



“Calidad de vida de personas adultas con Lesiones por Presión residentes en Málaga. Abordaje cuantitativo y cualitativo”

Autora: Begoña Martín Muñoz
Tutora: Mónica Cueli Arce

Máster Oficial Universitario en Gestión Integral e Investigación de las Heridas Crónicas. Curso: 2019-2020

DEDICATORIA:

“De manera sorprendente, el mundo se paralizó”

A todos los profesionales sanitarios y no sanitarios que con su entrega ayudaron a paliar la pandemia provocada por el virus SARS-CoV-2 en el año 2020. La pandemia desoló al mundo, pero visualizó a cientos de héroes que con valentía dieron un paso al frente para luchar contra ella.

A la población responsable que supo que “quedarse en casa” era su mayor contribución en esta crisis.

A todas y cada una de las personas fallecidas, en especial a las personas mayores. Seres tan frágiles como valiosos que perdieron sus vidas sin ruido, sin despedidas, solos, aislados.

“El miedo lo impregnó todo, pero la vida seguía en cada hogar”

A mis tres hijos: Alberto, Manuel y Begoña. Porque siempre he sentido su admiración hacia lo que soy y hago.

Al resto de mi gran familia. Por ser el depósito de mis afectos, el báculo en la adversidad, el bálsamo ante el desánimo y el rincón donde festejar las alegrías.

“Y las lesiones por presión volvieron a ser invisibles”

A los pacientes con Lesiones por Presión. Porque necesitamos su perdón.

ÍNDICE:

0. RESUMEN Y ABSTRACT	5
1. INTRODUCCIÓN	
1.1. Antecedentes y estado actual del tema	9
1.2. Justificación del estudio	12
2. OBJETIVOS	
2.1. Objetivo general	14
2.2. Objetivos específicos	14
3. METODOLOGÍA	
3.1. Diseño	15
3.2. Emplazamiento y periodo de estudio	15
3.3. Unidad de estudio	
3.3.1. Población diana	15
3.3.2. Criterios de inclusión y exclusión	15
A. Resto de metodología correspondiente a la parte Cuantitativa	
3.3.3. Muestreo	17
3.3.4. Cálculo del tamaño muestral	17
3.4. Variables	18
3.5. Instrumentos/herramientas de medición de las variables	20
3.6. Recogida de datos	
3.6.1. Fuente de datos	24
3.6.2. Estrategia de campo	25
3.6.3. Calidad y homogeneidad de los datos	25
3.6.4. Registro de datos	26
3.7. Análisis de datos	26
3.8. Limitaciones/control de sesgos	27
B. Resto De la metodología correspondiente a la parte cualitativa	
3.3.3. Muestreo	30
3.3.4. Número de participantes	30
3.4. Categorías/dimensiones del estudio	31
3.5. Instrumentos/herramientas de recogida de información	31
3.6. Recogida de información	
3.6.1. Fuente de datos, estrategia de campo y registro de la información	32
3.6.2. Calidad de la información	33
3.7. Análisis de la información	33
3.8. Forma de asegurar el rigor metodológico y evitar debilidades en el estudio	35
4. ASPECTOS ÉTICOS	36
5. PLAN DE TRABAJO	37
6. PRESUPUESTO SOLICITADO	39
7. BIBLIOGRAFÍA	40
8. ANEXOS	

8.1. Anexo 1: Cuestionario de calidad de vida Wound-Qol	43
8.2. Anexo 2: Cuestionario de Pfeiffer	44
8.3. Anexo 3: Índice de Charlson abreviado	45
8.4. Anexo 4: Índice o escala de Barthel	46
8.5. Anexo 5: Escala de Braden	48
8.6. Anexo 6: Clasificación de UPP según criterios definitorios del GNEAUPP	50
8.7. Anexo 7: Escala RESVECH 2.0	52
8.8. Anexo 8: Cuaderno de recogida de datos cuantitativo	53
8.9. Anexo 9: Estructura y Guión de la entrevista cualitativa semiestructurada	
8.10. Anexo 10: Cuaderno de recogida de datos cualitativo	55
8.11. Anexo 11: Manual para la transcripción de datos	56
8.12. Anexo 12: Consentimiento informado. Parte cuantitativa	57
8.13. Anexo 13: Consentimiento informado. Parte cualitativa	59

0. RESUMEN:

Objetivo

Describir la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de las personas adultas con lesiones por presión (UPP) residentes en la provincia de Málaga desde una perspectiva cuantitativa y cualitativa.

Metodología

- Diseño de investigación: Estudio mixto multicéntrico con una parte cuantitativa (estudio observacional descriptivo) y otra cualitativa (estudio fenomenológico).
- Emplazamiento: Provincia de Málaga: distrito sanitario de atención primaria de la Axarquía, Serranía de Ronda y Málaga capital. Años 2021-2023.
- Sujetos de estudio:
 - o Criterios de inclusión: tener UPP activa de más de 10 días de evolución, mayoría de edad.
 - o Criterios de exclusión: deterioro cognitivo, hospitalización o institucionalización.

a) Parte Cuantitativa:

- Muestra y muestreo: Se precisan 327 personas que serán seleccionadas mediante muestreo aleatorio simple utilizando una tabla de números aleatorios generada por ordenador.
- Variable principal: CVRS. Se medirá con el cuestionario específico para personas con heridas crónicas (Wound-Qol).
- Variables socio-demográficas y clínicas: edad, sexo, deterioro cognitivo (medido con el cuestionario de Pfeiffer), comorbilidad (medido con el índice de Charson abreviado), autonomía para las actividades de la vida diaria (medido con el índice de Barthel), riesgo de desarrollar UPP (medido con la escala de Braden), número de UPP, localización de la UPP, tiempo que lleva activa la UPP, categoría de la UPP (siguiendo criterios definitorios del Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento de Úlceras por Presión y Heridas), estado de la UPP (medido con la escala RESVECH 2.0).
- Método de recogida de datos: revisión de historia clínica, inspección/exploración de las UPP y entrevista con el paciente/cuidador. El cuestionario Wound-Qol lo cumplimentará el paciente, el resto el equipo investigador.
- Análisis: En la descripción de la muestra, para las variables cualitativas se utilizarán frecuencias y porcentajes, para las variables cuantitativas, media y desviación típica (distribución normal), o mediana y rango intercuartílico (no distribución normal). Para el análisis de los datos de la CVRS (obtenidos mediante el cuestionario Wound-Qol), se determinará la puntuación global y la puntuación de cada una de las 3 dimensiones que la conforman el cuestionario. Dichas puntuaciones serán descritas mediante medidas de tendencia central (media y mediana) y medidas de dispersión (DE y rango intercuartílico). Se calculará el intervalo de confianza al 95% para la media. Se calcularán además esos mismos parámetros pero estratificados según sexo, edad, número, localización, categoría y estado de la UPP formarán dos grupos para cada variable.

b) Parte Cualitativa

- Selección y número de participantes: se seleccionarán de manera intencional siguiendo los criterios de inclusión/exclusión. Además, se aplicarán los siguientes criterios de segmentación para asegurar la diversidad de perspectivas: categoría de la UPP, localización de la UPP, edad y sexo. Se incluirán participantes hasta llegar a la saturación de la información.
- Dimensiones del estudio. Se explorarán los siguientes aspectos: significado atribuible a la UPP, síntomas/signos percibidos, repercusión en las actividades cotidianas, repercusión en el mundo emocional, repercusión en las interacciones sociales (amigos/familia/pareja).
- Método de recogida de información: entrevistas cualitativas semiestructuradas realizadas de forma presencial en el domicilio del paciente. Se explorarán las dimensiones del estudio reflejadas en el guión de la entrevista. Serán grabadas íntegramente, transcritas y corroboradas por el propio informante. El entrevistador recogerá la información no verbal, descripción del contexto y sus impresiones en el cuaderno de bitácora.
- Análisis cualitativo: análisis de contenido siguiendo la propuesta práctica de Taylor-Bogman: preparación de datos, descubrimiento de temas, codificación y categorización, interpretación, relativizar las interpretaciones y determinar el rigor metodológico. Se realizará triangulación de investigadores en el análisis. Se contará con el soporte informático Atlas-Ti para la organización de los datos, codificación y categorización.

