente aún con epidermis intacta y con prevalencia oscilantes entre 2,9% en abdomen y 12,3% en escroto/peritoneo(22,128).

El prurito también es otro síntoma constantemente referido(22,24,39,81,82,95). En nuestro estudio con una prevalencia algo inferior al 4% se sitúa como síntoma más prevalente pero hay otros estudios que llegaron hasta un 12%(82).

En nuestro caso no se reportó ninguna infección secundaria pero en la literatura si consta la infecciones fúngicas por *Candida albicans*(22,24,39,66,68,68,95,124,128–131) con una prevalencia de entre el 10 y el 32%(22,66).

Por último otra las complicaciones más graves es la aparición de otra lesión cutánea relacionada con la dependencia como es el caso de las LPP. La DAI aumenta el riesgo considerablemente de desarrollar también una LPP(22,33,68,81,129). Existe una asociación entre la DAI y la formación de LPP, ya que el daño cutáneo por humedad puede comprometer la función de barrera de la epidermis y predisponer el tejido a lesiones por presión(22,66,95). La DAI y las LPP son la combinación más frecuente de lesiones perineales en pacientes incontinentes(128). En nuestro estudio se halló que menos del 2% de los

pacientes incontinentes desarrolló una LPP. En otros estudios se encontró una incidencia de LPP del 16,3% en pacientes incontinentes, en contraste con el 4,1% en pacientes continentales(66) y en otras investigaciones se ha llegado al 21%(22).

En nuestro caso no registramos la localización de estas complicaciones pero en una revisión de literatura se estima que las áreas más comunes con integridad cutánea comprometida fueron los glúteos, seguido del el escroto/perineo y por último el área rectal(22,128).

Todas estas complicaciones y la propia DAI acaban desembocando en una disminución de la calidad de vida, pérdida de independencia, vergüenza, aislamiento social e impacto psicosocial y económico además de hospitalizaciones prolongadas y aumento de los costes sanitarios(22,41,95,98) que muchas veces no son tenidas en cuenta. Es lo que denominamos como costes intangibles.

6.2.4- Variables sociodemográficas y su influencia en la aparición de una DAI.

- En relación a la edad.

Nuestro estudio no encontró significación estadística ($p= 0,81$) en la asociación entre la edad de un paciente incontinente y la aparición de una DAI.

La prevalencia e incidencia de la DAI tiende a ser mayor en personas de edad avanzada y esto se atribuye a que el envejecimiento es un factor asociado a la incontinencia y a los cambios propios de la piel en personas mayores, que la hacen más frágil y vulnerable(22,35,82). Sin embargo hay investigaciones que van en la misma línea que el nuestro que sugieren que la edad no parece ser un factor de riesgo aislado para la DAI que no hay diferencias significativas en la aparición o manifestación de la DAI según la edad(22).

- En relación al sexo.

La prevalencia de incontinencia urinaria es mayor en mujeres, independientemente de la edad, debido principalmente a causas anatómicas

como también lo es la frecuencia de la DAI(22,33). Pero la literatura científica no es del todo claro al haber también estudios donde se encuentran diferencias significativas en la aparición o manifestaciones de DAI según el sexo(22). Resultados que no concuerdan con los evidenciados en esta investigación donde no hallamos relación estadística ($p= 0,21$).

- En relación al grado de dependencia según el Índice de Barthel.

El Índice de Barthel se utiliza para medir el nivel de dependencia funcional y las actividades de la vida diaria en los pacientes. Nuestro estudio no concluyó relaciones estadísticamente significativas entre el nivel de dependencia de los pacientes y el desarrollo de una DAI. Tampoco se ha encontrado en la literatura científica ninguna relación directa o explícita entre la puntuación del Índice de Barthel y la aparición de DAI. No obstante, se ha identificado que los pacientes con mayores grados de deterioro funcional y psíquico tienen una mayor probabilidad de padecer DAI(22,130). Esto implica que una mayor dependencia, medida por escalas como el Barthel, podría estar indirectamente asociada.

- En relación al riesgo detectado para LESCAH según la escala PAT.

La PAT es una escala diseñada para evaluar el riesgo de desarrollar DAI. Evalúa el riesgo basándose en cuatro subescalas que clasifican la intensidad del irritante (heces líquidas, blandas, orina), la duración del contacto, la condición de la piel perineal y la presencia de otros factores contribuyentes (como el uso de antibióticos o diarrea por *Clostridium difficile*), con un rango de puntuación total entre 4 y 12 puntos. Se ha sugerido que una puntuación de entre 7 y 8 puntos podría ser un umbral para distinguir entre riesgo bajo y alto, aunque su validez predictiva no ha sido formalmente medida(22).

Nuestros resultados sí muestran una significación estadística entre el riesgo medido con la escala PAT y la incidencia de DAI ($p=0,02$). De hecho ya existen algoritmos preventivos para la DAI que utilizan la puntuación de la escala PAT para guiar la frecuencia de los cambios de pañal, por ejemplo, cada dos horas

para puntuaciones altas (8-12) y cada cuatro horas para puntuaciones medios (4-7)(124).

- En relación al riesgo detectado para lesiones por presión según la escala Braden.

Tradicionalmente la escala de Braden original fue diseñada específicamente para evaluar el riesgo de desarrollar LPP. Pero una tesis doctoral defendida el 2016(50) titulada "Capacidad predictiva de las escalas de valoración de riesgo de úlceras por presión y otras lesiones relacionadas con la dependencia en el paciente crítico" y un posterior artículo publicado en el Journal of Wound Care(127) se centró en la capacidad predictiva de Braden y otras escalas (como EMINA y EVARUCI) principalmente para las LPP y las LCRD en general. Determinó los puntos de corte que ofrecen el mejor balance entre validez y capacidad predictiva para cada escala, por ejemplo, el punto de corte que ofreció el mejor balance entre validez y capacidad predictiva para la Escala de Braden en el contexto de la tesis doctoral de Alba Roca Biosca, anteriormente referida, fue 10.

Tradicionalmente, la humedad se ha relacionado con el desarrollo de LPP(75) y la escala de Braden incluye la humedad como un factor extrínseco(146). Factores de la escala de Braden como la humedad constante o frecuente de la piel y los problemas de fricción y cizalla durante el reposicionamiento o la movilización incrementan la probabilidad de tener DAI(22,130). La subescala de fricción/cizalla de Braden se asoció con un aumento de 1,87 veces en las probabilidades de DAI en el ingreso por cada disminución de un punto en la puntuación(128). La percepción sensorial alterada también se asoció con la DAI(128).

Por lo que a priori no sorprende los resultados de nuestra investigación donde se ha encontrado una asociación estadísticamente significativa ($p=0,004$) entre puntuaciones altas en la escala de Braden y el desarrollo de una DAI. La puntuación media de Braden de los pacientes que desarrollaron una DAI fue de 13,62.

Aunque la literatura confirma una asociación entre la DAI y la formación de LPP, donde la DAI puede estar asociada con una incidencia mayor de LPP que la establecida por la puntuación de la escala de riesgo de Braden solamente. Esto sugiere que, si bien Braden es útil para LPP, la presencia de DAI puede alterar su predictibilidad para LPP(66) y en algunas revisiones directamente no se ha encontrado utilidad predictiva para la DAI(22).

Es por ello que se ha planteado que las escalas de valoración del riesgo de LPP, como la Braden, podrían no ser adecuadas para predecir la alteración cutánea específicamente relacionada con la incontinencia(22) y hay alternativas de riesgo específico para las lesiones por humedad como la Escala PAT.

6.2.5- Efectividad de las pomadas con ZnO frente a las PBNI en la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia, analizando los efectos del tratamiento a lo largo del tiempo y estableciendo cuando aparece antes el efecto no deseado en cada grupo.

Nuestra muestra de estudio reportó una incidencia en su primera semana de medición del 20,7% siendo en su mayoría (17,7%) de categoría IA. Esta incidencia va en sintonía con el 6º Estudio nacional de prevalencia en España de LCRD realizado por el GNEAUPP(36), que publicó que, de las lesiones reportadas en pacientes institucionalizados, en un 17,5% de esas lesiones el agente causal era la humedad, con más prevalencia la categoría IA. Y también con otro estudio realizado sobre centros sociosanitarios en Lleida en 2021(147), que establecía la prevalencia de DAI en pacientes incontinentes institucionalizados en un 21,9%.

La prevalencia global de DAI varía dependiendo de la literatura consultada variando desde un 5,2% a un 50%(98). En residentes de hogares de ancianos, la prevalencia fue del 5,7%(22,39,131). El 52,5% de los individuos con incontinencia fecal que viven en la comunidad reportaron haber tenido DAI(129). En pacientes con incontinencia fecal, la prevalencia puede llegar al 50%(124). En pacientes incontinentes en unidades de cuidados intensivos, la prevalencia puede ser tan alta como 83%(124).

Un ECA de 2018(82) que al igual que nosotros investigaba la efectividad de las PBNI vs ZnO identificó un porcentaje de incidencia algo más elevado que nuestro estudio, concretamente un 44%, pudiéndose atribuir a la situación en la que se encontraban los participantes de su muestra. La mayor gravedad o inestabilidad clínica de los pacientes hospitalizados hace que sean más vulnerables a desarrollar el problema que se está investigando, lo que justifica la tasa de incidencia más alta del 44%. Los de nuestro estudio se encontraban institucionalizados en centros sociosanitarios sin tener ningún proceso agudo de enfermedad que requiriesen ingreso hospitalario.

Si buscamos discutir nuestros resultados de efectividad de estudios de primarios que comparen PBNI con ZnO en pacientes incontinentes, encontramos principalmente 4 referencias, tal y como se expresa en el anexo 14.

Existe una contradicción en los hallazgos de efectividad entre los estudios. Mientras que el estudio de Baatenburg et al. (2004)(70) reportó que la PBNI era significativamente más efectivo en la mejora de la condición de la piel y en las tasas de curación en comparación con el aceite de óxido de zinc, los estudios posteriores de Bliss et al. (2007)(148) y Goulart (2018)(82) no encontraron diferencias estadísticamente significativas en la eficacia entre el PBNI, el ZnO y los regímenes de control (solo limpieza con agua y jabón).

La disparidad podría deberse a diferencias metodológicas y contextuales. El estudio de Baatenburg et al.(70) fue en un asilo de ancianos y evaluó la mejora de la condición de la piel, mientras que Bliss et al.(148) fue multicéntrico en hogares de ancianos en EE. UU. y Goulart(82) se realizó en un hospital general con pacientes ancianos hospitalizados en Portugal, por lo que la población y el entorno pueden influir en los resultados.

A pesar de la falta de significación estadística en los estudios más recientes, el estudio de Goulart(82) mostró una tendencia numérica a un menor riesgo de DAI en el grupo de PBNI en comparación con el grupo de control y el de ZnO, aunque esta reducción no fue lo suficientemente grande como para ser considerada estadísticamente significativa. La ventaja de las PBNI en términos de menor frecuencia de aplicación y menor tiempo de enfermería, como se señaló en Baatenburg et al.(70) y Bliss et al.(148), sigue siendo un factor importante para

la rentabilidad y la adherencia, aunque la pregunta se centra en la efectividad clínica directa.

El estudio de Goulart(82) también destaca la importancia de factores de riesgo para la DAI más allá del producto barrera utilizado, como el tamaño adecuado del pañal, la consistencia de las heces, el estado nutricional y la saturación de oxígeno, que deben ser monitoreados por enfermería para prevenir el problema.

Únicamente el estudio de Goulart(82) utilizó la prueba de regresión de Cox para evaluar el efecto de las intervenciones (pomada de ZnO y PBNI) sobre el riesgo de adquirir DAI. El estudio observó el tiempo hasta la aparición de la DAI varió entre los grupos. El grupo que recibió la intervención II (PBNI) permaneció más tiempo en el estudio (con un promedio de 10 días), y dos pacientes de este grupo presentaron signos de DAI a los 250 y 260 días de seguimiento. En contraste, el grupo control fue el que presentó DAI en un período menor (5,9 días). El riesgo de que un paciente en el grupo de intervención II adquiriera DAI fue 0,58 veces menor que el del grupo control, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa.

Nuestro estudio muestra con la curva de supervivencia de Kaplan-Meier que la cohorte de PBNI presentaba un número de eventos mayor en los primeros días de tratamiento en comparación con la cohorte de ZnO teniendo ésta cohorte una menor tendencia de acumulación eventos de DAI a lo largo del tiempo, pero al igual que el estudio de Goulart(82) estos resultados no fueron estadísticamente significativos, según la prueba de Log-Rank en nuestro caso ($p=0,226$).

Verdú et al.(149) en 2004 llevó a cabo un ECA sobre 50 pacientes incontinentes para medir la efectividad de las PBNI y las pomadas de ZnO, pero, aunque este trabajo se considera literatura gris (ya que los resultados no llegaron a publicarse en ningún artículo salvo como comunicación en un congreso) nos ha parecido muy importante incluirlos en la discusión de forma secundaria a través del estudio del Dr. García Fernández que reporta en su revisión sistemática de 2009 sobre la efectividad de las PBNI en la prevención de lesiones de piel(75) y que se plasma en el anexo 14.

En resumen, mientras que uno de los estudios sugiere una efectividad superior de la PBNI sobre el ZnO en la mejora de la piel, otros dos estudios no lograron

demostrar una diferencia estadísticamente significativa en la prevención de la DAI entre estos productos y un régimen básico de higiene. Esto subraya la complejidad de la DAI y la necesidad de un enfoque multifactorial en su prevención y manejo.

Esto pone de relieve lo importante que es tener en cuenta otras variables influyentes en la aparición de la DAI y que puedan ser variables confundentes a la hora de la prevención de los productos estudiados, por eso entendemos que este elemento es una fortaleza de esta tesis doctoral, además haberlo llevado a cabo con una muestra y control de sesgos superior.

Ya no en el contexto de lesiones por humedad asociadas a la incontinencia si no lesiones por humedad asociadas al exudado de las úlceras, hay un ECA publicado en 2005 y realizado en el Reino Unido(150)que comparó la efectividad de las PBNI vs las pomadas de ZnO con un seguimiento de 12 semanas sobre 35 pacientes y concluyeron que ambos productos fueron igual de eficaces (tasa de cicatrización de 0,046 cm por semana en el grupo de PBNI y 0,039 cm en el grupo de pasta de zinc) pero la PBNI fue más fácil de aplicar y requirió menos tiempo.

6.2.6- Seguridad, efectos secundarios y rentabilidad de ambos tratamientos estudiados.

Nuestros resultados no evidenciaron efectos secundarios o brechas de seguridad en cuanto al uso de un producto protector u otro (pomada ZnO o PBNI) ya que las reacciones adversas halladas (dolor, prurito, quemazón, etc.) fueron atribuibles al desarrollo de una DAI más que al uso de un determinado producto en sí.

Una de las principales consideraciones sobre el ZnO es su apariencia opaca, que impide visualizar la piel debajo de la aplicación, lo que requiere su retirada para la inspección cutánea(24,98). La aplicación de la pomada de ZnO es laboriosa, y su retirada puede ser difícil y potencialmente dolorosa para el paciente(75,77,82). La pomada de ZnO se adhiere a la piel del paciente y puede requerir fricción mecánica para su eliminación, lo que puede causar irritación en

la piel ya comprometida(77,82). Algunos productos de ZnO, especialmente las pastas viscosas, son difíciles de eliminar(24,82). El porcentaje de óxido de zinc que contengan las pomadas o cremas influye en esa viscosidad y su consiguiente dificultad de retirada(109). En este estudio se usó un porcentaje del 21% pero se ha identificado la necesidad de estudiar el porcentaje óptimo de ZnO y su aplicación en diferentes estadios de la lesión(35).

Para determinar las posibles limitaciones o interacciones que pueda tener la aplicación de pomadas de ZnO también habría que atender al resto de ingredientes que la componen. Algunas formulaciones de óxido de zinc pueden contener otros ingredientes como mentol, clorotimol, glicerina, lanolina, bicarbonato sódico, fenol y timol (en el caso de Calmoseptine® con 20% ZnO), o lanolina, petrolato y aceite de hígado de bacalao (en Desitin® con 40% ZnO)(35). No siempre está claro si la efectividad o cualquier efecto secundario se debe únicamente al porcentaje de zinc o a la combinación de ingredientes(35). También hay otras revisiones que han señalado que los productos de ZnO pueden interferir con la absorción de los pañales(22). No obstante, las cremas suaves de zinc se consideran una alternativa viable, ya que pueden aplicarse en una capa fina y transparente, y se retiran con mayor facilidad que las pastas(24) con un método de retirada de base oleosa adecuada al tratarse de productos liposolubles.