Plan de trabajo:

- Fase conceptual y planificación: 12 meses
- Fase empírica e interpretativa: 10 meses
- Fase de difusión de resultados: 14 meses

PALABRAS CLAVES

Calidad de vida, úlcera por presión, investigación cualitativa, investigación cuantitativa.

0. ABSTRACT

Objective

To describe health-related quality of life (HRQL) of adult people with pressure injuries (pressure ulcers, PU) in the province of Málaga from a quantity and quality perspective.

Materials and methods

- Study design and cohort: multicenter mix study with a quantitative part (descriptive observational study) and another qualitative part (phenomenological study).
- Study location: province of Málaga: primary health care area of Axarquía, Serranía of Ronda and capital city of Málaga between 2021 and 2023.
- Study population selection criteria:
 - o Inclusive criteria: active PU with more than ten days evolution and legal age.
 - o Exclusive criteria: cognitive impairment, hospitalization or institutionalization.

a) Quantitative part:

- Sampling and sample design. The study population consisted of 327 people who have got through a selection process towards simple random sampling using a random number box created by a computer.
- Statistical variable: HRQL, which will be measured with the Wound-QoL (Questionnaire on quality of life with chronic wounds).
- Socio-demographic and clinical variables: age, gender, comorbidity (assessed on Charlson abbreviated index), risk of developing PU (measured with Braden Scale), number of PU, location of PU, active period of the PU, PU rating (following the defined guideline established by GNEAUPP (National Group for the Study and Advice of Pressure Ulcers and Injuries)) and PU stage (rated by RESVECH 2.0 scale).
- Data collection method: medical history research, PU survey and examination, and patient/caregiver interview. Wound-QoL will be provided by the patient and the rest of questionnaires by the research team.
- Statistical analysis. During the sample description, frequencies and percentages will be used for the qualitative variables; for the quantitative ones the mean and typical deviation (normal distributions) or the median and interquartile range (non-normal distributions). For the HRQL data analysis (obtained by Wound-QoL), the 3 dimensions which made up the questionnaire will be measured with a global and each one score. These scores will be defined by central tendency measures (mean and median) and dispersion measures (typical deviation and interquartile range). 95% confidence interval will be determined for the mean. Besides, all these parameters will be calculated in stratified groups according to the age and gender of the patient and the number, location, rating and stage of the PU. Each variable will be separate in two: male/female, less than 65/more than 65, one PU/more than one PU, etc.

b) Qualitative part:

- Sampling and sample design. Inclusion and exclusion selection criteria will be followed. Moreover, to assure the perspective variety it will be also applied the following segmenting criteria: PU rating, location of the PU, age and gender. Participants will be included until database saturation.
- Study dimensions. It will be examined the following aspects: evident definition of the PU, signs and symptoms of the PU and its impact on relationships (family, friends, partner).
- Data collection method: qualitative semi-structured in person interviews at the patient's residence. The study dimensions will be analyzed via the interview guide. Every interview will be fully recorded, transcript and confirmed by his own patient. The interviewer will collect the non-verbal information, and describe the context and his own impressions on his logbook.
- Statistical analysis, by the practical design of Taylor-Bogman: data preparation, topic discovery, coding and cataloguing, interpretation, minimize the interpretations and define the methodological exactitude. It will be carried out a researcher triangulation in the analysis. The technical support Atlas-Ti will be used for the organization, coding and cataloguing of the information.

Plan of work

- Conceptual and planning phase: 12 months.
- Empiric and interpretative phase: 10 months.
- Dissemination phase: 14 months.

KEYWORDS

Qualitative research, pressure ulcer , quality of Life.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes y estado actual del tema

Las lesiones por presión (UPP) se enmarcan dentro de un grupo más amplio denominado lesiones relacionadas con la dependencia (LCRD). Este término hace referencia a un conjunto de lesiones que comparten una característica común: originarse en el contexto de la dependencia de cuidados¹, es decir, de la necesidad de atención para la realización de las actividades de la vida diaria por motivo de la pérdida de la autonomía física, mental, intelectual o sensorial, derivados de la edad, la enfermedad o la discapacidad². La denominación de LCRD, deriva de un marco teórico relativamente reciente que diferencia lesiones cutáneas en función de los factores etiológicos responsables (humedad, presión o fricción), los cuales pueden actuar solos o combinarse entre ellos, dando lugar así a siete tipos distintos de LCRD. Indudablemente las UPP son las más conocidas, de hecho, erróneamente se han aglutinado bajo su nombre una gran diversidad de heridas de aspecto final similar pero, como clarifica este nuevo modelo, de origen muy distinto, lo que ha podido sobredimensionar el problema^{1,3}.

El grupo para el Estudio y Asesoramiento de Úlceras por Presión y Heridas (GNEAUPP) propone en el 2014 la siguiente definición para las UPP: "lesión localizada en la piel y/o el tejido subyacente, por lo general sobre una prominencia ósea, como resultado de la presión, o la presión en combinación con las fuerzas de cizalla. En ocasiones, también pueden aparecer sobre tejidos blandos sometidos a presión externa por diferentes materiales o dispositivos clínicos"⁴. Esta definición incorpora las UPP asociadas a dispositivos sanitarios superando así una concepción más simple del problema y, como la totalidad de las definiciones aceptadas, expone los factores etiológicos. Sin embargo, hay otros factores coadyuvantes que, sin ser la causa directa de la lesión, disminuyen la tolerancia tisular a la presión y fuerzas tangenciales predisponiendo a su aparición, como la inmovilidad, patologías respiratorias y circulatorias, la diabetes, determinados fármacos, alteraciones en el estado nutricional o la deshidratación. Además, hay que considerar otros factores extrínsecos, como superficies de apoyo inadecuadas, ausencia de protocolos, falta de formación, entorno social de riesgo, mala higiene o malas condiciones de humedad y temperatura¹. Todo ello origina en último término una situación de anoxia e isquemia en los tejidos que conduce a su destrucción y que tiene como manifestación clínica la UPP.

En función de la magnitud del daño tisular se clasifican en distintas categorías yendo desde la categoría I, en la que únicamente la epidermis está lesionada y no hay solución de continuidad en la piel, hasta la IV, lesiones sumamente complejas en la que se afectan estructuras profundas quedando expuesto músculo, tendón, cápsula articular e incluso hueso⁴.