En cambio, las PBNI son transparentes, lo que permite la visualización de la piel subyacente sin necesidad de retirarlas para la inspección(82,98,102,111). Hay estudios que reportan que las PBNI no producen escozor ni dolor al aplicarse, lo que se traduce en un mayor confort para el paciente(41,73,75,82,111). En general, se ha reportado que las PBNI son productos no citotóxicos que se aplican sin efectos adversos observados(82,109,111).

Aunque se menciona que los productos barrera podrían preocupar porque podrían bloquear los poros de los pañales de incontinencia e impedir la absorción de humedad, la naturaleza transpirable de las PBNI mitiga este riesgo(94,98,102).

Una revisión de Cochrane de 2016, donde se exploraron diferentes tipos de protectores y productos de higiene incluidos este proyecto, señaló que no se

reportaron datos sobre dolor debido al producto para el cuidado de la piel o el procedimiento, ni sobre reacciones adversas como irritación cutánea, erupción o reacción alérgica en los estudios elegibles para la DAI(32).

Si comparamos ambos productos en cuanto a su comodidad a la hora de aplicación y retirada, las PBNi cuentan con más referencias bibliográficas de ser más fáciles de aplicar y retirar, y más confortables para el paciente que las cremas de óxido de zinc(41,73,75,77,82,111). La dificultad de retirada del ZnO puede causar dolor y aumentar la manipulación de la piel lesionada(73,82) presumiblemente por la mala praxis de aplicar una cantidad inadecuada y retirarlo con productos hidrosolubles; de modo que estas dificultades se podrían mitigar con una buena formación e instrucción sobre su uso de forma adecuada.

Nuestra investigación no reportó ninguna complicación en este sentido pero si detectó que a pesar de una formación previa sobre su uso, había casos en que se aplicaban una capa de pomada de ZnO de más grosor de la deseada, con las desventajas que ya hemos visto que acarrea. Y pese a que se considera una ventaja la transparencia de las PBNi que te permite explorar la piel sin necesidad de retirar el producto, es precisamente esta invisibilidad lo que ha provocado que en ocasiones, en este estudio, se aplicaran más pulsaciones de las indicadas ya que al no ver el producto y hasta qué superficie de piel quedaba aplicado, los trabajadores en ocasiones han hecho un uso mayor.

Si discutimos sobre la rentabilidad, esta investigación determina que el coste por paciente y día era 2,40 veces más caro el uso de PBNi frente a las pomadas de ZnO, pero si tenemos en cuenta también los costes indirectos como el tiempo de aplicación por parte de las Gerocultoras, el resultado se invierte y entonces es 0,02€ más caro por día el uso de pomadas de ZnO frente a las PBNi.

Estos resultados concuerdan con las evidencias encontradas en la literatura que sugieren que las PBNi pueden ser más rentables que las pomadas de óxido de zinc, principalmente debido a la reducción del tiempo de enfermería necesario para la aplicación y retirada(22,33,35,73,75,82,98,111).

La rentabilidad de estos productos no solo se evalúa por el coste directo del material, sino también por el tiempo de enfermería y la facilidad de aplicación y retirada, que impactan significativamente los costes por proceso y la calidad de

la atención(41,75,111) y esto indirectamente contribuye a la seguridad al reducir la frecuencia de manipulación de la piel.

El ZnO es frecuentemente destacado por su facilidad de disponibilidad y su coste relativamente bajo como producto en sí mismo(66,82) pero a pesar de su bajo coste inicial, se ha constatado en múltiples estudios que el ZnO puede generar costes indirectos significativos como por ejemplo a la hora de su aplicación y retirada precisando de un mayor tiempo de trabajo y de la aplicación de aceites para su eliminación(35,41,75,82,102,111).

La reducción de tiempo de aplicación y retirada de las PBNI hacen a éstas más rentables si lo analizamos por proceso. Una revisión encontró que el uso de PBNI reducía en 10 minutos el tiempo de enfermería necesario para la retirada de apósitos(75) y que el coste medio por proceso para PBNI fue de 76,13 € frente a 102,96 € para ZnO (un 33% más caro)(75). El coste por proceso, incluyendo el coste del tiempo de enfermería, es significativamente menor con el uso de la PBNI que con pomadas de ZnO (alta) también en ese estudio(34).

A pesar de los hallazgos prometedores sobre la coste-efectividad de las PBNI, existe un consenso generalizado en la literatura sobre la escasez de estudios de alta calidad en este campo(22,33,35,73,75,95) de modo que este estudio pretende sumar evidencia de calidad con dos cohortes homogéneas lo que permitiría, generar resultados extrapolables.

6.3- Sobre las aportaciones para la prevención de una DAI

6.3.1- Implicación para la práctica clínica

La atención, cuidado, tratamiento y prevención de LCRD es una de las actuaciones prioritarias en nuestra cartera de servicios de atención primaria como profesionales de enfermería. Hacerlo mediante un consenso de criterios establecidos mediante evidencia nos conducirá a unos cuidados eficaces y eficientes tanto para el paciente como para el sistema de salud.

Dado que en estos momentos no se dispone de un consenso sobre qué producto es más eficaz que otro, en el contexto de prevención de LESCAH, un estudio de eficacia y eficiencia podría suponer un cambio y una nueva adaptación de las

guías de práctica clínica en lo referente al manejo de lesiones asociadas a la humedad y especialmente en personas dependientes.

Es evidente que no todas las personas con incontinencia urinaria o mixta están afectadas por la DAI. Epidemiológicamente hablando, las cifras de prevalencia varían considerablemente dependiendo del tipo de población y de los criterios diagnósticos de lesión por humedad asociada a la incontinencia que en muchas ocasiones se sigue diagnosticando estas lesiones como LPP(36). Es por ello que en la literatura encontramos rangos de prevalencia de entre el 4,3% y el 42% y de incidencia entre el 3,4% y el 50%(36,114). España tiene una población de más 49.315.900 habitantes según el censo del Instituto Nacional de estadística a fecha del 1 de Julio de 2025, de los que más de 5.087.000 personas son de 75 años o más.

A la vista de lo expuesto, y teniendo en cuenta el crecimiento etario de la población, los costes derivados de la atención a un paciente con DAI continuarán aumentando en los próximos años, porque aunque la DAI pueden afectar a cualquier persona sin importar la edad, las personas en situación de dependencia son las más vulnerables afectando gravemente a su calidad de vida y confort, y dado que pueden ser en un alto porcentaje prevenibles, es importante tener un buen abordaje de prevención y tratamiento. Todo ello abocará en un incremento de costes tanto directos como indirectos y en un detrimento de la calidad de vida del paciente.

Los ancianos constituyen un grupo de alto riesgo de padecer daños en la piel, dado que su piel es cualitativamente diferente de la piel de un adulto más joven. Es más permeable, lo que permite que la humedad exterior penetre en las capas de la epidermis y que aumente el coeficiente de fricción en la superficie de la piel, aumentando por tanto el riesgo de lisis(12). Prestar cuidados basados en evidencia en este grupo poblacional conducirá a una mejora de su calidad de vida en general, y muy especialmente en lo relacionado con estas lesiones, ya que si intervenimos según las evidencias en su principal barrera protectora, como es la piel, realizando una prevención de lesiones basadas en las evidencias y con los últimos avances de las mismas, conseguiremos mejorar las tasas de afectación de mayores, a reducir el riesgo de infección que su aparición conlleva,

a reducir dolor agudo y crónico que acarrearía y en definitiva, a añadir vida a los años.

También es importante para los sistemas de salud o sociosanitarios ya que podemos reducir costes tanto directos como indirectos que una mala prevención y tratamiento ocasionaría para los prestadores del servicio, empobreciendo la calidad y el empoderamiento de los cuidados de enfermería.

Aunque los mecanismos no se entienden completamente, las causas principales de DAI están bien establecidas: la piel ocluida, en contacto prolongado con orina y/o heces y expuesta a fuerzas abrasivas. La mera exposición a la humedad parece no ser suficiente para la aparición de una lesión ya que pueden influir otros factores como el tiempo prolongado de exposición, el contenido de irritantes químicos de la fuente humedad y su pH, la presencia de microorganismos patógenos o el estado general del paciente, así como también un uso liberal de detergentes para limpiar la piel(22). El tipo de absorbente que se use, también es un factor a tener en cuenta ya que puede alternar el pH de la piel y el ya débil manto ácido de la piel en una persona envejecida(22).

El objetivo en el abordaje debe ser mantener un estrato córneo hidratado y utilizar un producto de barrera diseñado para mejorar la protección frente de humedad, manteniendo el pH cutáneo adecuado y reduciendo el eritema de una piel sometida a humedad por incontinencia(35).

En lo que sí hay consenso, es en establecer un abordaje multicomponente para el manejo de la dermatitis a la incontinencia y los cuidados de la piel. La Limpieza de la piel, la protección y la hidratación son los pilares fundamentales(22), pero a menudo hay incertidumbre sobre qué producto utilizar para prevenir y tratar la DAI, los diferentes tipos, marcas y cómo aplicarlas. Es necesario esclarecer la eficacia y eficiencia de las pomadas de óxido de zinc y las películas de barrera no irritantes, los dos productos más usados pero sin evidencia demostrada suficiente como para posicionar uno sobre y otro(35), para incorporar esta parte del abordaje de las lesiones asociadas a la incontinencia a procesos asistenciales o planes integrales.

La estandarización de los cuidados mejora de la calidad de la atención. Al estandarizar la evaluación, la higiene en las áreas genital, perigenital y perineal,

y las medidas preventivas mejoramos la salud de los pacientes, y para ello los algoritmos contribuyen a una atención individualizada y sistematizada a la vez(38,124). Los algoritmos actúan como una guía para la toma de decisiones fomentando la integración de la prevención y el tratamiento de la DAI en la práctica clínica(95) además minimizar riesgos, daños y eventos adversos así como también los costes asociados(38,124).

Actualmente, el Servicio Andaluz de Salud, cuenta con algunas guías de recomendaciones prácticas a destacar en relación a la incontinencia como la “Guía de recomendaciones prácticas en enfermería. De la práctica centrada en la enfermedad a la atención centrada en el paciente: Incontinencia”(151), el Documento técnico nº II de 2021 del GNEAUPP “Clasificación-categorización de las lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia”(11), otra guía, de autoría de varios miembros del GNEAUPP “Cuidados de la Piel en Pacientes con Incontinencia y Prevención de Lesiones Asociadas a la Humedad”(18) o el documento clínico de 2020 de la autora M^a Luisa Paniagua Asensio “Lesiones Relacionadas con la dependencia: prevención, clasificación y categorización”(21). Con los resultados de este estudio y dando respuesta a los objetivos marcados podemos crear un consenso en relación a las intervenciones de prevención más efectivas y rentables dependiendo del tipo de incontinencia y estado del paciente, pudiéndose mejorar los algoritmos de decisión en base a resultados objetivos y medibles.

6.3.2- Limitaciones del estudio

Relacionadas con el trabajo de campo.

Entendemos que la principal limitación, a priori, hubiese estado en la variabilidad de intervención si la mayoría de investigadores colaboradores no tuviesen gran experiencia en investigación, no obstante, se considera idóneo abordar este proyecto con la implicación de profesionales que trabajan diariamente con un gran volumen de pacientes incontinentes y que aplican diariamente cuidados en el tratamiento y prevención de lesiones relacionadas con la humedad y entendemos que con la formación impartida a todos ellos sobre los cuidados y la forma de recolección de datos quedó controlado.

Por otro lado, puede ser un riesgo coordinar un alto número de centros y participantes, pero el compromiso de cada centro siendo la participación voluntaria y motivada por el buen hacer y la práctica enfermera basada en la evidencia minimizó este posible tema.

Otro punto que podría ser limitante puede ser la cambiante plantilla de personal de trabajo de los cuidadores profesionales encargados de la aplicación de tratamiento. Esta limitación se atenuó escogiendo para tal fin, a profesionales que se previeron que estarían en activo durante la duración del estudio.

Relacionadas con la metodología

El tipo de diseño que nos vimos obligados a realizar, lleva aparejado la ausencia de aleatorización. El estudio que se realizó con un diseño de cohortes observacional y sin aleatorización. Esto significa que los pacientes no fueron asignados aleatoriamente a los grupos de tratamiento (pomada de ZnO o PBNI), sino que continuaron utilizando el producto que ya formaba parte de su práctica clínica habitual o lo empezaron a utilizar al incorporarse al estudio eligiendo por decisión propia un producto u otro. La falta de aleatorización, a priori, es una limitación, ya que no se puede asegurar que los grupos fueran comparables en todas las características al inicio del estudio y cualquier diferencia observada podría deberse a factores de confusión no medidos o no controlados, en lugar de al efecto de los productos en sí. Pero esta limitación fue detenidamente estudiada y mitigada controlando todos los sesgos posibles que pudieran afectar al resultado tal y como se expone en el apartado de metodología. Finalmente, en el análisis de los resultados no hemos encontrado diferencias entre los grupos en cuanto a las variables principales.

Un tema importante era la variabilidad en el método de higiene y la marca de absorbente. Como hay variabilidad en las prácticas de higiene y marcas de absorbentes ello puede dar lugar a factores de confusión que dificultan aislar el efecto preventivo de las pomadas o PBNI, pero para ello se ha realizado un análisis multifactorial analizando cada variable y su relación con el efecto preventivo de manera independiente. Gracias a ese análisis se ha podido

determinar el nivel de implicación que tiene tanto el método de higiene como la marca de absorbente en la aparición de una DAI.

También un aspecto a considerar es la falta de enmascaramiento o ciego completo, debido a la diferencia en la presentación de los productos (pomada vs. aerosol), fue muy difícil que los pacientes y los responsables directos de su aplicación (investigador colaborador 1 y trabajador colaborador 1) estuvieran ciegos al tratamiento que se estaba utilizando. Esta falta de ciego puede introducir sesgos de rendimiento o de detección, sobre todo cuando se informan o perciben los resultados, especialmente los síntomas subjetivos como prurito, dolor o ardor. Solo los profesionales encargados de las mediciones de lesiones y efectos adversos (investigador colaborador 2 y trabajador colaborador 2) estaban ciegos a la asignación de grupo, de esta manera se intentó controlar este hecho.

En cuanto a las limitaciones en la generalización de los resultados, la población de estudio se centró en pacientes institucionalizados en residencias de ancianos, muchos de ellos con dependencia severa y comorbilidades. Aunque es relevante para este grupo específico, los resultados pudieran no ser directamente generalizables a otras poblaciones con incontinencia, como personas más jóvenes, menos dependientes o que residen en sus hogares, pero dado el tamaño muestral y lo multicéntrico del estudio creemos que podrían extrapolarse los resultados variando de forma mínima o no significativa.

Uso excesivo de los productos: Los investigadores observaron un uso excesivo en algunos casos de las PBNI, posiblemente debido a que al ser transparentes, las cuidadoras aplicaban más producto para asegurarse de cubrir la zona. De manera similar, se detectó un uso abundante, en casos puntuales, de las pomadas de ZnO, aplicando capas más gruesas de lo recomendado. Esta desviación del uso óptimo o recomendado puede influir tanto en la efectividad real de los productos como en su coste-efectividad, pero dado al tamaño muestral y a los mínimos casos y puntuales detectados, su repercusión en los resultados finales no hemos constatado que sea significativa.

En lo que respecta la exclusión de un centro del estudio. Esto se realizó porque el mismo no cumplió con los certificados de SECLARED y no se pudo asegurar un seguimiento correcto. Pero esta exclusión a posteriori no introduce un sesgo de selección ya que las razones del incumplimiento no están relacionadas con la calidad de los cuidados o las características de los pacientes, y se excluyeron antes del análisis de resultados con lo que no se interfirió en la calidad y veracidad de los mismos.

Aunque pudiera parecer un periodo de seguimiento corto, si se revisa la literatura científica de estudios primarios observaciones o experimentales, nuestro estudio con un seguimiento de 6 semanas es muy superior a lo encontrado además de tener una muestra total de pacientes considerablemente mayor. Un ECA de 2018 en Portugal(82), que comparó pomada de ZnO con PBNI al igual que nosotros, lo hizo sobre una muestra de 114 pacientes, con seguimiento de 13 días de media y un entorno hospitalario. Otro ECA de 2004 en España(149) hizo la misma comparación pero con un seguimiento de 4 semanas, una muestra de 50 pacientes y multicéntrico (hospital y atención primaria). En ese mismo año, también se realizó otro ECA en Holanda(70) con los mismos productos en comparación con una muestra de 40 pacientes, un seguimiento de 2 semanas y un entorno hospitalario. Y por último encontraremos un ensayo clínico controlado en 2007 en Estados Unidos(148), éste sí, con una muestra superior de 981 pacientes en residencias geriátricas donde comparaban el PBNI con tres brazos control (vaselina al 48%, vaselina al 98% y crema de ZnO) pero no especifica el seguimiento.

Ya no como objetivo de prevención de DAI sino como prevención de otro tipo de LESCAH y en este caso por exudado de úlceras venosas, hay un ECA de 2005(150) en Reino Unido que sí que realizó un seguimiento algo mayor, de 12 semanas sobre un grupo de 35 pacientes hospitalizados comparando así mismo, pomadas de ZnO con PBNI.

Si buscamos estudios primarios de efectividad en prevención de DAI de pomada ZnO y PBNI pero ya no comparativos entre ellos encontraremos dos ECA sobre ZnO uno de 2012 en Países Bajos(77) y otro de 2014 en Estados Unidos(60),

uno con 31 pacientes de muestra y 21 días de seguimiento y otro con 142 pacientes y siete días de seguimiento respectivamente.

Y para el producto de PBNI, encontraremos dos ECA, uno de 2017 en Japón(17) con 33 pacientes y 14 días de seguimiento y otro ECA en 2020 en Australia(81) con 36 pacientes de la unidad de críticos intensivos y un seguimiento de 14 días. También consta un estudio pre-post en 2004 en Reino Unido(152) con la misma muestra que nosotros, 164 pacientes y también únicamente en residencias geriátricas aunque el seguimiento fue mayor. El personal siguió el nuevo protocolo de cuidado de la piel y utilizó los nuevos productos de cuidado de la piel durante un período de tres meses y la recolección de datos posterior a la intervención (post-intervención) se realizó después de este período de tres meses de implementación.

Por todo ello, creemos que el tiempo de seguimiento de este estudio ha sido suficiente.

6.3.3- Líneas futuras de investigación

A continuación, presentamos algunas líneas futuras de investigación relacionadas con el tema desarrollado.

- *Métodos de higiene y marcas de absorbentes*: Es necesario realizar ECA que comparen directamente la efectividad de diferentes métodos de higiene (ej., jabón tres en uno y toallitas secas vs. toallitas jabonosas o agua y jabón estándar) y distintas marcas de absorbentes en la prevención de DAI en poblaciones de riesgo, para establecer una causalidad y guiar las mejores prácticas. Además, se deben estudiar las características de los absorbentes incluyendo aquellos de última generación con ZnO añadido a las capas del absorbente(153).

JUSTIFICACIÓN: Este estudio observó una asociación estadísticamente significativa entre el método de higiene y la aparición de DAI, donde las toallitas jabonosas mostraron una mayor incidencia de DAI (57,6%) y las

toallitas con jabón 3 en 1 fueron las más protectoras (16% de incidencia). De manera similar, se encontró una asociación estadísticamente significativa entre la marca de absorbente o composición del mismo y la aparición de DAI por lo que pensamos que sería interesante incidir sobre el tema.

- *Coste-efectividad integral y modelos económicos:* Realizar un análisis de coste-utilidad o coste-beneficio más exhaustivo, que no solo considere los costes de los productos y el tiempo de aplicación, sino también los costes indirectos asociados a la aparición de DAI (ej., tratamiento de lesiones, recursos sanitarios adicionales, impacto en la calidad de vida del paciente y carga para el cuidador). Esto permitiría una visión más completa de la rentabilidad real de cada pauta terapéutica.

JUSTIFICACIÓN: Aunque este estudio ya abordó la rentabilidad, calculando los costes directos del producto y el tiempo de aplicación/retirada, siendo la PBNI 2,40 veces más cara en coste de producto, mientras que ZnO fue 0,02 € más caro por día considerando el coste del tiempo de trabajo, no se tuvo en cuenta el coste asociado de tratamiento por desarrollo de una DAI, los costes indirectos del detrimento en la calidad de vida o la carga para el cuidador, entre otros.

- *Impacto de la técnica de aplicación y formación en la efectividad y coste:* Diseñar estudios que evalúen el impacto de programas de formación estandarizados y herramientas de apoyo visual en la correcta aplicación de PBNI y ZnO, y cómo esto influye en la efectividad de la prevención de la DAI y en el uso eficiente del producto, lo que a su vez podría afectar a los costes. Esto podría ayudar a optimizar las prácticas clínicas y reducir el desperdicio de producto o mal uso del mismo.

JUSTIFICACIÓN: Algunas trabajadoras colaboradoras indicaron dificultad en la aplicación de las PBNI al ser transparentes, lo que llevó a un posible uso excesivo para asegurar la cobertura. También se detectó, aunque en casos puntuales, el uso abundante de pomadas de ZnO.

- *Efectividad de productos prevención e hidratación (regeneración) de nueva generación*: Diseñar estudios de intervención para evaluar el coste-efectividad de productos que hidraten la piel frágil y a la vez tenga capacidad de crear una capa protectora contra la humedad como por ejemplo los ácidos grasos hiperozonizados (AGHOZ) con extractos vegetales (Abzolem Barrier®(106)).

JUSTIFICACIÓN: El programa estructurado para el manejo de la DAI del Dr. Rodríguez Palma(22) propone que los pilares del abordaje de la DAI se asienta en la higiene, la hidratación y la protección. Los AGHOZ son derivados de aceites vegetales que han sido tratados con ozono (O₃) y este proceso de ozonización lleva a la formación de ozónidos, peróxidos y aldehídos, que son compuestos oxigenados responsables de sus propiedades terapéuticas(105,107). La diferencia entre los AGHOZ y los ácidos grasos hiperoxigenados (AGHO) radica principalmente en su grado de ozonización y la concentración de ozónidos secundarios(104). Los AGHOZ poseen propiedades germicidas de amplio espectro (bactericidas, fungicidas y virucidas), actuando mediante la oxidación de las paredes celulares microbianas(103–105,107), muestran efectos inmunoestimulantes y promueven la reparación y regeneración de tejidos(103–105,107). Además contribuyen a la modulación de la inflamación y a la mejora de la microcirculación tisular, promoviendo la neovascularización y la renovación celular a través de factores de crecimiento como PDGF, TGF- β y VEG(103,104,154) y algunos componentes, como el beta-sitosterol en productos como Abzolem®, también pueden estimular la síntesis de ceramidas, lo que ayuda a preservar y regenerar la barrera cutánea y prevenir la pérdida de agua(104).

Existe una gama de producto de emulsión de ácidos grasos hiperozonizados, ozónidos bioactivos, obtenidos mediante una tecnología patentada, que además están asociados a biopolímeros de quitina y extractos vegetales altamente eficaces en la formación de una resistente

barrera cutánea contra la humedad(106) con lo que con un mismo producto estaríamos abarcando dos de los tres pilares del manejo estructurado de la DAI.



7. Conclusiones

La vocación del cuidado.

"Si puedes curar, cura. Si no puedes curar, alivia. Si no puedes aliviar, consuela. Y si no puedes consolar, acompaña."

Virginia Henderson.

7. CONCLUSIONES

- El paciente incontinente institucionalizado es un adulto mayor de casi 86 años de media, estando la incontinencia fecal añadida en más de uno de cada dos personas con incontinencia urinaria.
- La distribución por sexo es más predominante en la mujer en siete de cada diez casos.
- Es un paciente con un riesgo bajo-moderado de desarrollar DAI (según escala PAT) con un riesgo medio de desarrollar LPP (según la escala Braden) y un nivel de dependencia severo (medido por el índice de Barthel).
- Los diagnósticos médicos concomitantes más importantes son la diabetes mellitus (uno de cada tres personas) y la insuficiencia renal (uno de cada cinco personas). Antecedentes que concuerdan con los tratamientos farmacológicos más presentes, que son los antidiabéticos orales y los diuréticos.
- El método de higiene más extendido, en un 54,3% de los casos, ha sido el agua y jabón tradicional, y el tratamiento de protección posterior a la higiene fue indistintamente en una proporción equitativa la PBNI y la pomada de ZnO.
- El único método, en este estudio, para manejo de la incontinencia fue el uso de absorbentes.
- Las principales complicaciones derivadas de la incontinencia recogidas fueron el prurito, eritema y sensación de quemazón, aunque sólo llegaron a requerir asistencia médica en un 1% de los casos.
- Más de un 20% de los pacientes (uno de cada cinco) desarrolló una DAI.
- Además, el 1,8% de los pacientes incontinentes, desarrolló una LPP.
- La incidencia de LESCAH asociadas a la incontinencia fue del 20,7% en la muestra total durante las seis semanas de seguimiento, siendo la mayoría de categoría IA.
- El estudio encontró una relación estadísticamente significativa entre las escalas Braden y PAT y la aparición de DAI. Esto significa que, a mayor riesgo detectado por estas escalas, más lesiones se desarrollan.

- No se encontró relación estadísticamente significativa entre la edad, el sexo o el Índice de Barthel y el desarrollo de una DAI.
- El método de higiene influyó significativamente en la aparición de DAI, mostrando que las toallitas jabonosas tuvieron la mayor asociación con la aparición de DAI, mientras que las toallitas en seco parecen ser las más protectoras.
- Además, el método de higiene con toallitas en seco demostró ser el más efectivo, ya que presentó el riesgo acumulado más bajo y el tiempo de aparición del evento más largo en contraste con el agua y jabón donde se tuvo una aparición de DAI más tempranamente y estuvieron apareciendo a lo largo de todo el seguimiento.
- La marca del absorbente también se asoció significativamente con la aparición de DAI. La marca "B" evitó una lesión por cada 6 pacientes en comparación con la marca "A".
- La frecuencia de cambios de absorbentes no mostró una asociación estadísticamente significativa con la aparición de DAI.
- No se encontró una diferencia estadísticamente significativa en la efectividad entre las pomadas de ZnO y las PBNI para la prevención de DAI o viceversa, no obstante, las PBNI mantienen una mayor supervivencia y un menor riesgo acumulado durante la mayor parte del estudio, es decir, la aparición de una DAI se retrasa más en el grupo PBNI que en el grupo ZnO.
- No hubo diferencias estadísticamente significativas en la aparición de efectos secundarios entre los productos (ZnO vs. PBNI).
- Los efectos secundarios observados se atribuyeron a la DAI no prevenida por los productos, más que a los productos mismos, y en ningún caso se reportaron eventos adversos relacionados única y exclusivamente con el producto.
- Las PBNI resultaron ser más caras en el coste unitario del producto que las pomadas de ZnO. Sin embargo, al considerar el coste real por proceso (incluyendo el tiempo de aplicación y retirada del personal sanitario), las PBNI fueron ligeramente más baratas que las pomadas de ZnO. Esto se debe a que la aplicación y retirada de la pomada ZnO es más lenta y requiere más tiempo profesional que la de las PBNI.



8. Bibliografía

El carácter no negociable de la dignidad humana.

“El respeto a la autonomía y a la dignidad de cada uno es un imperativo ético y no un favor que podamos o no concedernos unos a los otros.”

Paulo Freire.

1. Blasco-García C, Torra Bou JE, Martínez Cuervo F, García-Fernández FP, Segovia Gómez T. La piel y el proceso biológico de reparación de las heridas. En: García-Fernández FP, Soldevilla-Agreda JJ, Torra Bou JE, editores. Atención integral de las heridas crónicas. 3a ed. Logroño: GNEAUPP; 2024. p. 163-177.
2. García-Dorado, JM; Alonso Fraile, P. Anatomía y fisiología de la piel. *Pediatr Integral* 2021; XXIV (3): 156.e1–156.e13.
3. Harry J. Anatomy and physiology of the skin. *Br J Nurs*. 2025 Aug 7;34(12):754-760. doi: 10.12968/bjon.2024.0471. PMID: 40818033.
4. Rodríguez-Palma M, Pancorbo-Hidalgo PL, García-Fernández FP, Soldevilla-Agreda JJ, Chiquero-Valenzuela S. Clasificación y diferenciación diagnóstica de las lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia. En: García-Fernández FP, Soldevilla-Agreda JJ, Torra-Bou JE, editores. Atención integral de las heridas crónicas. 3a ed. Logroño: GNEAUPP; 2024. p. 199-215.
5. López-Casanova P, Pancorbo-Hidalgo PL, Verdú-Soriano J, Rodríguez-Palma M, Soldevilla-Ágreda JJ, García-Fernández FP. Qué no hacer en heridas crónicas. Recomendaciones basadas en la evidencia. 2ª Edición. Serie Documentos Técnicos GNEAUPP nº XIV. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño. 2020.
6. Lera Imbuluzqueta JM, Gil-Sánchez P, España Alonso A. Protocolo diagnóstico de úlceras en las piernas. *Medicine*. 2014;11(48):2870-82.
7. García-Fernández FP, Soldevilla-Ágreda JJ, Rodríguez-Palma M, Torra-Bou JE, Pancorbo-Hidalgo PL. Lesiones cutáneas por compromiso vital severo. Serie de documentos técnicos GNEAUPP nº XVI. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño. 2024.
8. Rodríguez-Torres MC, García-Fernández FP, Zavala-Aguirre MA. Valoración de las personas con heridas crónicas. En: García-Fernández FP,

Soldevilla-Agreda JJ, Torra-Bou JE, editores. Atención integral de las heridas crónicas. 3a ed. Logroño: GNEAUPP; 2024. p. 178-182.

9. Rodríguez-Palma M, López-Casanova P, Pancorbo-Hidalgo PL, García-Fernández FP, Soldevilla-Agreda JJ, Verdú-Soriano J, et al. Prevención de las lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia. En: García-Fernández FP, Soldevilla-Agreda JJ, Torra-Bou JE, editores. Atención integral de las heridas crónicas. 3a ed. Logroño: GNEAUPP; 2024. p. 217-228.
10. García-González RF, Gago-Fornells M, González-García R, García-Parodi L. Cuidados de la piel sana y la piel frágil. En: García-Fernández FP, Soldevilla-Agreda JJ, Torra-Bou JE, editores. Atención integral de las heridas crónicas. 3a ed. Logroño: GNEAUPP; 2024. p. 194-198.
11. García-Fernández FP, Soldevilla-Ágreda JJ, Pancorbo-Hidalgo PL, Verdú Soriano J, López-Casanova P, Rodríguez-Palma M, et al. Clasificación-categorización de las lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia. Serie Documentos Técnicos GNEAUPP nº II. 3ª Edición. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño. 2021.
12. 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.
13. Gray M, Bohacek L, Weir D, Zdanuk J. Moisture vs pressure: making sense out of perineal wounds. J Wound Ostomy Continence Nurs. 2007 Mar-Apr;34(2):134-42.
14. Torra i Bou JE, Rodríguez Palma M, Soldevilla Agreda J, García Fernández FP, Sarabia Lavin R, Zabala Blanco J, et al. 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 (LESCAH). Gerokomos. 2013;24(2):90-4.

15. Rumbo-Prieto JM, Arantón-Areosa L, López-de los Reyes R, Vives-Rodríguez E. Guía práctica de lesiones cutáneas asociadas a la humedad [Guía Práctica nº7]. En: Rumbo-Prieto JM, Raña-Lama CD, Cimadevila-Álvarez MB, Calvo-Pérez AI, Fernández-Segade J, editores. Colección de guías prácticas de heridas del Servicio Gallego de Salud. Santiago de Compostela (A Coruña): Xunta de Galicia. Consellería de Sanidad. Servicio Gallego de Salud; 2016.
16. Fletcher J, Beeckman D, Boyles A, et al. International Best Practice Recommendations: Prevention and management of moisture-associated skin damage (MASD) [Internet]. Londres: Wounds International; 2020 [consultado 11 jun 2025]. Disponible en: www.woundsinternational.com.
17. Kon Y, Ichikawa-Shigeta Y, Iuchi T, Nakajima Y, Nakagami G, Tabata K, et al. Effects of a Skin Barrier Cream on Management of Incontinence-Associated Dermatitis in Older Women: A Cluster Randomized Controlled Trial. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2017;44(5):481-6.
18. García-Fernández FP, López-Casanova P, Rodríguez-Palma M, Segovia-Gómez T, Soldevilla-Agreda JJ. Cuidados de la piel en pacientes con incontinencia y prevención de lesiones asociadas a la humedad [Internet]. Logroño: GNEAUPP; 2021 [consultado 21 jun 2025]. Disponible en: <https://gneaupp.info/cuidados-de-la-piel-en-pacientes-con-incontinencia-y-prevencion-de-lesiones-asociadas-a-la-humedad/>.
19. Santiyán González AM, Caminero Ocaña B, González Galán B, Sánchez Carretero C, Bernardino Camacho E, Flores López-Ibarra JM, et al. Lesiones relacionadas con la dependencia. En: Colección de Guías para el Cuidado de las Heridas. Ciudad Real: Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM). Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real; 2020.
20. Beguin AM, Malaquin-Pavan E, Guihaire C, Hallet-Lezy AM, Souchon S, Homann V, Zöllner P, Swerev M, Kesselmeier R, Hornung F, Smola H. Improving diaper design to address incontinence associated dermatitis. *BMC Geriatr*. 2010 Nov 22;10:86. doi: 10.1186/1471-2318-10-86. PMID: 21092161; PMCID: PMC3000399.