La prevalencia es muy variable, no sólo entre países sino también entre entornos asistenciales⁵⁻¹⁰. El contexto más estudiado es el hospitalario. En éste, la revisión sistemática de Tubaishat y colaboradores¹⁰, publicada en el 2018, arroja luz sobre la variabilidad de cifras concluyendo que la tasa de prevalencia mundial oscila entre el 6% y el 18,5%.

En España, en 2017 se desarrolla el Quinto Estudio Nacional de Prevalencia de LCRD. Se trata del primer estudio epidemiológico a nivel nacional que enmarca las UPP dentro de las LCRD. Es una investigación multicéntrica y multinivel, en cuanto que contempla la Atención Hospitalaria,

Primaria, Residencias y Centros socio-sanitarios. Para hospitales, la prevalencia global es del 7,09%¹¹; en el grupo de personas incluidas en programas de atención domiciliaria atendidas desde Atención Primaria es del 4,79%; mientras que para las personas mayores institucionalizadas es del 4,03%¹².

Están catalogadas como un evento adverso evitable en un altísimo porcentaje de los casos, por lo que las cifras expuestas son especialmente relevantes¹³.

En términos de macroeconomía, resultan sumamente gravosas para el sistema sanitario. La revisión integrativa de Torra-Bou JE¹⁴, concluye que, aunque las cifras son muy variables en función de los distintos enfoques metodológicos empleados, constituyen un problema económico con grandes costes a todos los niveles pudiendo oscilar entre el 0,4% y el 5,2% del gasto total en salud. Todo ello generado por los costes directos (material de curas, dispositivos sanitarios, medicación, tiempo de los profesionales, incremento de la estancia hospitalaria, nuevas hospitalizaciones) e indirectos (absentismo laboral, indemnizaciones, licitaciones, coste de oportunidad, años de vida laboral perdidos).

Las UPP pueden tener complicaciones importantes. La pérdida de tejido y sustitución por tejido cicatricial una vez resuelta la lesión puede originar retracciones, dolor, alopecia y alteraciones estéticas. Sin embargo, la complicación más relevante es la infecciosa pues puede precipitar la muerte del paciente. Se estima que la osteomielitis está presente en aproximadamente el 32 % de las personas con UPP¹⁵.

Las UPP, no son una simple herida, tienen un gran impacto en la calidad de vida de las personas que las padecen.

La OMS define calidad de vida (CV) como "la percepción individual de la posición en la vida en el contexto de la cultura y sistemas de valores en los que se vive y en relación con los objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones"¹⁶. En este mismo sentido apunta el análisis que hacen Filinp Moons y colaboradores¹⁷. Estos autores hacen hincapié en la "satisfacción de la persona con la vida" como eje central del concepto, lo que lleva implícito la subjetividad y multi-dimensionalidad, además de estar necesariamente enmarcado dentro de las creencias y valores personales.

Centrándonos en Calidad de vida relacionada con la Salud (CVRS), A. Arzua¹⁸, en su revisión narrativa, la define como "el nivel de bienestar derivado de la evaluación que la persona realiza de diversos dominios de su vida, considerando el impacto que en éstos tiene su estado de salud". Laura Schwartzmann¹⁹ analiza el concepto e incorpora la definición que de él hacen Patrick y Erickson: "valor asignado a la duración de la vida en función de la percepción de las limitaciones físicas, psicológicas, sociales y de disminución de oportunidades a causa de la enfermedad, sus secuelas, el tratamiento y/o las políticas de salud". Las aportaciones clave de estos autores son considerar la "disminución de oportunidades" como una forma más de limitación y superar el concepto de estado de salud asimilable a enfermedad/patología para otorgarle un significado mucho más global e integrador en el que se incluye el abordaje sanitario, las secuelas y las políticas sanitarias. Por otra parte, Laura Schwartzmann, a partir de sus estudios, propone tener en cuenta el aspecto dinámico y cambiante de la CV al considerar las interacciones continuas

entre la persona y su entorno lo que puede llevar a modificaciones en el sistema de valores, creencias y expectativas.

Su medición debe ajustarse a la conceptualización del término. El grupo de calidad de vida de la OMS (WHOQOL), en 1995 llega a un consenso en este aspecto y hace las siguientes recomendaciones para su evaluación: debe ser subjetiva (recoger la percepción de la persona involucrada), multidimensional (considerar los distintos aspectos de la vida: físico, psicológico, social, espiritual), incluir sentimientos tanto positivos como negativos y contemplar la variabilidad en el tiempo (edad biológica, ciclo vital y momento de la enfermedad)¹⁹.

Las UPP afectan a la CVRS así entendida. Ya C. Gorezki et al²⁰, en la revisión sistemática publicada en el 2009, alertan sobre el impacto que estas lesiones provocan sobre las vidas de los que las padecen. El trabajo incluye 31 estudios, tanto cuantitativos como cualitativos, de forma que ofrece una visión muy completa del problema. Con posterioridad, la misma autora ha seguido profundizando en el tema enriqueciendo sus resultados^{21,22}. Otros autores también han contribuido a arrojar luz sobre este aspecto^{23,24}. De todo ello se desprende que las UPP afectan a las distintas dimensiones de la CV²⁰⁻²⁴ :

- En la esfera física imponen numerosas restricciones posturales y de la movilidad que obligan a readaptar el estilo de vida, generando incluso cierto grado de dependencia. Aparecen otros problemas como anorexia, insomnio, edema perilesional, prurito, sensación de humedad por el exudado u olor desagradable. El dolor es recurrente en las distintas publicaciones lo que obliga a reflexionar sobre el abordaje que los profesionales sanitarios hacemos de este síntoma²⁵.
- La esfera emocional se ve muy afectada destacando problemas de afrontamiento, aceptación, autoestima o preocupación por la cicatrización. En cuanto a las emociones, puede aparecer enojo, tristeza, ansiedad, desesperanza o frustración.
- La vida social se ve muy condicionada por las restricciones físicas, los síntomas y el bajo tono emocional que genera la situación. Esto predispone al aislamiento social, lo que genera más tristeza y retroalimenta el problema. La necesidad de hospitalización que exigen determinadas UPP lo agrava aún más al sustraer a la persona de su red socio-familiar de apoyo.

Cuando desde la investigación cuantitativa se comparan grupos de poblaciones, con UPP y sin ellas, se observa como la diferencia es estadísticamente significativa para algunas dimensiones de la CVRS. El estudio de Sebba Tosta et al²⁴ analiza el problema en el entorno hospitalario, comunitario y centros de larga estancia mediante el cuestionario SF-36. Sus resultados informan de que las personas con UPP ven modificada su funcionalidad y el rol físico de forma estadísticamente significativa con respecto a las personas que no las padecen en todos los contextos asistenciales estudiados. Observan también diferencias significativas en el rol social y emocional entre ambos grupos en los diez centros de larga estancia incluidos.