21. Paniagua-Asensio ML. Lesiones relacionadas con la dependencia: Prevención, Clasificación y Categorización. Documento Clínico [Internet]. Logroño: GNEAUPP; 2020 [consultado 21 jun 2025]. Disponible en: <https://gneaupp.info/lesiones-relacionadas-con-la-dependencia-prevencion-clasificacion-y-categorizacion-documento-clinico-2020/>.
22. Rodríguez-Palma M. Revisión sistemática de los factores relacionados con la Dermatitis asociada a la incontinencia. Propuesta de un nuevo modelo teórico [tesis doctoral]. Alicante: Universidad de Alicante; 2015.
23. García-Fernández FP, Rodríguez-Palma M, Soldevilla-Agreda JJ, Verdú-Soriano José, Pancorbo-Hidalgo PL. Modelo teórico y marcos conceptuales de las lesiones por presión y otras heridas crónicas. Historia y desarrollo. Gerokomos. 2022; 33(2):105-110.
24. Dissemond J, Assenheimer B, Gerber V, Hintner M, Puntigam MJ, Kolbig N, et al. Moisture-associated skin damage (MASD): A best practice recommendation from Wund-D.A.CH. J Dtsch Dermatol Ges. 2021 Jun;19(6):815-25.
25. Ferreira M, Abbade L, Bocchi SCM, Miot HA, Boas PV, Guimaraes HQCP. Incontinence-associated dermatitis in elderly patients: prevalence and risk factors. Rev Bras Enferm. 2020;73 Suppl 3:e20180475. doi: 10.1590/0034-7167-2018-0475.
26. Owen EJ, Heylen RA, Stewart K, Winyard PG, Jenkins ATA. Detecting and monitoring incontinence associated dermatitis: Does impedance spectroscopy have a part to play? Proc Inst Mech Eng H. 2024 Jun;238(6):655-666.
27. Graham T, Beeckman D, Kottner J, Fader M, Fiorentino F, Fitzpatrick JM, et al. Skin cleansers and leave-on product interventions for preventing incontinence-associated dermatitis in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2025 Jul 11;7(7):CD011627.

28. Fan S, Jiang H, Shen J, Lin H, Yang L, Yu D, Chen L. Risk factors of incontinence-associated dermatitis in older adults: a protocol for systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2023 Dec 21;13(12):e078375.
29. Kottner J, Kolbig N, Bültemann A, Dissemond J. Inkontinenzassoziierte Dermatitis: ein Positionspapier [Incontinence-associated dermatitis: a position paper]. *Hautarzt*. 2020 Jan;71(1):46-52. German. doi: 10.1007/s00105-019-04480-7.
30. Beele H, Smet S, Van Damme N, Beeckman D. Incontinence-Associated Dermatitis: Pathogenesis, Contributing Factors, Prevention and Management Options. *Drugs Aging*. 2018 Jan;35(1):1-10.
31. McNichol LL, Ayello EA, Phearman LA, Pezzella PA, Culver EA. Incontinence-Associated Dermatitis: State of the Science and Knowledge Translation. *Adv Skin Wound Care*. 2018 Nov;31(11):502-513.
32. Beeckman D, Van Damme N, Schoonhoven L, Van Lancker A, Kottner J, Beele H, et al. Interventions for preventing and treating incontinence-associated dermatitis in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Nov 10;11(11):CD011627. doi: 10.1002/14651858.CD011627.pub2. PMID: 27841440; PMCID: PMC6464993.
33. Rumbo-Prieto JM. Eficacia de los productos tópicos para la piel en el tratamiento y prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia: revisión sistemática. *Ene* [Internet]. 2021 [consultado 17 jun 2025];15(3):1338. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1988-348X2021000300014&lng=es.
34. Doughty D, Junkin J, Kurz P, Selekof J, Gray M, Fader M, et al. Incontinence-associated dermatitis: consensus statements, evidence-based guidelines for prevention and treatment, and current challenges. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2012 May-Jun;39(3):303-15; quiz 316-7. doi: 10.1097/WON.0b013e3182549118. PMID: 22572899.

35. García-Ruiz MP. Efectividad de películas de barrera no irritantes y pomada con óxido de zinc: revisión exploratoria. *Gerokomos*. 2022;33(1):45-52.
36. Torra-Bou JE, Soldevilla-Agreda JJ, Pancorbo-Hidalgo PL, López-Franco MD, García-Fernández FP. Prevalencia de las lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia en residencias de mayores y centros sociosanitarios de España: resultados del 6º Estudio Nacional del GNEAUPP 2022. *Gerokomos*. 2023;34:269-76.
37. Pather P, Doubrovsky A, Jack L, Coyer F. Incontinence-associated dermatitis: who is affected? *J Wound Care*. 2021 Apr 2;30(4):261-267.
38. Salomé GM, Pereira J de A. Development and validation of a pamphlet to assess, prevent, and treat Incontinence-Associated Dermatitis. *Cogitare Enferm [Internet]*. 2024 [consultado 17 jul 2025];29:e97000. Disponible en: <https://doi.org/10.1590/ce.v29i0.97000>.
39. Bliss DZ, Zeher C, Savik K, Thayer D, Smith G. Incontinence-associated skin damage in nursing home residents: a secondary analysis of a prospective, multicenter study. *Ostomy Wound Manage*. 2006;52:46-55.
40. Pancorbo-Hidalgo PL, García-Fernández FP, Pérez-López C, Soldevilla Agreda J. Prevalencia de lesiones por presión y otras lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia en población adulta en hospitales españoles: resultados del 5º Estudio Nacional de 2017. *Gerokomos*. 2019;30(2):76-86.
41. 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 [Internet]*. 2012 [consultado 17 jul 2025];23(1):35-41. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.4321/S1134-928X2012000100007>.
42. Phipps LA, Gray M, Call E. Time of Onset to Changes in Skin Condition During Exposure to Synthetic Urine: A Prospective Study. *J Wound, Ostomy Cont Nurs*. 2019 Jul 1;46(4):315–20.

43. Koudounas S, Bader DL, Voegeli D. An Exploratory Study of the Effects of the pH of Synthetic Urine on Skin Integrity in Healthy Participants. *Skin Pharmacol Physiol*. 2022;35(3):166-173.
44. Brown DS, Sears M. Perineal dermatitis: a conceptual framework. *Ostomy Wound Manage*. 1993 Sep;39(7):20-2, 24-5.
45. Deprez J, Ohde N, Eilegård Wallin A, Bååth C, Hommel A, Hultin L, Josefson A, Kottner J, Beeckman D. Prognostic factors for the development of incontinence-associated dermatitis (IAD): A systematic review. *Int Wound J*. 2024 Jul;21(7):e14962.
46. Jiang T, Zhang X, Wu J, Gao L, Tung TH. Risk Factors for Incontinence-Associated Dermatitis in Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2025 Jan-Feb 01;52(1):66-75.
47. Elsayed SM, Seweid MM, Anwar S, Alkubati SA, Farghaly Abdelaliem SM, Elcokany NM. Effectiveness of a standardized skin care protocol in reducing incontinence-associated dermatitis among critical care patients: A clinical investigation. *J Tissue Viability*. 2025 Aug;34(3):100924.
48. Sarabia Lavín R., ZabaLa BLanco J. 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 (LESCAH). *Gerokomos*. 2013; 24(2):90-4.
49. Omolayo T, Brown K, Rapp MP, Li J, Barrett R, Horn S, et al. Construct Validity of the Moisture Subscale of the Braden Scale for Predicting Pressure Sore Risk. *Adv Skin Wound Care*. 2013; 26(3): 122-7.
50. Roca-Biosca MA. Capacidad predictiva de las escalas de valoración de riesgo de úlceras por presión y otras lesiones relacionadas con la dependencia en el paciente crítico [Internet] [tesis doctoral]. Tarragona: Universitat Rovira i Virgili; 2016 [consultado 12 dic 2024]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10803/399144>.

51. Reick S, Burckhardt M, Palm R, Kottner J. Measurement instruments to evaluate diaper dermatitis in children: Systematic review of measurement properties. *Nurs Open*. 2023 Sep;10(9):5813-5826. doi: 10.1002/nop2.1863.
52. Ichikawa-Shigeta Y, Sanada H, Konya C, Yusuf S, Sugama J. 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 Oct;1(1):41-7.
53. Beeckman D, Van den Bussche K, Alves P, Arnold Long MC, Beele H, Ciprandi G, et al. Towards an international language for incontinence-associated dermatitis (IAD): design and evaluation of psychometric properties of the Ghent Global IAD Categorization Tool (GLO-BIAD) in 30 countries. *Br J Dermatol*. 2018;178(6):1331-40.
54. Van den Bussche K, Verhaeghe S, Van Hecke A, Beeckman D. The Ghent Global IAD Monitoring Tool (GLOBIAD-M) to monitor the healing of incontinence-associated dermatitis (IAD): Design and reliability study. *Int Wound J*. 2018 Aug;15(4):555-564. doi: 10.1111/iwj.12898.
55. Balaguer-López E, Estañ-Capell J, Rodríguez-Dolz MC, Barberá-Ventura M, Ruescas-López M, García-Molina P. Incidencia de dermatitis asociada a la incontinencia en neonatos hospitalizados. Adaptación y validación de una escala de gravedad. *An Pediatr (Barc)*. 2024;100(6):420-427.
56. Fader M, Bain D, Cottenden A. Effects of absorbent incontinence pads on pressure management mattresses. *J Adv Nurs*. 2004; 48(6):569-74.
57. Palomar F, Fornés B, Sierra C, Landete L, Diez P, Castellano E, et al. Estudio del uso de dispositivos absorbentes en pacientes incontinentes institucionalizados aplicando una escala de valoración de dermatitis de pañal por humedad. *Enferm Dermatol*. 2013; 7(20):14-30.
58. Brown DS, Sears M. Perineal dermatitis: a conceptual framework. *Ostomy Wound Manag*. 1993; 39(7): 20-5.

59. Kennedy KL, Lutz L. Comparison of the efficacy and cost-effectiveness of three skin protectants in the management of incontinence dermatitis. In: Proceedings of the 6th European Conference on Advances in Wound Management; 1996 Oct 4; Amsterdam, Netherlands.
60. Buckley B, Dofitas R, Baltazar W, Quiambao P. Topical zinc oxide based creams in a structured care regimen for the treatment of incontinence associated dermatitis in hospitalized adults and older children: a randomized, controlled trial. In: Aging and Continence Care Scientific Podium Poster Session, ICS 2014; 2014 Oct 20-24; Rio de Janeiro, Brazil. *Neurourol Urodyn*. 2014;33(6):760-1.
61. Borchert K, Bliss DZ, Savik K, Radosevich DM. The incontinence-associated dermatitis and its severity instrument: development and validation. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2010 Sep-Oct;37(5):527-35.
62. Junkin J, Seleko JL. Beyond «diaper rash»: Incontinence-associated dermatitis: does it have you seeing red? *Nursing*. 2008 Nov;38(11 Suppl):56hn1-10;quiz 56hn10-1.
63. Skin Excoriation Tool for Incontinent Patients [Internet]. [Lugar desconocido]: Patient Safety Federation; 2009 [consultado 17 ago 2025]. Disponible en: <http://www.patientsafetyfederation.nhs.uk/MediaLibrary/Downloads/Workstreams/NoNeedlessSkinBreakdown/ExcoriationTool.pdf>.
64. Fastner A, Hauss A, Kottner J. Skin assessments and interventions for maintaining skin integrity in nursing practice: An umbrella review. *Int J Nurs Stud*. 2023 Jul;143:104495.
65. Tay C, Yuh AS, Sheau Lan EL, Ong CE, Aloweni F, Lopez V. Development and validation of the incontinence associated dermatitis knowledge, attitude and practice questionnaire. *J Tissue Viability*. 2020 Nov;29(4):244-251.
66. Smart H, Sibbald RG. Skin care for the protection and treatment of incontinence associated dermatitis (IAD) to minimise susceptibility for pressure injury (PI) development. *WCET® Journal*. 2020;40(4):40-4.

67. Falloon SS, Abbas S, Stridfeldt C, Cottenden A. The impact of microclimate on skin health with absorbent incontinence product use: An integrative review. *J Wound, Ostomy Cont Nurs*. 2018 Jul;45(4):341–8.
68. Pather P, Hines S, Kynoch K, Coyer F. Effectiveness of topical skin products in the treatment and prevention of incontinence-associated dermatitis: a systematic review. *JBIS Database Syst Rev Implement Rep*. 2017 May;15(5):1473-96. doi: 10.11124/JBISRIR-2016-003015. PMID: 28498177.
69. Anthony D, Barnes E, Malone-Lee J, Pluck R. A clinical study of Sudocrem in the management of dermatitis due to the physical stress of incontinence in a geriatric population. *J Adv Nurs*. 1987 Sep;12(5):599-603. doi: 10.1111/j.1365-2648.1987.tb03050.x. PMID: 3320135.
70. Baatenburg de Jong H, Admiraal H. Comparing cost per use of 3M Cavilon No Sting Barrier Film with zinc oxide oil in incontinent patients. *J Wound Care*. 2004;13(9):398-400.
71. Corcoran E, Woodward S. Incontinence-associated dermatitis in the elderly: treatment options. *Br J Nurs*. 2013 Apr 25-May 8;22(8):450, 452, 454-7. doi: 10.12968/bjon.2013.22.8.450. PMID: 23905225.
72. Lian Y. Barrier products in the treatment of incontinence-associated dermatitis. *Nurs Stand*. 2016 Jul 20;30(47):59–69.
73. Guest JF, Greener MJ, Vowden K, Vowden P. Clinical and economic evidence supporting a transparent Barrier Film dressing in incontinence-associated dermatitis and peri-wound skin protection. *J Wound Care*. 2011;20(2):76, 78-84.
74. Acton C, Ivins N, Bainbridge P, Browning P. Management of incontinence-associated dermatitis patients using a skin protectant in acute care: A case series. *J Wound Care*. 2020 Jan 2;29(1):18–26.

75. García-Fernández FP, Pancorbo-Hidalgo PL, Verdú-Soriano J. Efectividad de la Película Barrera No Irritante en la prevención de lesiones de piel: Revisión sistemática. *Gerokomos*. 2009;20(1):29-40.
76. Brennan MR, Milne CT, Agrell-Kann M, Ekholm BP. Clinical evaluation of a skin protectant for the management of incontinence-associated dermatitis: An open-label, nonrandomized, prospective study. *J Wound, Ostomy Cont Nurs*. 2017;44(2):172–80.
77. Nijhuis WA, Houwing RH, Van der Zwet WC, Jansman FGA. A randomised trial of honey barrier cream versus zinc oxide ointment. *Br J Nurs*. 2012;21(20):9-10, 12-3.
78. Woodward S. Moisture-associated skin damage: use of a skin protectant containing manuka honey. *Br J Nurs*. 2019 Mar 28;28(6):329–35.
79. Chaithirayanon S. Comparative Study between Talcum and Zinc Oxide Cream for the Prevention of Irritant Contact Diaper Dermatitis in Infants. *J Med Assoc Thai*. 2016 Nov;99 Suppl 8:S1-S6. PMID: 29901362.
80. Dykes P, Bradbury S. Comparing the effectiveness and wash-off resistance of skin barrier creams: A healthy volunteer study. *J Wound Care*. 2017 Sep 1;26(9):552–7.
81. Coyer F, Campbell J, Doubrovsky A. Efficacy of Incontinence-Associated Dermatitis Intervention for Patients in Intensive Care: An Open-Label Pilot Randomized Controlled Trial. *Adv Skin Wound Care*. 2020;33(7):375-82.
82. Goulart Constant Alcoforado CL. Efeito da pomada de óxido de zinco e da película de barreira não irritante na prevenção da dermatite associada à incontinência em idosos hospitalizados: ensaio clínico randomizado [tesis doctoral]. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais. Escola de Enfermagem; 2018.
83. Consejo General de Enfermería; Instituto Español de Investigación Enfermera. Guía de recomendaciones prácticas en enfermería: de la atención centrada en la enfermedad a la atención centrada en la persona

con incontinencia [Internet]. Madrid: Consejo General de Enfermería; 2021 [consultado 17 dic 2024]. Disponible en: <https://www.consejogeneralenfermeria.org/profesion/guias-clinicas>.

84. Lanillos-de la Cruz MJ. Guía rápida: prevención de lesiones por presión [Internet]. Guadalajara: Comisión de Cuidados de la Piel, Gerencia de Área Integrada de Guadalajara; 2024 [consultado 17 dic 2024]. Disponible en: <https://gneaupp.info/guia-rapida-prevencion-de-lesiones-por-presion/>.
85. López-Damián G, Alonso-Babío A. Técnicas conductuales en la incontinencia urinaria. Zona Hospitalaria [Internet]. 2020 [consultado 17 dic 2024]. Disponible en: <https://zonahospitalaria.com/tecnicas-conductuales-en-la-incontinencia-urinaria/>.
86. Urology Care Foundation. Guía para pacientes con incontinencia [Internet]. Maryland (USA): Urology Care Foundation; 2024 [consultado 17 dic 2024]. Disponible en: <https://www.urologyhealth.org/documents/Product-Store/Spanish/BladderControl-Incontinence-PG-2024-Spanish.pdf>.
87. FASGO (Federación Argentina de Sociedades de Ginecología y Obstetricia). Guía de manejo de las alteraciones del piso pélvico 2023. Rev FASGO [Internet]. 2025 [citado 17 jun 2025];24(3). Disponible en: <https://www.fasgo.org.ar/index.php/home-revista/146-revista-fasgo/n-21-2024/2951-guia-de-manejo-de-las-alteraciones-del-piso-pelvico-2023>.
88. American Urological Association (AUA). Tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina: guía de la asociación [Internet]. Linthicum (MD): American Urological Association; 2022 [consultado 17 jun 2025]. Disponible en: <https://auau.auanet.org/sites/default/files/media/2022-06/TRATAMIENTO%20QUIRURGICO%20DE%20LA%20INCONTINENCIA%20URINARIA%20DE%20ESFUERZO%20FEMENINA.pdf>.
89. Vechter O, Arlouskaya Y, Sanaeifar N, Kesselmeier R, Beer P, Tiemann J, et al. The protective effect of a new absorbent incontinence design against an alkaline pH challenge on the epidermal barrier. Wound Manag Prev. 2024 Mar;70(1). doi: 10.25270/wmp.23057.

90. Lee S, Kim JH. The Effect of a Smart Diaper Sensor on Incontinence-Associated Dermatitis Afflicting a Sedentary Patient with Cognitive Impairment. *J Clin Med*. 2025 Apr 7;14(7):2526. doi: 10.3390/jcm14072526. PMID: 40217977; PMCID: PMC11989934.
91. Mamom J, Ratanadecho P, Mingmalairak C, Rungroungdouyboon B. Humidity-Sensing Mattress for Long-Term Bedridden Patients with Incontinence-Associated Dermatitis. *Micromachines (Basel)*. 2023 May 31;14(6):1178. doi: 10.3390/mi14061178. PMID: 37374763; PMCID: PMC10302182.
92. Raepsaet C, Fourie A, Van Hecke A, Verhaeghe S, Beeckman D. Management of incontinence-associated dermatitis: A systematic review of monetary data. *Int Wound J*. 2021 Feb;18(1):79-94.
93. Lichterfeld-Kottner A, El Genedy M, Lahmann N, Blume-Peytavi U, Büscher A, Kottner J. Maintaining skin integrity in the aged: A systematic review. *Int J Nurs Stud*. 2020 Mar;103:103509. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2019.103509. Epub 2019 Dec 23. PMID: 31945604.
94. Banharak S, Panpanit L, Subindee S, Narongsanoi P, Sanun-Aur P, Kulwong W, Songtin P, Khemphimai W. Prevention and Care for Incontinence-Associated Dermatitis Among Older Adults: A Systematic Review. *J Multidiscip Healthc*. 2021 Oct 26;14:2983-3004.
95. Wei HH, Huang CL, Huang WP, Chen HC. Development of an incontinence-associated dermatitis prevention bundle using an evidence-based framework. *WCET® Journal*. 2020;40(3):37-42.
96. Glass GF Jr, Goh CCK, Cheong RQ, Ong ZL, Khong PCB, Chan EY. Effectiveness of skin cleanser and protectant regimen on incontinence-associated dermatitis outcomes in acute care patients: A cluster randomised trial. *Int Wound J*. 2021 Dec;18(6):862-73.
97. Castanedo-Cázares JP, Cortés-García JD, Cornejo-Guerrero MF, Torres-Álvarez B, Hernández-Blanco. Estudio del efecto citotóxico e irritativo de

- jabones para la limpieza cutánea. *Gac. Méd. Méx* [revista en la Internet]. 2020 Oct; 156(5):426-431.
98. Gunasegaran N, Ang SY, Ng YZ, Lee NES, Agus N, Lee CW, et al. The effectiveness of a hydrocolloid crusting method versus standard care in the treatment of incontinence-associated dermatitis among adult patients in an acute care setting: A randomised controlled trial. *J Tissue Viability*. 2023 May;32(2):171-8.
 99. Larson EL, Ciliberti T, Chantler C, Abraham J, Lazaro EM, Venturanza M, Pancholi P. Comparison of traditional and disposable bed baths in critically ill patients. *Am J Crit Care*. 2004 May;13(3):235-41.
 100. Instituto Nacional del Cáncer (NCI). Vaselina. En: *Diccionario de cáncer del NCI* [Internet]. Bethesda (MD): National Institutes of Health; 2025 [consultado 17 jun 2025]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/vaselina>.
 101. Gil-Castaño G, Cardona R. Emolientes: beneficios, elementos clave y aplicación clínica. *Rev Alerg Mex* [Internet]. 2020 [consultado 17 jul 2025];67(2):128-141. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-91902020000200128&lng=es.
 102. Palomar-Llatas F, Lucha-Fernández. Protección y tratamiento de la piel periulceral: Óxido de zinc, película barrera, eosina al 2%. *Enferm Dermatol*. 2011;5(13-14):46-50.
 103. Anzolin AP, Silveira-Kaross NL, Bertol CD. Ozonated oil in wound healing: what has already been prove. *Med Gas Res*. 2020;10(1):54-59.
 104. Valenzuela F, Retamal C, et al. Use of Abzolem® in pressure injuries: experience of an exploratory study. *Int J Clin Dermatology*. 2024;7(1):6-10.

105. Sathwik S, Murthy SN, Srinivasan BP. Technical considerations of ozonated oils in medical applications: A narrative review. *Cureus*. 2025;17(2):e357132.
106. Atika Pharma S.L. Ficha técnica comercial Abzolem Barrier [Internet]. Las Palmas de Gran Canaria: Atika Pharma S.L.; 2024 [consultado 17 jun 2025]. Disponible en: <https://prevencionulcerasyheridas.com/wp-content/uploads/2024/01/FichaTecnica-AbzolemBarrier-EspanaABRI-2024-v2.pdf>.
107. Ugazio E, Tullio V, Binello A, Tagliapietra S, Dosio F. Ozonated Oils as Antimicrobial Systems in Topical Applications. Their Characterization, Current Applications, and Advances in Improved Delivery Techniques. *Molecules*. 2020 Jan 14;25(2):334. doi: 10.3390/molecules25020334. PMID: 31947580; PMCID: PMC7024311.
108. Kogan S, Sood A, Garnick MS. Zinc and Wound Healing: A Review of Zinc Physiology and Clinical Applications. *Wounds*. 2017 Apr;29(4):102-106.
109. Gupta S, Parasramani S. Elucidating the role of zinc oxide in dermatitis of varied etiology across the age spectrum: a comprehensive review. *Int J Res Med Sci*. 2025 Apr;13(4):1759-68.
110. BSN Medical. Cutimed Protect Spray [Internet]. Essity; [s.f.] [consultado el 4 Dic 2025]. Disponible en: <https://www.cutimed.es/productos/productos-complementarios/cuidado-de-la-piel/cutimed-protect/cutimed-protect-spray>.
111. Estarlich-Corominas J, Alexandre-Lozano S, Rosell-Moreno C. Efectividad de la película transparente de polímero de acrilato en la prevención y tratamiento de lesiones de la piel. Revisión bibliográfica. *Gerokomos*. 2019;30(3):147-56.
112. Micheli C, Palese A, Canzan F, Ambrosi E. No Sting Barrier Film to Protect Skin in Adult Patients: Findings From a Scoping Review With Implications for Evidence-Based Practice. *Worldviews Evid Based Nurs*. 2017 Oct;14(5):403-411. doi: 10.1111/wvn.12232. Epub 2017 Jul 31. PMID: 28759158.

113. Gray M. Optimal management of incontinence-associated dermatitis in the elderly. *Am J Clin Dermatol*. 2010;11(3):201-10. doi: 10.2165/11311010-000000000-00000. PMID: 20131923.
114. Gray M, Beechkam D, Bliss DZ, Fader M, Logan, S; Junkin J, et al. Incontinence-associated dermatitis: a comprehensive review and update. *Journal Wound Ostomy Continence Nursing*. 2012;39 (1): 61-74.
115. Rodríguez Palma M, Verdú Soriano J, Soldevilla Ágreda JJ, García Fernández FP. Dermatitis asociada a la incontinencia.: Estado actual del conocimiento. *Revista ROL de enfermería*. 2018;41(11):48-56.
116. Pérez-Díaz J, Ramiro-Fariñas D, Aceituno-Nieto P, Escudero-Martínez J, Bueno-López C, Castillo-Belmonte AB, et al. Un perfil de las personas mayores en España, 2023. Indicadores estadísticos básicos [Internet]. Madrid: Informes Envejecimiento en red; 2023 [consultado 17 jul 2025]. Informe No.: 30. Disponible en: <https://envejecimientoenred.csic.es/un-perfil-de-las-personas-mayores-en-espana-2023/>.
117. Argimon Pallàs JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 5a ed. Barcelona: Elsevier; 2019.
118. Bliss DZ, Savik K, Thorson MA, Ehman SJ, Lebak K, Beilman G. Incontinence-associated dermatitis in critically ill adults: time to development, severity, and risk factors. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2011 Jul-Aug;38(4):433-45. doi: 10.1097/WON.0b013e318220b703. PMID: 21747261.
119. Pértegas Díaz S., Pita Fernández S. Cálculo del tamaño muestral para la determinación de factores pronósticos. *Cad Aten Primaria* 2002; 9: 30-33.
120. Hartmann. Crema Protectora [Internet]. España: Hartmann; [s.f.] [consultado el 4 Dic 2025]. Disponible en: <https://www.lindor.es/productos/cuidado-de-la-piel/gama-proteccion/crema-protectora>.
121. Newcombe RG. Interval estimation for the difference between independent proportions: comparison of eleven methods. *Stat Med* 1998, 17(8): 873-890.

122. D'Agostino RB Sr, Massaro JM, Sullivan LM. Non-inferiority trials: design concepts and issues - the encounters of academic consultants in statistics. *Stat Med.* 2003 Jan 30;22(2):169-86. doi: 10.1002/sim.1425. PMID: 12520555.
123. Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP). Points to consider on switching between superiority and non-inferiority [Internet]. London: European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA); 2000 [consultado 17 dic 2024]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/points-consider-switching-between-superiority-and-non-inferiority_en.pdf.
124. Salomé GM, Da Rocha CA, Miranda FD, Alves JR, Dutra RAA, Tenório AG. Algorithms for prevention and treatment of incontinence-associated dermatitis. *ESTIMA.* 2020;18:e1320. Disponible en: <https://www.revistaestima.com.br/estima/article/view/837>.
125. Fundación Pública Andaluza para la Investigación Biomédica de Andalucía Oriental - Alejandro Otero (FIBAO). Convocatoria para la realización de proyectos de investigación e innovación en el ámbito de la Atención Primaria, Hospitales Comarcales y CHARES 2022 [Internet]. [citado 14 Jul 2025]. Disponible en: <https://www.fibao.es/convocatoria/b-b-10104-convocatoria-para-la-realizaci-xc3-x93n-de-proyectos-de-investigaci-xc3-x93n-e-innovaci-xc3-x93n-en-el-xc3-x81mbito-de-la-atenci-xc3-x93n-primaria-hospitales-comarcales-y-chares-2022/>.
126. Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014. *Boletín Oficial del Estado* [Internet]. 2017 Nov 9;(272):107487-107664. [citado 14 Jul 2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2017/11/08/9/con>.
127. Roca-Biosca A, Rubio-Rico L, de Molina Fernández MI, García Grau N, Tuset Garijo G, García Fernández FP. Predictive validity of the Braden scale

for assessing risk of developing pressure ulcers and dependence-related lesions. *Journal of Wound Care* 2017; 26(9): 528-536.

128. Long MA, Reed LA, Dunning K, Ying J. Incontinence-associated dermatitis in a long-term acute care facility. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2012 May-Jun;39(3):318-27. doi: 10.1097/WON.0b013e3182486fd7. PMID: 22552105.
129. Rohwer K, Bliss DZ, Savik K. Incontinence-associated dermatitis in community-dwelling individuals with fecal incontinence. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2013 Mar-Apr;40(2):181-4. doi: 10.1097/WON.0b013e31827e8b3d. PMID: 23442827; PMCID: PMC3594339.
130. 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 Oct;51(10):1373-80. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2014.02.012. Epub 2014 Feb 23. PMID: 24636666.
131. Bliss DZ, Savik K, Harms S, Fan Q, Wyman JF. Prevalence and correlates of perineal dermatitis in nursing home residents. *Nurs Res.* 2006 Jul-Aug;55(4):243-51. doi: 10.1097/00006199-200607000-00004. PMID: 16849976.
132. Sanluis-Martínez V, Viejo-Fernández D, Vigo-Lema S, Mosquera-Sabio L. Estado nutricional de los ancianos institucionalizados en centros residenciales públicos del Área Metropolitana de A Coruña. *Gerokomos.* 2025;36(1):15-22.
133. Andía Muñoz V, Abecia Inchaurregui LC, Echevarría Orella E. Estudio de salud percibida y análisis del riesgo de desnutrición en un centro de atención integral de ancianos [tesis doctoral]. Vitoria: Universidad del País Vasco; 2017.
134. Lopes Ferreira JD, Guimarães Oliveira Soares MJ, Jácome de Lima CL, Costa Ferreira TM, Simplício de Oliveira P, Alves da Silva M. Evaluación

nutricional por el Mini Nutritional Assessment: una herramienta para las enfermeras. *Enferm Glob* [Internet]. 2018 [citado 17 dic 2024];17(51):267-305. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412018000300010&lng=es. doi: 10.6018/eglobal.17.3.290251.

135. Muñoz Díaz B, Molina-Recio G, Romero-Saldaña M, Redondo Sánchez J, Aguado Taberné C, Arias Blanco C, Molina-Luque R, Martínez De La Iglesia J. Validation (in Spanish) of the Mini Nutritional Assessment survey to assess the nutritional status of patients over 65 years of age. *Fam Pract*. 2019 Mar 20;36(2):172-178. doi: 10.1093/fampra/cmy051. Erratum in: *Fam Pract*. 2019 Jul 31;36(4):528. doi: 10.1093/fampra/cmy093. PMID: 29873713.
136. Castro-Vega I, Veses Martín S, Cantero Llorca J, Barrios Marta C, Bañuls C, Hernández-Mijares A. Validez, comportamiento y concordancia de 3 herramientas de cribado nutricional respecto a la valoración nutricional completa en distintos ámbitos sociosanitarios. *Med Clin (Barc)*. 2018;150(5):185-7.
137. Groven FM, Zwakhalen SM, Odekerken-Schröder G, Joosten EJ, Hamers JP. How does washing without water perform compared to the traditional bed bath: a systematic review. *BMC Geriatr*. 2017 Jan 25;17(1):31. doi: 10.1186/s12877-017-0425-4. PMID: 28118815; PMCID: PMC5264342.
138. Veje PL, Chen M, Jensen CS, Sørensen J, Primdahl J. Effectiveness of two bed bath methods in removing microorganisms from hospitalized patients: A prospective randomized crossover study. *Am J Infect Control*. 2020 Jun;48(6):638-643. doi: 10.1016/j.ajic.2019.10.011. Epub 2019 Dec 6. PMID: 31813632.
139. Groven FMV, Zwakhalen SMG, Odekerken-Schröder G, Tan F, Hamers JPH. Comfort during the bed bath-A randomised crossover trial on the effect of washing without water versus water and soap in nursing students. *J Clin Nurs*. 2021 Aug;30(15-16):2234-2245. doi: 10.1111/jocn.15610. Epub 2021 May 6. PMID: 33352004; PMCID: PMC8360161.