El análisis de grupos especialmente vulnerables, como personas con enfermedades neurodegenerativas o con lesiones medulares, arroja resultados similares, tanto si se aborda

desde una perspectiva cuantitativa²⁶⁻²⁸ como cualitativa^{29,30}. Lourenco y colaboradores²⁷ estudian la repercusión de las UPP en 120 personas con lesión medular traumática distribuyéndolos en dos grupos, con UPP y sin ellas. Utilizan el SF-36 para medir la CV y la escala de autoestima de Rosenbert para evaluar la autoestima. Los resultados son significativamente peores para las personas con UPP en todas las subescalas del SF-36, excepto en el estado general de salud. Es decir, se afecta la función física, rol físico, dolor, función social, salud mental, rol emocional y vitalidad/energía. Respecto a la autoestima, la diferencia también es estadísticamente significativa en detrimento del grupo con lesiones.

1.2. Justificación del estudio

A la vista de lo expuesto, podemos afirmar que estamos ante un problema de salud de gran trascendencia por su epidemiología, costes derivados de su atención y repercusión sobre los pacientes.

La repercusión en términos de calidad de vida es importante, no sólo porque aporta datos descriptivos sobre la dimensión del problema, también por posibilitar la toma de decisiones clínicas y de gestión teniendo en cuenta la perspectiva de los pacientes y por permitir actuar sobre aquellos aspectos de la CV detectados por ellos mismos como alterados.

Es extensa la bibliografía en torno a la prevención y abordaje de las UPP. En su mayoría se trata de trabajos muy centrados en las lesiones y orientados a dar respuesta a cuestiones prácticas del cuidado como dispositivos preventivos, material de curas, etc. Sin embargo, hay pocas publicaciones que contemplen de forma holística a las personas que sufren estas lesiones. ¿Cómo afectan las UPP a la vida de las personas? ¿Ven mermada su calidad de vida? ¿Qué aspectos se deterioran? ¿Cómo les hacen sentir? Dando respuestas a estas preguntas podremos ofrecer un cuidado verdaderamente holístico y acorde con sus necesidades y expectativas.

Han pasado ya once años desde que Claudia Gorecki publicara su revisión sistemática sobre el impacto de las UPP en la calidad de vida de las personas²⁰. Es un estudio emblemático, muy referenciado, que ha servido para documentar este aspecto en numerosas guías de práctica clínica, tanto nacionales como internacionales, pero es preciso actualizar la perspectiva. Centrándonos en España, hay pocas investigaciones recientes sobre calidad de vida en personas con UPP. Hay que considerar que los resultados de estudios desarrollados en otros países, y por tanto en otros contextos socio-culturales, no siempre son extrapolables a nuestro país puesto que los valores y creencias pueden diferir haciendo que determinada situación resulte tolerable para una sociedad y suponer un conflicto para otra.

Muchos de los trabajos sobre calidad de vida en personas con UPP se abordan desde una vertiente cuantitativa utilizando cuestionarios genéricos de CVRS como el SF-36. Aunque son herramientas sumamente útiles al permitir realizar comparaciones entre grupos de población diferentes, tienen la debilidad de no ser específicas para personas con lesiones, sirven para la población general, al margen de la patología. Esto impide conocer con exactitud cómo las UPP y los problemas que se derivan de ella repercuten en las vidas de los que las padecen. ¿Es posible conocer en profundidad cómo es la CV de estas personas sin preguntar nada relacionado

directamente con sus lesiones? Es preciso salvar esta debilidad y utilizar cuestionarios específicos para personas con UPP o con lesiones crónicas y así acercarnos de forma más precisa a la realidad de los afectados. Por otra parte, todas estas herramientas encasillan las respuestas no dejando libertad para puntualizar, aclarar o reflejar opiniones no contempladas a priori. En este aspecto, la investigación cualitativa arroja datos muy ricos que van más allá de los ítems incluidos en los cuestionarios para describir situaciones concretas, contextualizarlas e, incluso, identificar problemas nuevos. Mientras que el positivismo orienta la perspectiva cuantitativa, la investigación cualitativa se sustenta básicamente en la fenomenología y el constructivismo, así, los fenómenos no se entienden como una realidad objetiva, única y medible, sino como la interpretación que de ella hacen las personas como seres individuales y sociales. La realidad no se descubre, sino que "se construye" a partir del significado que le otorgan los sujetos que interactúan con ella. Esta metodología pone el énfasis en el discurso de las personas, en su experiencia, en la manera subjetiva y única de entender los fenómenos. En el estudio de la CVRS de personas con UPP puede resultar de especial relevancia al carecer actualmente en España de cuestionarios validados específicos para personas con este tipo de lesiones. Puede permitir conocer, no sólo qué dimensiones de la CV se alteran cuando se utilizan herramientas cuantitativas, sino de qué manera y porqué. Acudir a las vivencias de las personas afectadas como fuente de información posibilita además identificar cuestiones o conflictos inexplorados hasta ahora. Sin embargo, son pocos las publicaciones que utilizan esta metodología.

Partiendo de una concepción subjetiva, multidimensional y contextualizada de la CV, este estudio tiene como objetivo describir la CVRS de las personas adultas con UPP, desde una vertiente cuantitativa (utilizando cuestionarios de CVRS específicos para personas con heridas crónicas) y cualitativa, de forma que la complementariedad metodológica ayude a conocer en profundidad el impacto de las UPP en la vida de los que las padecen.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general

Describir la calidad de vida relacionada con la salud de las personas adultas con UPP residentes en la provincia de Málaga mediante métodos cuantitativos y cualitativos

2.2. Objetivos específicos

a) Parte cuantitativa:

1. Determinar la CVRS de las personas adultas con UPP mediante el cuestionario específico de CVRS para personas con heridas crónicas: Wound-QoL.
2. Determinar la CVRS de las personas adultas con UPP estratificada según el sexo.
3. Determinar la CVRS de las personas adultas con UPP estratificada según la edad.
4. Determinar la CVRS de las personas adultas con UPP estratificada según el número de UPP
5. Determinar la CVRS de las personas adultas con UPP estratificada según la localización de las lesiones.
6. Determinar la CVRS de las personas adultas con UPP estratificada según la categoría de las lesiones.
7. Determinar la CVRS de las personas adultas con UPP estratificada según el estado de las lesiones.

b) Parte cualitativa:

1. Describir cómo perciben las UPP las personas que las padecen.
2. Describir la sintomatología percibida por las personas con UPP.
3. Describir cómo afectan las UPP a la cotidianidad de las personas que las padecen.
4. Describir cómo afectan las UPP al mundo emocional de las personas que las padecen.
5. Describir cómo afectan las UPP a la dimensión socio-familiar y laboral de las personas que las padecen.

3. METODOLOGÍA

3.1. Diseño

Estudio multicéntrico con metodología mixta: diseño cuantitativo observacional descriptivo simple y diseño cualitativo de carácter fenomenológico.

3.2. Emplazamiento y periodo de estudio

Se desarrollará en la provincia de Málaga durante los años 2021, 2022 y 2023.

Según datos del Instituto Nacional de Estadística³¹, la provincia de Málaga tiene una población de 1.661.785 personas, siendo el 49% varones y el 51% mujeres. La edad media es de 42,36 con una clara tendencia ascendente de forma que su índice de envejecimiento (relación entre personas mayores de 65 años y menores de 15) es del 107,05%. El 17,73% de la población tiene más de 65 años, el 8% más de 75 años, el 2,17% más de 85 años y el 0,72 más de 90 años.