140. Fader M, Cottenden AM, Getliffe K. Absorbent products for moderate-heavy urinary and/or faecal incontinence in women and men. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008 Oct 8;2008(4):CD007408. doi: 10.1002/14651858.CD007408. PMID: 18843748; PMCID: PMC12131696.
141. Evans T. To pad or not to pad? The use of containment products in healthcare. *British Journal of Community Nursing.* 2025 Apr; (The Continence Supplement):S26-S32. doi:10.12968/bjcn.2025.0033.
142. Runeman B. Skin interaction with absorbent hygiene products. *Clin Dermatol.* 2008 Jan-Feb;26(1):45-51. doi: 10.1016/j.clindermatol.2007.10.002. PMID: 18280904.
143. Bliss DZ, Bland P, Wiltzen K, Gannon A, Wilhems A, Mathiason MA, et al. Incontinence Briefs Containing Spiral-Shaped Fiber Acidify Skin pH of Older Nursing Home Residents at Risk for Incontinence-Associated Dermatitis. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2017 Sep/Oct;44(5):475-480. doi: 10.1097/WON.0000000000000362. PMID: 28877114.
144. Incontinencia grave [Internet]. Indas; s.f. [citado 14 dic 2025]. Disponible en: <https://www.indas.com/product-categories/incontinencia-grave>.
145. Fader M, Clarke-O'Neill S, Cook D, Dean G, Brooks R, Cottenden A, et al. 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 May;12(3):374-86.
146. Braden B, Bergstrom N. A conceptual schema for the study of the etiology of pressure sores. *Rehabil Nurs.* 1987;12(1):8-12.
147. Alexandre-Lozano S, Barallat-Gimeno E, Torra-Bou JE, García-Martínez E, Blanco-Blanco J. Adaptación transcultural y validación psicométrica en lengua española de la escala Perineal Assessment Tool para la evaluación de la dermatitis por incontinencia. *Gerokomos.* 2020;31:241-7.
148. 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: economics of skin damage prevention. J Wound Ostomy Continence Nurs.2007;34 (2):143-52.

149. Verdú J, García González F, Gago Fornells M, Rueda López J, Segovia Gómez T. Comparative study of a barrier product vs. zinc oxide cream for treatment of incontinence lesions.Paris: XIII EWMA Conference,2004.
150. Cameron J, Hoffman D, Wilson J, Cherry G. Comparison of two peri-wound skin protectants in venous leg ulcers: a randomised controlled trial. J Wound Care 2005; 14 (5): 233-6.
151. Martín-Losada L, de la Marta-García MF, Segovia-Gómez T. Guía de recomendaciones prácticas en enfermería en la incontinencia [Internet]. Madrid: Consejo General de Enfermería de España; 2021 [consultado 17 dic 2024]. Avalada por GNEAUPP. Disponible en: <https://gneaupp.info/guia-de-recomendaciones-practicas-en-incontinencia/>.
152. 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.
153. Serenity. Serenity Sense [Internet]. Madrid: Ontex ID; c2025 [citado 17 jul 2025]. Disponible en: <https://lanuevaserenidad.com/producto/serenity-sense/>.
154. Scassellati C, Galoforo AC, Bonvicini C, Esposito C, Ricevuti G. Ozone: a natural bioactive molecule with antioxidant property as potential new strategy in aging and in neurodegenerative disorders. Ageing Res Rev. 2020;63:101138.



9. Anexos

El esfuerzo, disciplina y honorabilidad.

“El verdadero progreso es la perseverancia en el propósito.”

Thomas Carlyle

9. ANEXOS

Anexo 1: Categorización LESCAH del GNEAUPP y ESCALA VISUAL DEL ERITEMA (EVE)

CATEGORIZACIÓN DE LAS LESIONES CUTÁNEAS ASOCIADAS A LA HUMEDAD							
Propuesta de categorización del GNEAUPP							
Nombre/Código:							
Lugar:							
Medición: 1__ 2__ 3__ 4__				Fecha:			
CATEGORIA	SUBCATEGORIA	SEGUIMIENTO					
Categoría I: Eritema SIN pérdida de la integridad cutánea	1A. Leve - Moderado <i>Piel rosada</i>	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha
	1B. Intenso <i>Piel rosa oscuro o rojo</i>						
Categoría II: Eritema CON pérdida de integridad cutánea	2A. Leve-Moderado <i>Erosión menor al 50% del total del eritema</i>						
	2B. Intenso <i>Erosión del 50% o más del tamaño del eritema</i>						
ESCALA VISUAL DEL ERITEMA (EVE)							
0 – No eritema							
1- Poco eritema (casi imperceptible)							
2- Eritema moderado (piel rosácea)							
3- Eritema intenso (piel roja o púrpura)							
4- Piel Rota. Abrasión							

(Marque con una X donde corresponda)

Anexo 2: Registro de aparición de efectos adversos

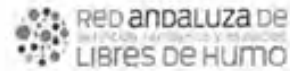
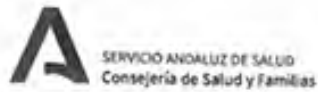
REGISTRO NOTIFICACION DE EFECTOS ADVERSOS	
EN CASO DE ERITEMA O LESIÓN, RELLENAD TAMBIÉN ANEXO 1	
NOMBRE/CODIGO: LUGAR: Medición: 1__ 2__ 3__ 4__ Fecha:	
Síntomas acaecidos <i>(marque con una x donde corresponda)</i>	___: Prurito ___: Dermatitis ___: Dolor ___: Eritema ___: Quemazón ___: Ardor Otros: _____ _____ _____ _____ _____
Descripción del evento adverso	
¿Precisó asistencia médica? <i>(En caso afirmativo indique qué atención requirió)</i>	

Anexo 3: Cuaderno de recogida de datos de variables demográficas

CONJUNTO DE DATOS MINIMOS. VARIABLES DEMOGRÁFICAS		
NOMBRE / CODIGO: FECHA:		
Edad: _____ <i>(años completos)</i> Sexo: _____ hombre _____ mujer	Escala Medida Lesión Perineal (PAT): _____	Comorbilidades asociadas: -Diabetes mellitus: ____ si ____ no -Enfermedad autoinmune: ____ si ____ no -Enfermedad oncológica: ____ si ____ no -Insuficiencia renal: ____ si ____ no -Otras (especifique cual) : _____
Enfermedad aguda en el momento actual: -Infección urinaria: _____ -Gastroenteritis: _____	Grado nutricional. Puntuación MNA: _____	Malos hábitos: -Hábito tabáquico: ____ sí. Indique cuántos cigarros/día: _____ _____ no -Consumo de alcohol: ____ sí. ____ no -Otros (especifique cual): _____
Tipo de incontinencia: -Urinaria _____ -Mixta _____	Tipo de absorbente: -Día _____ -Noche _____ -Supernoche _____ Nº de cambios diarios de absorbente: _____ <i>(Nº completo)</i>	Tratamiento farmacológico: -Corticoides: ____ si ____ no -Tratamiento quimioterápico: ____ si ____ no -Tratamiento inmunosupresor: ____ si ____ no -Antibióticos: ____ si ____ no -Antidiabéticos orales glucosúricos: ____ si ____ no -Diuréticos: ____ si ____ no -Otros (especifique cual): _____
Escala de riesgo de lesiones por presión: Escala de Braden: _____	Grado de autonomía personal. Puntuación Índice de Barthel: _____	¿Qué tipo de protección de la piel utiliza tras la higiene? Pomada de óxido de zinc: _____ Película barrera no irritante: _____ En el caso utilizar pomada de ZnO, indique el porcentaje del mismo: _____
Indique qué método de higiene utiliza: -Toallitas en seco: _____ -Toallitas en seco y jabón 3 en 1: _____ -Agua y jabón general: _____ -Agua y jabón específico de higiene íntima: _____ -Toallitas jabonosas: _____ -Otro (especificar): _____		

Marque con una X donde sea preciso

Anexo 4: Certificado de docencia



D^a ISABEL HERRERO RISQUEZ, DIRECTORA DE ENFERMERIA DEL AGS NORTE DE JAEN, DE LA QUE ES DIRECTOR GERENTE, D. JOSE LUIS GARCIA CANO

CERTIFICA QUE:

Según consta en los registros de esta Dirección, D^a. PIEDAD GARCIA RUIZ, con DNI nº 30988435Y, adscrita a esta AREA DE GESTIÓN, con categoría enfermera, impartió el taller de:

Prevención de lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia

En todos los centros sociosanitarios dependientes del AGS Norte de Jaén, realizando 14 sesiones de 2 hh de duración en cada centro, durante el periodo comprendido entre el 1 y 31 de marzo de 2024.

Y para que conste y surta efectos donde el interesado estime necesario, se firma el presente certificado en Linares a 27 de marzo de 2025

Fdo: D^a Isabel Herrero Risquez



Área de Gestión Sanitaria Norte de Jaén
Hospital Universitario "San Agustín"
Avenida de San Cristóbal, s/n. Tel: 953024300 Fax: 953024315
23700 Linares

Anexo 5: Cuaderno de recogida de datos para evaluar la rentabilidad

[illegible]

Se utilizará una hoja por cada unidad de producto.

Anexo 6: Consentimiento informado – Información al paciente / representante en su caso

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y/O POR REPRESENTACIÓN– INFORMACIÓN AL PACIENTE Y/O REPRESENTANTE

Estudio Prospectivo de Cohortes sobre la Efectividad de Películas de Barrera No irritante y Pomada de Óxido de Zinc

Naturaleza: Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Nuestra intención es que reciba la información necesaria para que comprenda el motivo de este estudio y en qué consiste. Para ello, lea este documento con atención y, si lo desea, coméntelo con las personas que considere oportunas. Estaremos a su disposición para aclarar cualquier duda que pueda surgir o proporcionarle información adicional. Le agradecemos su atención y colaboración. Estamos realizando una investigación para evaluar el efecto de la pomada de óxido de zinc (conocida comúnmente como crema barrera) y las películas de barrera no irritante, en la prevención de las lesiones por humedad asociadas a la incontinencia; lesiones también conocidas como dermatitis de pañal o dermatitis asociadas a la incontinencia. Es un problema de la piel asociado a la incontinencia urinaria y/o fecal.

Objetivos del estudio: Medir la efectividad de ambos productos en la prevención de este tipo de lesiones, determinar su seguridad y efectos secundarios y establecer su rentabilidad. Los dos productos del estudio ya han demostrado su eficacia por separado, además de estar aprobados y comercializados para el uso que vamos a estudiar, pero pretendemos establecer una jerarquía y posicionamiento de uno sobre otro atendiendo a su efectividad y rentabilidad.

Implicaciones para el paciente. Tiene total libertad para aceptar o no participar en la investigación. Si acepta, podrá retirarse en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que esto le cause ningún tipo de daño, ya que su participación es voluntaria. Este consentimiento puede ser revocado por parte del paciente o representante en cualquier momento. Su participación no traerá ningún gasto adicional y, por otro lado, tampoco traerá ningún beneficio económico como tampoco lo hará para

el equipo investigador. No queremos intervenir en la rutina de vida del paciente por lo que no vamos a solicitar que el paciente realice nada nuevo en su día a día y en su preferencia de higiene, uso de absorbentes y aplicación de un producto u otro. El paciente va a seguir realizando su higiene íntima de la misma forma que lo viene haciendo (agua, esponja y jabón; toallitas húmedas; esponjas jabonosas; toallitas con gel ,etc), así como va a seguir usando el tipo de absorbente que usa de manera habitual y se va a seguir aplicando la crema barrera (crema con óxido de zinc) o la película de barrera no irritante como protección a la dermatitis asociada a la incontinencia en cada cambio de pañal o con la frecuencia que lo venga haciendo. No vamos a intervenir en su rutina ni hábitos.

¿Para qué se solicita el consentimiento informado? El consentimiento informado se solicita para la autorización de recoger datos asociados a los productos que está usando, el tipo de absorbente, el tipo de higiene llevado a cabo, la frecuencia de uso, la aparición de lesiones o efectos adversos y cualquier variable sociodemográfica o asociada a la historia clínica para conseguir el objeto de estudio.

Toda la información obtenida se considera CONFIDENCIAL y la identificación se mantendrá como información confidencial. Los datos se recogerán de manera codificada manteniendo disociado la identificación del participante con los datos recogidos. Los informes y resultados de este estudio se presentarán sin ningún tipo de identificación individual. El investigador principal será el máximo responsable de velar por su confidencialidad. La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio, fines de investigación y docentes. Todos los datos de carácter personal obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 3/2018 del 5 de Diciembre y los Derechos Arco (Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición).

Después su consentimiento, una copia de este término permanecerá con usted y la otra con los investigadores.

Riesgos de la investigación para el participante: Este estudio tiene un riesgo mínimo para usted. Los productos de los que vamos a recabar datos son productos que usted ya viene usando o ha usado y nosotros no vamos a llevar ninguna intervención sobre usted, únicamente vamos a medir resultados tras su uso, pero igualmente, de aparecer algún evento o reacción adversas lo comunicaremos al servicio de Farmacovigilancia y

de requerir intervención médica, se le comunicará a el Medico Referente de Atención Primaria o al Servicio de Dermatología Hospitalaria de ser necesario.

Confidencialidad y protección de datos: Los datos identificativos serán codificados tratados confidencialmente tal y como indica la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos y los Derechos ARCO (Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición) de todo paciente, a través de los cuales todo participante tiene la facultad de conocer quién tiene acceso a sus datos y cuál es la finalidad de éstos pudiendo tener acceso a los mismos, rectificarlos, cancelarlos u oponerse a que sigan siendo tratados. A lo largo de todo el proceso, se utilizarán los datos de forma disociada para mantener el anonimato y privacidad de los pacientes, asignándoles un código alfanumérico. Todos los datos personales que identifiquen los casos, serán custodiados por el investigador principal de manera que no sea posible identificar los datos y éste será el máximo responsable de custodia. Los participantes serán informados de su posibilidad de abandonar el estudio en todo momento, sin dar explicaciones y sin que repercuta sobre su actividad habitual El acceso a dicha información quedará restringido al personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

Los resultados del estudio podrán ser comunicados a las autoridades sanitarias y a la comunidad científica a través de congresos y/o publicaciones, y en ningún caso permitirán identificarle. Los datos serán utilizados para los fines específicos de este estudio y en todo caso, si fuese necesario, podrán ser también utilizados con otros fines de tipo docente o carácter científico.

De acuerdo con la ley vigente, como se ha comentado anteriormente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo deseara, deberá solicitarlo al investigador principal de este estudio.

Si requiere información adicional se puede poner en contacto con la investigadora principal del estudio: M^a Piedad García Ruiz, en el teléfono: _____ o en el correo electrónico: _____.

Yo _____ (nombre y apellidos y DNI) :
_____ en calidad de :

- Participante _____

- Tutor/a/ Representante _____

Del participante : _____ he
leído y comprendido lo anteriormente expuesto, he tenido oportunidad de realizar las
preguntas oportunas y autorizo mi participación en el estudio que se me ofrece.

Firma del participante/ Tutor/a / Representante

Nombre y apellidos:

Fecha:

Conserve esta hoja para su información.

Anexo 7: Consentimiento informado – Información al profesionales sanitarios/Investigadores colaboradores

CONSENTIMIENTO INFORMADO – INFORMACIÓN AL PROFESIONAL SANITARIO O INVESTIGADOR COLABORADOR.

Estudio Prospectivo de Cohortes sobre la Efectividad de Películas de Barrera No irritante y Pomada de Óxido de Zinc Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice al personal que le entrega el documento las preguntas que considere oportunas.

Naturaleza: Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Nuestra intención es que reciba la información necesaria para que comprenda el motivo de este estudio y en qué consiste. Para ello, lea este documento con atención y, si lo desea, coméntelo con las personas que considere oportunas. Estaremos a su disposición para aclarar cualquier duda que pueda surgir o proporcionarle información adicional. Le agradecemos su atención y colaboración.