A nivel organizativo, la atención sanitaria de la provincia de Málaga se articula a través de seis distritos de Atención Primaria: Vega de Antequera, la Axarquía, Serranía de Ronda, Costa del Sol, Valle del Guadalhorce y Málaga capital. Esta investigación se plantea como un estudio multicéntrico en el que participan el distrito de la Axarquía, Serranía de Ronda y Málaga capital.

Se ha optado por un estudio de estas características para asegurar el reclutamiento de pacientes de contextos diferentes (rural y urbano) y por facilitar que se alcance el tamaño muestral. La selección de estos tres distritos se ha hecho por contar con Enfermera de Práctica Avanzada en la atención de personas con Heridas Crónicas Complejas (EPA-HCC), lo que hace la logística de la investigación más asequible.

3.3. Unidad de estudio

Unidad de estudio: Población diana

Personas adultas con UPP y sin deterioro cognitivo que viven en su ambiente socio-familiar en la provincia de Málaga.

Unidad de estudio: Criterios de inclusión y exclusión:

- Criterios de inclusión:
 - Tener UPP activa de más de 10 días de evolución.
 - Ser mayor de edad

- Criterio de exclusión:

- Tener deterioro cognitivo
- Personas hospitalizadas
- Personas institucionalizadas

Se ha puesto el límite en 10 días como el periodo mínimo en el que debe estar presente la UPP por considerar que un tiempo menor puede no ser suficiente para detectar cambios en la calidad de vida. Por otra parte, un tiempo mayor puede hacer que se tenga mucha dificultad para incluir personas con UPP superficiales (categoría I y II) al poder resolverse/cicatrizarse, si no son extensas, en ese periodo de tiempo.

Se han excluidos las personas con déficit cognitivo pues imposibilita la recogida de datos.

Se han excluido las personas hospitalizadas por considerar que el ingreso hospitalario es una situación transitoria y excepcional respecto a la forma de vida habitual, lo que podría arrojar datos erróneos si se incluyeran.

Se ha excluido a las personas institucionalizadas por tener unas características de estilo de vida muy distintas a las personas inmersas en su ambiente socio-familiar, lo que exigiría realizar un estudio específico para ese contexto.

[El resto de la metodología se presenta diferenciada para la parte cuantitativa y cualitativa](#)

A. PARTE CUANTITATIVA:

Unidad de estudio: Muestreo

Muestreo aleatorio simple mediante una tabla de número aleatorios generada por ordenador. Para ello es preciso conocer la población de la que se extraerá la muestra, es decir, el número de personas adultas con UPP que viven en su ambiente socio-familiar y no tienen deterioro cognitivo. Se hará solicitando en su momento al documentalista de los distritos sanitarios participantes un listado de historias clínicas considerando estos parámetros:

- Persona mayor de 18 años
- Tener UPP
- Cuestionario de Pfeiffer (escala de cribado del deterioro cognitivo) <5

Es factible obtener de forma sencilla esta información pues el Servicio Andaluz de Salud (SAS) tiene la historia clínica informatizada desde el 2002 y las heridas se registran en un apartado específico. Entre los indicadores de calidad que establece y exige el SAS a través de los Contrato-Programa está la realización del cuestionario de Pfeiffer a todo paciente con escala de Barthel (mide funcionalidad para las actividades de la vida diaria) \leq de 60 y a las personas mayores de 65 años, con las que se puede optar por utilizar el Barthel o Pfeiffer³². Por tanto, este cuestionario figura en la historia digital de muchos pacientes siendo un dato fácilmente explotable. Por otra parte, los pacientes institucionalizados tienen un tratamiento administrativo diferente, lo que evita tener que excluir a estas personas de manera manual.

Una vez proporcionado este listado utilizando los tres parámetros mencionados, si hay historias sin realización del cuestionario de Pfeiffer se revisarán para determinar la capacidad cognitiva lo que determinará su inclusión o no. Sobre el listado resultante se aplicará la tabla de números aleatorio generada por ordenador.

Unidad de estudio: Cálculo del tamaño muestral:

Para su cálculo se toma como referencia el valor de la Desviación Estándar (DE) del estudio de Christine Blome y colaboradores³³ (2014), estudio de creación y validación del cuestionario Wound-Qol, específico para medir CVRS en personas con heridas crónicas. Los estudios posteriores que utilizan esta herramienta son básicamente de también de validación³⁴⁻³⁶, no habiendo actualmente publicaciones que hayan utilizado este cuestionario para medir la CVRS de personas con UPP, un único tipo de herida crónica.

Partiendo de una DE de 0,85 unidades, estableciendo un nivel de confianza del 95%, una precisión de +/- 0,10 unidades porcentuales y asumiendo un 15% de pérdidas, al aplicar la fórmula para estimar una media se obtiene que son precisas 327 personas para conformar la muestra.

Se considera una tasa de reposición alta, de un 15%, pues las características de la población pueden hacer que se produzcan pérdidas por fallecimiento, hospitalización, institucionalización o deterioro cognitivo pérdidas durante el desarrollo del estudio.

3.4. Variables

Variable principal:

- **Calidad de Vida Relacionada con la Salud.**

Definición conceptual: Valor asignado a la duración de la vida en función de la percepción de limitaciones físicas, psicológicas, sociales y disminución de oportunidades a causa de la enfermedad, sus secuelas, el tratamiento y/o las políticas de salud¹⁹.

Definición operativa: Variable cuantitativa discreta obtenida mediante evaluación con el cuestionario Wound-Qol (cuestionario específico de CVRS para personas con heridas crónicas).

Categorías: Valores entre 0 y 4 siendo una escala inversa y sin punto de corte, de forma que a menor valor, mejor es la calidad de vida percibida³³ (anexo 1).

Variables socio-demográficas y clínicas:

- **Edad.**

Definición operativa: Variable cuantitativa continua obtenida mediante registro de la fecha de nacimiento.

Categorías: El número de clases será determinado una vez se hayan obtenidos los resultados de esta variable

- **Sexo.**

Definición operativa: Variable cualitativa, nominal, dicotómica, obtenida según pertenencia a un sexo u otro

Categorías:

- Masculino (=0)
- Femenino (=1)

- **Deterioro cognitivo**

Definición conceptual: Pérdida de las funciones cognitivas como la memoria, la atención y la velocidad de procesamiento de la información.

Definición operativa: Variable cuantitativa discreta obtenida mediante valoración con el cuestionario de Pfeiffer. Sus valores van de 0 a 10, a mayor valor mayor deterioro cognitivo³⁷ (Anexo 2).

Categorías:

- 0-2: Normal (=0)
- 3-4: Deterioro leve (=1)
- 5-7: Deterioro moderado (=2)
- 8-10: Deterioro grave (=3)

- **Comorbilidades asociadas**

Definición conceptual: Patologías presentes en la persona además de la que es objeto de seguimiento y/o estudio, en este caso la existencia de UPP.

Definición operativa: Variable cuantitativa discreta obtenida mediante valoración con el índice de Charlson abreviado³⁸, cuyos valores van de 0 a 10. A mayor valor, mayor número y gravedad de la comorbilidad (Anexo 3).