Objetivo: El objetivo del presente estudio es estudiar la eficacia de dos productos aprobados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios para la prevención y tratamiento de la dermatitis asociada a la incontinencia.

Implicaciones para el participante: Si usted presta su consentimiento, usted deberá realizar una serie de tareas asignadas, actividades que forman parte de sus competencias profesionales en su actividad diaria laboral, pero dentro de un marco de investigación. Aplicando los cuidados de higiene y tratamiento en el ámbito de la prevención de la dermatitis asociada a la incontinencia como lo viene haciendo de manera habitual pero con seguimiento posterior de las variables llevadas a estudio. El tratamiento tópico a aplicar y evaluar será uno de los dos productos llevados a estudio. Los dos productos ya han demostrado su eficacia por separado pero pretendemos establecer una jerarquía y posicionamiento de uno sobre otro atendiendo a su efectividad y rentabilidad.

Tenga en cuenta que:

- La participación es totalmente voluntaria. Si decide no participar continuará con sus tareas habituales en su centro de trabajo.
- Puede retirarse del estudio cuando así lo manifieste, sin dar explicaciones y sin que esto genere sanción alguna.
- Sólo se recogerán aquellos datos imprescindibles para el objetivo del estudio. - Todos los datos de carácter personal obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 3/2018 del 5 de Diciembre y los Derechos Arco (Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición).
- La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

Riesgos de la investigación para el participante: Este estudio tiene un riesgo mínimo para usted.

Confidencialidad y protección de datos: Los datos identificativos serán codificados tratados confidencialmente tal y como indica la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos y los Derechos ARCO (Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición).

A lo largo de todo el proceso, se utilizarán los datos de forma disociada para mantener el anonimato y privacidad de los pacientes, asignándoles un código alfanumérico. Todos los datos personales que identifiquen los participante serán custodiados por el investigador principal de manera que no sea posible identificar los datos. Los participantes serán informados de su posibilidad de abandonar el estudio en todo momento, sin dar explicaciones y sin que repercuta sobre su actividad habitual

El acceso a dicha información quedará restringido al personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información. Los resultados del estudio podrán ser comunicados a las autoridades sanitarias y a la comunidad científica a través de congresos y/o publicaciones, y en ningún caso permitirán identificarle. Los datos serán utilizados para los fines específicos de este estudio y en todo caso, si fuese necesario, podrán ser también utilizados con otros fines de tipo docente o carácter científico.

De acuerdo con la ley vigente, como se ha comentado anteriormente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, tiene derecho a su rectificación

y cancelación. Si así lo deseara, deberá solicitarlo al investigador principal de este estudio. Si requiere información adicional se puede poner en contacto con el Investigador M^a Piedad García Ruiz, en el teléfono: _____ o en el correo electrónico: _____

Yo _____ (nombre y apellidos y DNI)
: _____
_____ he leído
y comprendido lo anteriormente expuesto, he tenido oportunidad de realizar las preguntas oportunas y autorizo mi participación en el estudio que se me ofrece.

Firma del participante

Nombre y apellidos:

Fecha:

Conserve esta hoja para su información

Anexo 8: Autorización del Comité de Ética.



Junta de Andalucía

CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO
Secretaría General de Salud Pública e I+D+i en Salud

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA

JOAQUÍN ALANÍS LÓPEZ, COMO SECRETARIO DEL COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA (CCEIBA m)

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor **FIBAO** código de protocolo **AP-0312-200-C3-F2,SL-1**, para realizar el estudio observacional con medicamentos: **"EFECTIVIDAD DE PELÍCULAS DE BARRERA NO IRRITANTES Y POMADA CON ÓXIDO DE ZINC: ESTUDIO DE COHORTES PROSPECTIVO"**.

Protocolo v. 4 de fecha 27 de noviembre de 2023
HIP y CI v. 4 de fecha 27 de noviembre de 2023 (presentada como anexo 5 al protocolo)

y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.

La capacidad del equipo investigador, instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

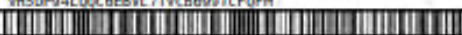
Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.

Que se cumplen los preceptos éticos formulados en el Real Decreto 957/2020 de 3 de noviembre, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio



Código Seguro de Verificación: VHS0P94L00C6EBVL7TVCB699TCCF0FM. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOAQUÍN ALANÍS LÓPEZ	FECHA	21/12/2023
ID. FIRMA	VHS0P94L00C6EBVL7TVCB699TCCF0FM	PÁGINA	1/3



Es copia auténtica de documento electrónico



Por tanto, el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA m), tras la evaluación del citado estudio emite un **DICTAMEN FAVORABLE** y considera que puede ser realizado en el/los Centro/s siguiente/s por el/los investigadores/es principal/es que se relaciona/n a continuación:

- * LINARES C_ SAN JOSE / MARÍA PIEDAD GARCÍA RUÍZ
- * UNIVERSIDAD DE JAÉN / FRANCISCO PEDRO GARCÍA FERNÁNDEZ
- * LINARES C_ SAN JOSÉ / ARACELI ALARCÓN JUAREZ
- * LINARES C_ SAN JOSÉ / VICENTA NAVAS ANGUIS
- * HOSPITAL UNIVERSITARIO DE JAÉN / MARÍA DOLORES LÓPEZ MEDINA
- * LINARES C_ SAN JOSÉ / ROSA MARÍA TORRES BAUTISTA

Para lo cual, y una vez obtenida la correspondiente autorización administrativa, corresponde a la Dirección del Centro determinar la pertinencia de llevar a cabo el estudio.

Código Seguro de Verificación: VHS0P94L0QC6EVL7TVCB699TCF0FM. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOAQUIN ALANIS LOPEZ	FECHA	21/12/2023
ID. FIRMA	VHS0P94L0QC6EVL7TVCB699TCF0FM	PÁGINA	2/3



JOAQUIN ALANIS LOPEZ, COMO SECRETARIO DEL COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA (CCEIBA m)

CERTIFICA

Que este Comité ha ponderado y evaluado en sesión celebrada el 19 de diciembre de 2023 (Acta 11/2023), y a propuesta del Promotor **FIBAO**, código de protocolo **AP-0312-200-C3-F2,SL-1**, para realizar el estudio observacional con medicamentos titulado: **"EFECTIVIDAD DE PELÍCULAS DE BARRERA NO IRRITANTES Y POMADA CON ÓXIDO DE ZINC: ESTUDIO DE COHORTES PROSPECTIVO"**.

Protocolo v. 4 de fecha 27 de noviembre de 2023

HIP y CI v. 4 de fecha 27 de noviembre de 2023 (presentada como anexo 5 al protocolo)

Que este Comité está integrado por los siguientes miembros:

Sr. D. Demetrio Mariano Aguayo Canela (Presidente)
Sr. D. Fernando Antúnez Estévez (Vicepresidente)
Sra. D. Joaquín Alanís López (Secretario)
Sra. D^a. María Teresa Aldabó Pallás (Vocal)
Sra. D^a. Macarena Anchóriz Esquitino (Vocal)
Sra. D^a. Reyes Bernabé Caro (Vocal)
Sra. D^a. Encarnación Blanco Reina (Vocal)
Sr. D. Pedro Cermeno Sacristán (Vocal)
Sr. D. Antonio Cervera Barajas (Vocal)
Sr. D. Juan Jesús Cobacho de Alba (Vocal)
Sra. D^a. Cristina Lucía Dávila Fajardo (Vocal)
Sr. D. Miguel Delgado Rodríguez (Vocal)
Sr. D. Juan Díaz García (Vocal)
Sr. D. José María Domínguez Roldán (Vocal)
Sra. D^a. Isabel García Ríos (Vocal)
Sra. D^a. María Elena González Muñoz (Vocal)
Sra. D^a. Dolores Merino Muñoz (Vocal)
Sr. D. Daniel Palma Morgado (Vocal)
Sra. D^a. Mónica Saldaña Valderas (Vocal)
Sra. D^a. Mercedes Sánchez-Lanuzá Rodríguez (Vocal)
Sra. D^a. Matilde Vera Rodríguez (Vocal)
Sr. D. José M^a Villagrán Moreno (Vocal)

Que dicho Comité, acreditado para evaluar medicamentos, está constituido y actúa de acuerdo con la normativa vigente y las directrices de la Conferencia Internacional de Buena Práctica Clínica.

Código Seguro de Verificación: VHS0P04L0Q06EBVL7TVCB699TCFQFH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: http://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOAQUIN ALANIS LOPEZ	FECHA	21/12/2023
ID FIRMA	VHS0P04L0Q06EBVL7TVCB699TCFQFH	PÁGINA	3/3

Es copia auténtica de documento electrónico

FIBAO

Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental, Alejandro Otero

Dña. Sarah Ellis Biel Gleeson, en calidad de Representante Legal de la Fundación Pública Andaluza para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental – Alejandro Otero- (FIBAO),

INFORMA:

Que según consta en nuestros archivos el siguiente proyecto de investigación ha sido financiado competitivamente:

Código: AP-0312-2022

Título: Efectividad de Películas de Barrera No irritantes y Pomada con Óxido de Zinc.

Investigador Principal: MARÍA PIEDAD GARCÍA RUIZ (D.S.A.P. Jaén Norte)

Investigadores Colaboradores: VICENTA NAVA ANGUIS (D.S.A.P. Jaén Norte)

AGUSTINA OROZCO CUADRADO (D.S.A.P. Jaén Norte)

ARACELI ALARCÓN JUÁREZ (D.S.A.P. Jaén Norte)

FRANCISCO PEDRO GARCÍA FERNÁNDEZ (Universidad de Jaén)

ROSA MARÍA TORRES BAUTISTA (D.S.A.P. Jaén Norte)

MARÍA DOLORES LÓPEZ DOLORES (D.S.A.P. Jaén Norte)

MARÍA DOLORES LÓPEZ FRANCO (Universidad de Jaén)

Duración: 19/11/2022 - 19/07/2025

Presupuesto: 12.489 €

Entidad Financiadora: Fundación Pública Progreso y Salud

Convocatoria: Proyectos de Investigación e Innovación en el ámbito de la Atención Primaria del Servicio Andaluz de Salud (SAS) 2017

Para que conste y surta efectos donde proceda, firmo el presente en Granada a 16 de mayo de 2024.

Fdo. Dña: Sarah Ellis Biel Gleeson
Representante Legal de FIBAO

Avda. de Madrid 15. Hospital Doctor Olériz. Pabellón Consultas Externas 2, 2ª Planta. 18012. Granada

0100000000

0100000000

FIRMADO POR	SARAH ELLIS BIEL GLEESON	17/05/2024 10:22:27	PÁGINA 1/1
VERIFICACIÓN	UUM3ZV8V5WZ9XMF2WT2AQZ6D0GUBWB	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Es copia auténtica de documento electrónico



Consejería de Salud y Consumo
Fundación Progreso y Salud

Convocatoria de proyectos de investigación e innovación en el ámbito de la atención primaria, hospitales comarcales y centros hospitalarios de alta resolución del Sistema Sanitario Público de Andalucía

Los informes de respuesta a las alegaciones presentadas a la resolución provisional de la lista de seleccionados y no seleccionados para financiar, están disponibles en su página de usuario investigador o entidad en la aplicación informática:
<http://www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud/gestionconvocatorias/>

Listado definitivo de SELECCIONADOS y NO SELECCIONADOS para financiar. Fase II

Lista ordenada por Estado y puntuación total				PL2022/0022			
ENTIDAD	EXPEDIENTE	TÍTULO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	CENTRO IP	PROVINCIA	ESTADO	PUNTOS TOTALES
FIMABIS	AP-0333-2022 C3-F2	Estres Psicosocial Como Factor Determinante En Las Enfermedades Cardiovasculares Agudas. Analisis De Un Programa De Intervención Estructurado Grupal Psicoeducativo Como Prevención Secundaria De Enfermedad Cardiovascular	Miguel Angel Garcia Ordóñez Isabel Perez Amorós	H. Antequera (A.G.S. Norte de Málaga)	MÁLAGA	Financiado	83,50
FIBAO	AP-0312-2022 C3-F2	Effectividad De Películas De Barrera No Irritantes Y Pomada Con Óxido De Zinc : Ensayo Clínico Aleatorizado	Maria Piedad Garcia Ruiz	D.S.A.P. Jaén Norte	JAEÉN	Financiado	82,95
FIBICO	AP-0310-2022 C3-F2	Effectividad Del Uso De Nuevas Tecnologías En La Asistencia Sanitaria A La Violencia De Género	Jaime Jesus Castro Moreno	D.S.A.P. Guadalquivir	CÓRDOBA	Financiado	78,75
FIMABIS	AP-0176-2022 C3-F2	Reducción De La Obstinación Diagnóstica Y Terapéutica En La Atención A Pacientes Hospitalizados En Situación De Últimos Días. Proyecto Rest.	Maria Angeles Gonzalez Benitez	H. Serranía (A.G.S. Serranía de Málaga)	MÁLAGA	Financiado	77,50
FIBICO	AP-0330-2022 C3-F2	Estudio Comparativo De Los Niveles De Felicidad Y Autonomía En Pacientes Diagnosticados De Trastorno Bipolar Frente A Población General	Jesús García Jiménez	H. Valle de los Pedroches (A.G.S. Norte de Córdoba)	CÓRDOBA	Financiado	76,50
FIBAO	AP-0325-2022 C3-F2	Sistema De Detección Precoz Del Síndrome Apráxico Desde Atención Primaria En Pacientes Con Daño Cerebrovascular	Pedro Jesus Milla Ortega	D.S.A.P. Granada	GRANADA	Financiado	76,38
FCADIZ	AP-0331-2022 C3-F2	Effectividad De Una Intervención De M-Health, Basado En La Rehabilitación Y Plan De Nutrición Personalizado, En La Recuperación Y Mejora De La Disfagia En Pacientes Con Diagnóstico De Accidente Cerebrovascular	Eduardo Sánchez Sánchez	H. Punta Europa (A.G.S. Campo de Gibraltar)	CÁDIZ	Financiado	73,50
FIBICO	AP-0308-2022 C3-F2	Intervención Educativa Enfermera De Higiene Del Sueño En Adolescentes: Interpelación A La Enfermería Escolar	Adoracion Muñoz Alonso	D.S.A.P. Córdoba	CÓRDOBA	Financiado	73,25
FIMABIS	AP-0306-2022 C3-F2	Análisis De Acciones Y Medidas Para Disminuir El Riesgo De Reingreso De Pacientes Frágiles	Andrés Fontalba Navas Francisco Pozo Muñoz	H. Antequera D.S.A.P. La Vega	MÁLAGA	Financiado	73
FISEVI	AP-0341-2022 C3-F2	Elaborar Una Guía De Acción Comunitaria Para Residencia De Personas Mayores	Jose Cabrera Toya	D.S.A.P. Sevilla Sur	SEVILLA	Financiado	72,75
FIMABIS	AP-0177-2022 C3-F2	Proceso Colaborativo Para La Implementación De Estrategias "No Hacer" En Atención Primaria Y Hospitalaria	Mariela Irene Grana Costa Guillermo Ropero Luis	H. Serranía (A.G.S. Serranía de Málaga)	MÁLAGA	No Financiado	72,45
FIBAO	AP-0012-2022 C3-F2	Determinantes Genéticos En La Respuesta A Ustekinumab De Pacientes Con Enfermedad Inflamatoria Intestinal	Juan Enrique Martinez De La Plata	Hospital de Poniente	ALMERÍA	No Financiado	71
FISEVI	AP-0307-2022 C3-F2	Impacto Y Consecuencias Psicológicas De La Pandemia Por Covid-19 En Usuarios De Atención Primaria: Evaluación De La Efectividad De Una Intervención Psicoeducativa	Lola Plaza Quesada	D.S.A.P. Sevilla	SEVILLA	No Financiado	70,5
FISEVI	AP-0326-2022 C3-F2	Manejo Del Dolor Crónico No Oncológico Con Terapias No Farmacológicas	Victoria Ruiz Romero	H. San Juan de Dios	SEVILLA	No Financiado	70

Anexo 10: Plan de trabajo y cronograma.

La investigación completa se ha desarrollado en 21 meses aproximadamente, previo un periodo de 12 meses donde se participó en un concurso de proyectos de investigador para optar a financiación que se expone más detalladamente en el siguiente apartado.

El equipo investigador se constituyó por un investigador principal, máximo coordinador del proyecto y 6 investigadores colaboradores en total (anexo 11).