Categorías:

- 0-1: Ausencia de comorbilidad (=0)
- 2: Baja comorbilidad (=1)
- >3: Alta comorbilidad (=2)

- **Autonomía para las Actividades de la Vida Diaria (AVD).**

Definición conceptual: Capacidad de la persona para realizar de manera más o menos independiente una serie de conductas rutinarias y diarias orientadas al autocuidado.

Definición operativa: Variable cuantitativa discreta obtenida mediante valoración con la escala de Barthel³⁹. Sus valores van del 0 al 100, no en un continuo numérico, sino múltiplos de 5. A mayor valor, mayor grado de autonomía para la realización de AVD (Anexo 4).

Categorías:

- 0-20: Dependencia total (=0)
- 25-60: Dependencia severa (=1)
- 65-90: Dependencia leve (=2)
- 100: independiente (=3)

- **Riesgo de desarrollar UPP.**

Definición conceptual: Probabilidad de que la persona desarrolle UPP en función de la confluencia de distintos parámetros considerados como factores de riesgo.

Definición operativa: Variable cuantitativa discreta obtenida mediante valoración con la escala de Braden⁴⁰. Los valores van de 6 a 23, teniendo un valor inverso, a menor puntuación, más riesgo de UPP (Anexo 5).

Categorías:

- ≤ 12: Riesgo alto (=0)
- 13-14: Riesgo moderado (=1)
- 15-18: Riesgo bajo (=2)
- >18: sin riesgo (=3)

- **Número de UPP.**

Definición operativa: Variable cuantitativa discreta obtenida mediante conteo del número de UPP presentes en la persona.

Categorías: a partir de 1.

- **Localización de la UPP.**

Definición operativa: Variable cualitativa nominal politómica obtenida mediante identificación del área del cuerpo en el que se localizan las UPP.

Categorías:

- Talón (=0)
- Sacro/coxis (=1)
- Trocánter(=2)
- Glúteo (=3)
- Isquion (=4)
- Maléolo (=5)
- Pie/dedos pie (=6)
- Pierna/rodilla (=7)
- Otros (=8)

- **Tiempo que lleva activa la UPP.**

Definición operativa: Variable cuantitativa discreta obtenida mediante registro de la fecha de aparición de la lesión más antigua (en el caso de tener más de una lesión).

Categorías: a partir de 7 días, por ser uno de los criterios de inclusión del estudio.

- **Categoría de la UPP.**

Definición conceptual: Clasificación que se hace de la lesión en función de la magnitud del daño tisular.

Definición operativa: Variable cualitativa politómica obtenida aplicando los criterios definitorios del GNEAUPP en cuanto a la clasificación de UPP⁴ (Anexo 6).

Categorías:

- Categoría I o eritema no blanqueante (=0)
- Categoría II o úlcera de espesor parcial (=1)
- Categoría III o pérdida total del grosor de la piel (=2)
- Categoría IV o pérdida total del espesor de los tejidos (=3)
- Lesión de tejidos profundos (=4)
- Inestadiable (=5)

- **Estado de la lesión.**

Definición conceptual: Características físicas que describen la situación de la lesión.

Definición operativa: Variable cuantitativa discreta obtenida mediante valoración con el índice RESVECH 2.0⁴¹. Esta escala puntúa de 0 (lesión cicatrizada) a 35 de forma que a mayor puntuación peor es el estado de la lesión (Anexo 7).

Categorías: de 1 a 35 (no se incluye el 0 por corresponder a lesión cicatrizada, es decir, ausencia de lesión).

3.5. Instrumentos/herramientas de medición de las variables

Para la variable principal:

- CVRS

En el 2013 C. Gorecki et al⁴² diseñaron y validaron un cuestionario para medir CVRS en personas con UPP, se trata del PU-Qo, el único cuestionario específico para estas lesiones. Está constituido por 10 subescalas que miden síntomas (dolor, exudado y olor), funcionamiento físico (sueño, movilidad, actividades diarias y vitalidad), bienestar psicológico (bienestar emocional y autoestima) y actividad social (una única subescala). Actualmente se está realizando la adaptación transcultural y validación para la población española por parte de un grupo de investigadores de Andalucía en colaboración con el Departamento de Calidad de Vida de la Facultad de Psicología en la Universidad de Sidney (Australia). Al no estar aún esta herramienta disponible, se utilizará:

Cuestionario Wound-QoI (Anexo 1): Es un cuestionario específico para medir CVRS en personas con heridas crónicas de cualquier etiología. Autoadministrado, de fácil comprensión y rápida cumplimentación (en torno a 5 minutos). Creado y validado en el 2014 en Alemania por Blome et al³³ a partir de tres instrumentos específicos de heridas. En España, en el 2018, se ha realizado la adaptación transcultural y validación habiéndose presentado los resultados a una reunión científica y estando el artículo científico aún en prensa⁴³. Consta de 17 ítems en relación a la herida distribuidos en tres subescalas: aspectos físicos (ítem 1-5), psicológicos (ítems 6-10) y vida cotidiana (ítem 11-16). El ítem 17 hace referencia a la repercusión económica, no se incluye en ninguna subescala. Cada ítem tiene 5 posibles respuestas puntuadas del 0 ("nada") a 4 ("mucho"). La puntuación global se calcula promediando todos los ítems. Es una escala inversa que va del 0 al 4, de forma que las puntuaciones más altas indican peor CVRS.³³.

Las características psicométricas son buenas^{33,36}: Coeficiente alfa de Cronbach > 0,8 en las tres subescalas y en la escala global para todos los cortes temporales (cuando se capta la herida, a la semana 4-6 y a la 8-10). El CCI, en el momento cero y a los 7 días, está entre 0,79 (para la subescala "aspectos psicológicos") y 0,86 (puntuación total de la escala). Validez de criterio satisfactoria ya que se obtienen correlaciones significativas ($p \leq 0.001$) al compararlo con el cuestionario EQ-5D ($r = 0.5-0.7$) y el cuestionario específico de heridas FLQA-wk ($r > 0.8$) en cada punto de tiempo. La validez de constructo es también buena ya que la puntuación global del Wound-QoL es significativamente mejor en las personas que tienen una herida curada en comparación con la semana 4-6 de evolución (0,5 frente a 1,6; $p: 0,002$) y la semana 8-10 (0,7 frente a 1,4; $p: 0.001$).

Para las variables socio-demográficas y clínicas

- Edad y sexo

Los datos se obtendrán acudiendo a la Historia Clínica Digital (Diraya).

- Deterioro cognitivo

Cuestionario de Pfeiffer (Anexo 2). Instrumento de cribado del deterioro cognitivo y determinación de su grado. Heteroadministrado, de rápida cumplimentación (menos de 10 minutos). Consta de 10 ítems formulados como preguntas en los que se explora memoria (a corto y largo plazo), orientación, información sobre hechos cotidianos y capacidad de cálculo.

Únicamente se puntúan las respuestas erróneas de forma que clasifica en: no deterioro cognitivo (0-2 errores), deterioro cognitivo leve (3-4 errores), deterioro cognitivo moderado (5-7 errores) y deterioro cognitivo severo (más de 8 errores). Se permite un error adicional si el nivel educativo es bajo y uno menos si tienen estudios superiores³⁷.

La adaptación transcultural a la población española y validación arroja buenos datos de fiabilidad inter e intraobservador, 0,738 y 0,925 respectivamente; consistencia interna de 0,82; validez convergente de 0,74 y discriminación de 0,23; área bajo la curva ROC de 0,89; sensibilidad de 85,7 y especificidad de 79,3 para un punto de corte de 3 o más errores, observándose variaciones según nivel de escolarización y edad⁴⁴.

- Comorbilidades asociadas

Índice de Charlson abreviado (Anexo 3). La versión original consta de 19 ítems/patologías. Es la más utilizada a nivel internacional permitiendo incluso determinar la esperanza de vida en función de las patologías presentes³⁸. La versión abreviada trata de simplificar el instrumento sin perder poder pronóstico a corto plazo. Esta versión reduce a 8 los 19 ítems/patologías iniciales, a cada uno de los cuales se le otorga una puntuación que puede ser 0 (patología no presente), 1 o 2. La puntuación global es la suma de las puntuaciones yendo de 0 a 10. En función de la puntuación obtenida clasifica a las personas en: ausencia de comorbilidad (0-1 puntos), comorbilidad baja (2 puntos) y comorbilidad alta (3 o mayor de 3)⁴⁵.

El estudio de revisión de Groot et al³⁸ sobre distintas herramientas para medir comorbilidad la califica como válida y fiable. Cuatro de cada seis comparaciones con otros índices produjo Coeficientes de Correlación > 0,40 apoyando la validez de criterio concurrente. La validez predictiva fue confirmada al encontrar relación entre el índice de Charlson y diversos criterios de resultados como mortalidad, discapacidad, reingresos y duración de la estancia. La fiabilidad test-retest es buena mientras que la fiabilidad inter-observadores es moderada.

- Autonomía para las actividades de la vida diaria

Índice de Barthel (Anexo 4). Escala utilizada ampliamente a nivel internacional para medir el grado de autonomía para realizar las ABVD. Evalúa 10 aspectos de la vida diaria: comer, lavarse, vestirse, arreglarse, control intestinal, control urinario, ir al servicio, trasladarse de la cama al sillón, deambular y subir/bajar escaleras. Estas actividades se valoran de forma diferente pudiéndose asignar 0, 5, 10 o 15 puntos en función del grado de independencia para su consecución. A partir del valor obtenido clasifica a los pacientes en: dependencia total (0-20 puntos), severa (25-60 puntos), moderada (65-90 puntos), leve (95 puntos) e independiente (100 puntos)³⁹.

La versión española está validada para el contexto hospitalario, socio-sanitario y comunitario arrojando buenos datos de fiabilidad y validez⁴⁶. Coeficiente alfa de Cronbach > 0,9 para personas mayores de 60 años hospitalizadas con distintas patologías e institucionalizadas, y valor de 0,88 para personas que viven en la comunidad. Validez de criterio convergente con un Coeficiente de Correlación de Spearman entre 0,57-0,76 y resultados estadísticamente significativos. Análisis de constructo con unos índices de ajuste del análisis factorial confirmatorio que satisfacen los umbrales en todos los grupos de población. La herramienta además es capaz de detectar cambios en las ABVD de manera significativa.

- Riesgo de desarrollar UPP.

Escala de Braden (Anexo 5). Escala conocida y utilizada internacionalmente para medir el riesgo de desarrollar UPP. Se basa en la evaluación de distintos aspectos considerados como factores de riesgo. Consta de seis subescalas: percepción sensorial, exposición a la humedad, actividad física, movilidad, nutrición y fricción/deslizamiento. Otorga puntuaciones a cada respuesta de las subescalas ofreciendo una descripción operativa de cada valor, lo que resuelve los problemas de variabilidad inter-observadores detectados con otras herramientas similares también muy utilizadas. Tiene una puntuación inversa yendo de 6 a 23⁴⁰. Inicialmente, en 1987, las autoras Braden y Bergstrom estableciendo el punto de corte en 16, pero ellas mismas, en 1998, sugieren un punto de corte de 18. Esta última revisión clasifica a las personas en: sin riesgo (mayor de 18), riesgo bajo (15-18), riesgo moderado (13-14) y riesgo alto (valores iguales o menores de 12)⁴⁷. En 2015 se ha validado esta herramienta para pacientes domiciliarios (población contemplada en este trabajo), arrojando los siguientes datos⁴⁸: Coeficiente alfa de Crombach > 0,8 en cada momento del estudio (momento 0, a los 2, 4 y 6 meses). Sensibilidad del 83%. Especificidad del 64%. Área bajo la curva de ROC a los 6 meses del seguimiento: 0,798; IC 95%: 0,740-0,857.

- Número de UPP y localización de la UPP

Los datos se obtendrán mediante exploración y observación directa de las lesiones.

- Tiempo que lleva activa la UPP

El dato se obtendrá acudiendo a la Historia Clínica Digital (Diraya).

- Categoría de la LPP.

Instrumento de medición: Características definitorias incluidas en el documento específico del GNEAUPP⁴ (Anexo 6). Este documento clasifica las UPP en: categoría I o eritema no blanqueante, categoría II o úlcera de espesor parcial, categoría III o pérdida total del grosor de la piel, categoría IV o pérdida total del espesor de los tejidos y lesión de tejidos profundos. Incluye la descripción de cada una de ellas e imágenes orientativas, lo que evita la variabilidad interobservadores.

- Estado de la lesión.

Escala RESVECH 2.0 (Anexo 7). Creada y validada en el 2010 por Restrepo Medrano para la monitorización clínica y medida de la cicatrización de UPP y úlceras de extremidad inferior. Consta de 6 subescalas, cada una con un número de ítems variable, que miden: dimensión de la herida (7), profundidad/tejidos afectados (5), estado de los bordes (5), tipo de tejido en el lecho de la herida (5), cantidad de exudado (5) y signos/síntomas de inflamación/infección (14). Otorga puntuaciones a los distintos ítems obteniendo una puntuación global que va de 0 (herida cicatrizada) a 35 (lesión en la peor situación imaginable)⁴⁹.

Presenta buenos resultados de fiabilidad: Coeficiente alfa de Cronbach 0,72 (al inicio), 0,78 (semana 2), 0,73 (semana 4), 0,82 (semana 6), 0,84 (semana 8). Índice de validez de contenido >80% en todos los ítems que componen la escala. Buena sensibilidad al cambio ya que hay

diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones obtenidas con el Resvech en cada momento de medida⁴⁹.

3.6. Recogida de datos

- **Fuente de datos**

La tabla 2 muestra la fuente de recogida de datos para cada variable y el instrumento utilizado. Se utilizarán fuentes directas o primarias, es decir, datos obtenidos directamente de la unidad de análisis (paciente) y fuentes indirectas o secundarias, en este caso accediendo a la Historia Clínica Digital (Diraya).