El investigador principal es el máximo coordinador y responsable del proyecto.

Los 4 investigadores colaboradores del ámbito laboral de Atención Primaria han dividido en las residencias participantes siendo investigador colaborador 1 y 2 con las funciones definidas anteriormente manteniendo sus ciegos en todo momento.

Los 2 investigadores colaboradores del ámbito de Universidad, además de ser los directores de la tesis doctoral que nos ocupa, han sido los encargados de la vigilancia y seguimiento metodológico, así como de la supervisión del análisis estadístico.

CRONOGRAMA

MESES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
ETAPAS																					
FASE CONCEPTUAL Y METODOLÓGICA																					
Elaboración del proyecto	IP	IP	IP																		
Presentación y respuesta del Comité de Ética				IP	IP	IP															
Petición de consentimientos informados tanto de pacientes como de trabajadores participantes							EI														
Adiestramiento y formación del equipo investigador (FASE 1 DEL PROYECTO)								IP	IP												
FASE EMPÍRICA E INTERPRETATIVA																					
Recogida de datos (FASE 2 DEL PROYECTO)										EI 1ªsemana	EI 6ªsemana										
										2ªsemana											
										4ªsemana											
Análisis de los datos												EI	EI								
Interpretación de los resultados														IP							
FASE DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS																					
Escritura de artículo original y envío a revista científica.															IP	IP	IP				
Difusión a reuniones científicas																		IP	IP	IP	IP
IP: investigador principal. EI: equipo de investigación																					

Fuente: elaboración propia.

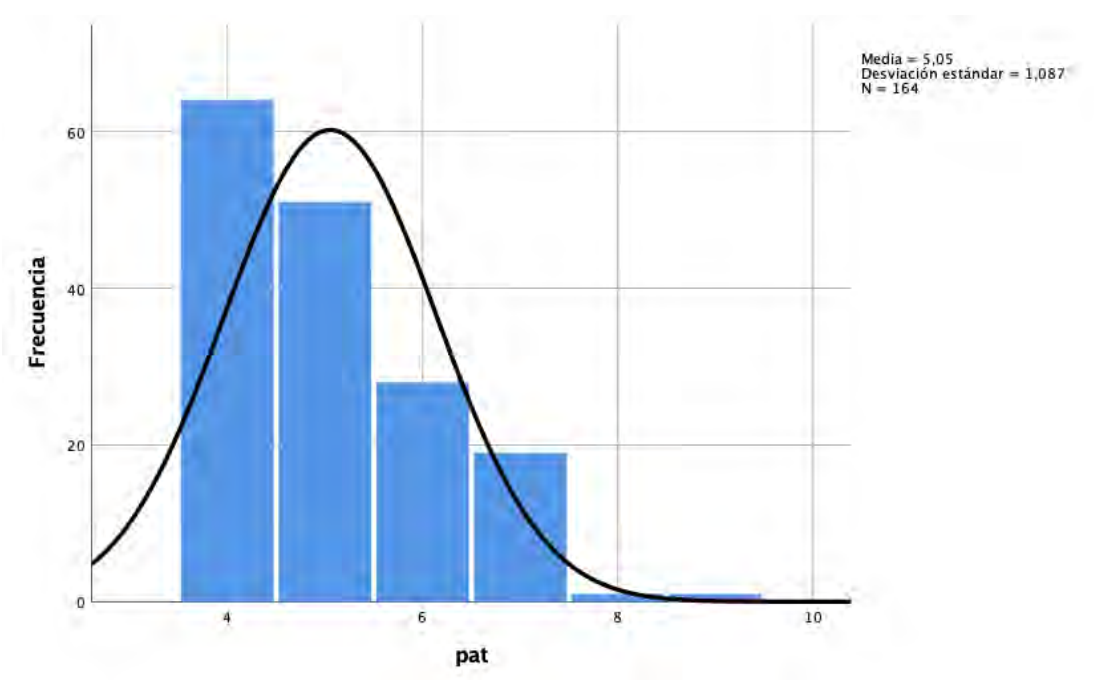
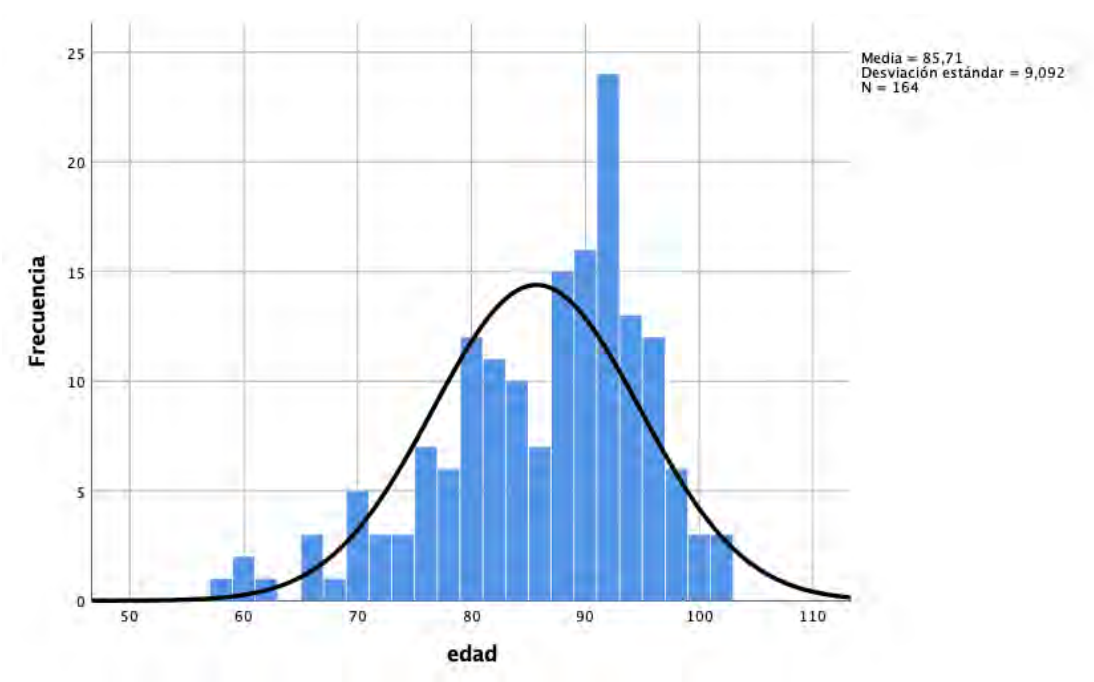
Anexo 11: Equipo investigador

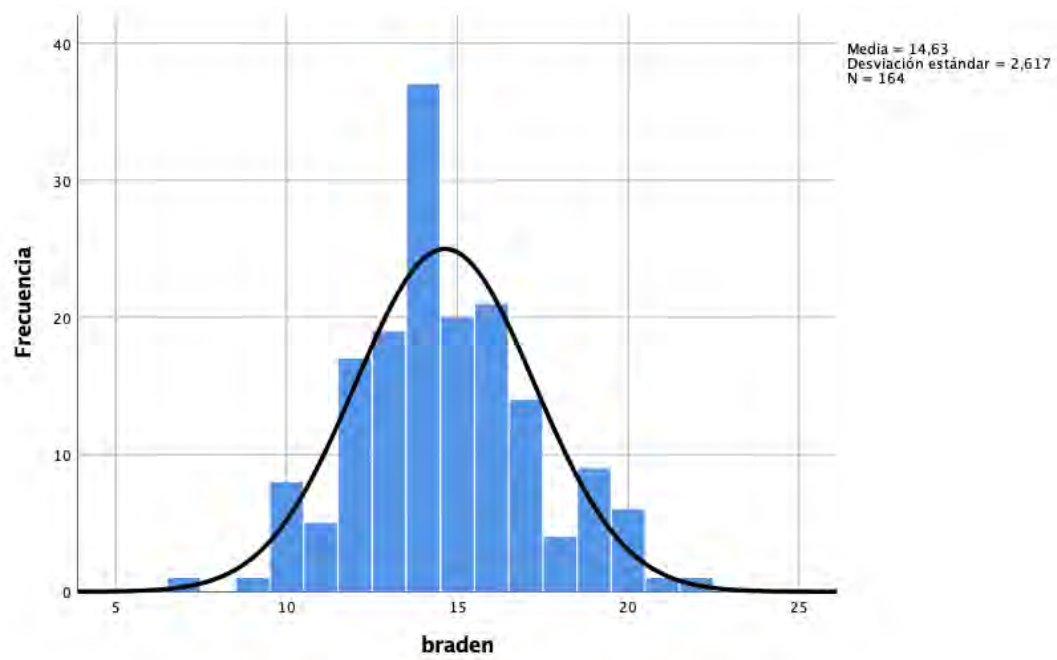
Nombre y apellidos	Especialidad	Tipo investigador (Investigador principal -IP-, investigador colaborador -IC-)	Ámbito laboral	Dedicación al proyecto (h/semana)
MARIA PIEDAD GARCIA RUIZ	ENFERMERIA	IP	ATENCION PRIMARIA	15
FRANCISCO PEDRO GARCIA FERNANDEZ	ENFERMERIA	IC	UNIVERSIDAD	5
AGUSTINA OROZCO CUADRADO	ENFERMERIA	IC	ATENCION PRIMARIA	5
VICENTA NAVA ANGUIS	ENFERMERIA	IC	ATENCION PRIMARIA	5
ROSA MARIA TORRES BAUTISTA	ENFERMERIA	IC	ATENCION PRIMARIA	5
ARACELI ALARCON JUAREZ	ENFERMERIA	IC	ATENCION PRIMARIA	5
MARIA DOLORES LOPEZ FRANCO	ENFERMERIA	IC	UNIVERSIDAD	5

Fuente: elaboración propia.

Anexo 12: Gráficos sobre variables sociodemográficas

Histogramas sobre la edad, la escala PAT y la escala Braden





Anexo 13: fichas técnicas de absorbentes marca B.



TENA ProSkin Elástico (Slip)

Panales anatómicos con elásticos.
Fabricante: Essity Hygiene and Health AB

TENA ProSkin Elástico está elaborado con **tejido transpirable** en su totalidad, permitiendo que el aire circule por el interior del absorbente al tiempo que la orina queda retenida en su interior, contribuyendo a mantener las condiciones naturales de la piel.



Estructura del Absorbente

Capa superior o interna

Capa interna de tejido sin tejer

El revestimiento de filtración interior está compuesto de tela sin tejer de fibra de polipropileno hipoalérgica. Suave y resistente, ha sido tratado de modo que ayude a garantizar la permeabilidad a los líquidos que el cuerpo inferior absorbe de inmediato, manteniendo la superficie de la piel seca.

Capa de transferencia de líquidos FeelDry Advanced



Fina capa adicional entre la capa superior y el núcleo absorbente, que permite que el líquido drene rápidamente al tiempo que lo distribuye hacia el interior del absorbente de manera uniforme. Al mismo tiempo, realiza una labor de retención, evitando que el líquido pueda retroceder y entrar en contacto con la piel.

Esta capa FeelDry Advanced se compone de un material perforado que tiene unos agujeros en forma de embudo. Ayuda a mantener al paciente con mayor sensación de sequedad y durante más tiempo proporcionándole mayor confort.



Capa Media: Núcleo Absorbente

Núcleo absorbente: doble núcleo que contienen pulpa de celulosa de alta densidad no tratada con blanqueadores ópticos. La primera capa ayuda al paso rápido de la orina al interior del cuerpo absorbente aislándola de la piel, mientras que la segunda capa distribuye la orina gelatinizándola y manteniendo así el núcleo absorbente seco.

La concentración de la pulpa en la zona inguinal ayuda a garantizar la máxima capacidad de absorción donde más se necesita, reforzando la seguridad y la eficacia del producto. La distribución de la pulpa se realiza de manera que el grosor de la misma disminuya gradualmente desde la zona central (mayor grosor) a los bordes (menor grosor). Al ir disminuyendo de manera gradual, sin grandes desniveles, se evitan molestias y zonas de compresión para el paciente, especialmente en posición supina.

Polímeros superabsorbentes de poliacrilato de sodio (SAP): son atóxicos e hipoalérgicos (tipo anígel) y se mezclan con la pulpa, aunque se aíslan del contacto directo con la piel. Ejercen su acción gelatinizante sin comprometer la compactación del cuerpo absorbente. La tecnología «**ODOUR NEUTRALIZER**» obstaculiza la formación de olores desagradables (amoniacales).

1

FCI-003, Ed.2 08/08/2023

TENA Flex ProSkin

Pañal anatómico ajustable con cinturón.

Fabricante: Essity Hygiene and Health AB

TENA Flex ProSkin Anatómico Cinturón supone una revolución constante dentro del Sistema Anatómico de los absorbentes de incontinencia, diferenciándose del resto de absorbentes por su exclusivo cinturón, que permite un perfecto ajuste a la cintura.

TENA Flex ProSkin Anatómico Cinturón está elaborado con tejido transpirable en su totalidad, permitiendo que el aire circule por el interior del absorbente al tiempo que la orina queda retenida en su interior, contribuyendo a mantener las condiciones naturales de la piel.

TENA Flex ProSkin Anatómico es el único absorbente cuya fácil colocación viene determinada por la utilización de un cinturón que se posiciona en la cintura. Este cinturón está fabricado con material totalmente transpirable, suave como la tela; agradable al tacto y confortable para la piel.



Estructura del Absorbente

Capa superior o interna

Capa interna de tejido sin tejer

El revestimiento de filtración interior está compuesto de una tela sin tejer de fibra de polipropileno hipoalergénica. Suave y resistente, tratado de modo que se garantice una permeabilidad eficaz y duradera a los líquidos que el cuerpo inferior absorbe de inmediato, dejando la superficie seca.

Capa de transferencia de líquidos FeelDry Advanced



Fina capa adicional entre la capa superior y el núcleo absorbente, que permite que el líquido drene rápidamente al tiempo que lo distribuye hacia el interior del absorbente de manera uniforme. Al mismo tiempo, realiza una labor de retención, evitando que el líquido pueda retroceder y entrar en contacto con la piel.

Esta capa FeelDry™ Advanced se compone de un material perforado que tiene unos agujeros en forma de embudo. Ayuda a mantener al paciente con mayor sensación de sequedad durante más tiempo proporcionándole mayor confort.



Anexo 14: tabla comparativa entre estudios similares a este proyecto

Estudio	Diseño	Objetivo	Intervenciones/ Muestra	Resultados
Verdú et al. /España /2004(149)	ECA	Comparar la PBNI y la pomada de ZnO*	-PBNI -Pomada de ZnO 50 pacientes. Atención primaria y Hospital.	Se midió la resolución de la condición cutánea y la duración en días para recuperar esa condición*.
Baatenburg et al. / Holanda/ 2004(70)	ECA	Comparar el costo total del tratamiento, el manejo de la condición de la piel y la prevención del deterioro de la piel en pacientes con incontinencia que reciben PBNI y aceite de ZnO.	-PBNI -Aceite de ZnO 40 pacientes de hospitalización	El uso de ambos productos mejoró el estado de la piel después de 14 días, pero esta fue significativamente mejor con PBNI que con ZnO. PBNI resultó más rentable, ya que requirió menos aplicaciones, se dedicó menos tiempo a la aplicación del producto de barrera cutánea y se lograron tasas de cicatrización más rápidas
Bliss et al. / EEUU / 2007(148)	ECC	Determinar el costo y la eficacia de 4 regímenes diferentes de prevención de la DAI en residentes de hogares de ancianos	-PBNI -Vaselina al 48% -Vaselina al 98% -Óxido de zinc	La película protectora de polímero aplicada tres veces por semana es eficaz en la prevención del deterioro de la piel y, al mismo tiempo, es significativamente más rentable, reduciendo los costes de producto, mano de obra y el coste total del cuidado.

			981 residentes de hogares de ancianos	
Goulart Constant Alcoforado CL./ Portugal / 2018(82)	ECA	Comparar el efecto del uso de la pomada de óxido de zinc y de las PBNI en la prevención de DAI en pacientes incontinentes	-Agua y jabón -Higiene y pomada ZnO -Higiene y PBNI 114 pacientes de hospitalización	No hubo diferencias significativas entre los grupos. No se pudo afirmar qué intervención fue mejor.

Fuente: elaboración propia. ECA: Ensayo clínico aleatorizado. ECC: Ensayo clínico controlado. PBNI: película de barrera no irritante. ZnO: óxido de zinc. *Datos extraídos del artículo de García Fernández FP et al.(75) sin posibilidad de obtener más informació