La Historia Clínica Digital (Diraya) es una historia informatizada, única, que integra la Atención Primaria y Atención Hospitalaria en toda la Comunidad Autónoma de Andalucía. Es accesible únicamente a través de ordenadores corporativos y mediante credenciales personalizadas. Tanto en el ámbito hospitalario como comunitario cuenta con un módulo específico de cuidados en relación a las UPP, lo que hace la información fácilmente accesible. Está implantado desde el 2002 y es la herramienta diaria de trabajo de todos los profesionales del SAS, por lo que la extracción de datos para el estudio no ofrece dificultad ni requiere formación específica.

Tabla 2: Fuentes de recogida de datos para cada variable del estudio

VARIABLE PRINCIPAL		
VARIABLES	INSTRUMENTO DE MEDIDA	FUENTE DE DATOS
CVRS	Wound-Qol	Primaria: lo cumplimentará el <u>propio paciente</u>

VARIABLES SOCIO-DEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS		
VARIABLES	INSTRUMENTO DE MEDIDA	FUENTE DE DATOS
Edad		Secundaria: <u>Historia Clínica Digital</u>
Sexo		
Comorbilidad	Índice de Charlson abreviado	Primaria: <u>entrevista</u> con el paciente/cuidador
Deterioro cognitivo	Cuestionario de Pfeiffer	
Autonomía para las AVD	Índice de Barthel	
Riesgo de desarrollar UPP	Escala de Braden	Primaria: <u>exploración e inspección</u> de las UPP.
Número de UPP		
Localización de UPP		Secundaria: <u>Historia Clínica Digital</u>
Tiempo que lleva activa la UPP		
Categoría de la UPP	Documento GNEAUPP	Primaria: <u>exploración e inspección</u> de UPP
Estado de la lesión	Escala RESVECH 2.0	

- **Estrategia de campo**

Dado que el estudio es multicéntrico y que la muestra es grande (327 personas), se constituirá un equipo de investigación amplio, al menos 18 personas (6 investigadores por distrito sanitario con un coordinador al frente), con el fin de posibilitar la recogida de datos en un periodo de tiempo relativamente corto. Si se prologara demasiado podrían cambiar mucho las características de los pacientes participantes o tener demasiadas pérdidas en la muestra (fallecimiento, hospitalización, institucionalización o deterioro cognitivo).

Por tanto, una vez que se tenga el listado de pacientes que conforman la muestra se dispondrá de tres meses para la recogida de datos, pudiéndose prorrogar otros dos si fuera necesario.

A cada paciente seleccionado se le solicitará por teléfono formar parte del estudio. En esa llamada se le explicarán de forma resumida los objetivos y métodos de la investigación, se pedirá colaboración y se concertará una visita en el domicilio. En esa visita se desarrollarán las actividades:

- Explicación y firma del consentimiento informado.
- Entrevista con paciente/cuidador para adquirir datos de algunas de las variables.
- Exploración/inspección de las lesiones para recoger datos sobre otro grupo de variables.
- Se dejarán y explicará el cuestionario Wound-Qol para recogerlo al cabo de 15 días.
- Valorar la idoneidad para incluirlo como informante en la parte cualitativa del estudio.

En los meses establecidos para recabar los datos pueden producirse cambios de forma que el día de la recogida de datos hayan variado las características de las lesiones y/o del paciente respecto al día en el que se constituyó la muestra. Si se diera el caso se abordará de la siguiente manera:

- UPP cicatrizada: se recogerán los datos (de las lesiones y del paciente) tomando como referencia el primer día de dicho periodo, cuando la UPP estaba activa. Si el paciente/cuidador dudara de algún dato, se corroborará con la Historia Clínica Digital y/o con su enfermera referente (la enfermera responsable del cupo al que pertenece el paciente).
- UPP activa: se recogerán los datos de las lesiones y paciente correspondientes al día de la recogida de datos.

El profesional responsable de realizar estas actividades será prioritariamente la enfermera integrante del equipo investigador a cuyo cupo pertenezca el paciente. Puede hacerlo coincidir con los cuidados programados que precise esa persona. Si el paciente no forma parte del cupo de ninguna enfermera del equipo, la responsabilidad caerá en la persona que designe el coordinador o el investigadora principal (IP).

- **Calidad y homogeneidad de los datos**

Con el fin de asegurar la calidad de los datos se han seleccionado herramientas de medida con valores adecuados de validez y fiabilidad como se expuso en el apartado correspondiente.

La homogeneidad de los datos se asegurará realizando lo siguiente:

- Formación previa del equipo investigador mediante talleres prácticos en relación a la cumplimentación de las escalas de Pfeiffer, Charlson abreviado, Barthel, Braden y RESVECH 2.0, así como en la categorización de las UPP siguiendo los criterios definitorios del GNEAUPP. Serán impartidos por la IP o coordinadores.
- Elaboración de un *manual de procedimientos*, puesto a disposición de los investigadores donde se recoge de manera muy detallada la estrategia de recogida de datos.
- Disponibilidad de la IP y coordinadores a través de sus teléfonos corporativos para aclarar las dudas que pudieran surgir.

- **Registro de los datos**

Los datos así recogidos quedarán plasmados en el "*cuaderno de recogida de datos cuantitativo*" (Anexo 8), documento elaborado "ad hoc" para esta investigación. Posteriormente se volcarán en una base de datos para permitir el análisis.

3.7. Análisis de datos

1. Descripción de la muestra.

Las variables cualitativas se describirán mediante frecuencias absolutas y proporciones, calculando el intervalo de confianza al 95% para cada valor.

Con las variables cuantitativas, como primer paso, se determinará si los datos siguen una distribución normal o no mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnoff. En función del resultado se realizará lo siguiente:

- Normalidad: se calculará la media como descriptivo de tendencia central calculando el intervalo de confianza al 95%. Como medida de dispersión se calculará la Desviación Estandar (DE).
- No normalidad: se utilizará la mediana como descriptivo de tendencia central y el rango y rango intercuartílico como descriptivos de dispersión.

2. Estimar el valor de la variable principal (CVRS) a partir de los datos obtenidos con el cuestionario Wound-Qol.

Los valores que arroja no requieren de ningún tratamiento especial, la puntuación de cada cuestionario se obtiene promediando los distintos ítems. Se determinará la puntuación global así como la puntuación de cada una de las 3 dimensiones que la conforman. Dichas puntuaciones serán descritas mediante medidas de tendencia central (media y mediana) y medidas de dispersión (DE y rango intercuartílico). Se calculará el intervalo de confianza al 95% para la media.

3. Análisis por subgrupos.

El objetivo es estimar el valor de la CVRS estratificado según el sexo, edad, número de UPP, localización de la UPP, categoría de la UPP y estado de la lesión. Esto permite describir la CVRS para los distintos grupos de población.

En lugar de formar grupos para todos los valores que toman las variables se constituirán sólo dos para cada variable, si no fuera así el tamaño muestral para alguno de esos grupos podría ser pequeño perdiendo precisión en el análisis:

- Para la variable sexo: hombre/mujer
- Para la variable edad: Se tomará como referencia el valor de la mediana para constituir los dos grupos (menor de la edad mediana/mayor de la edad mediana).
- Para la variable número de UPP: una UPP/más de una UPP.
- Para la variable localización de la UPP: se tomarán los dos valores más frecuentes.
- Para la variable categoría de la UPP: superficiales (I y II)/profundas (III, IV, lesión de tejidos profundos, inestables)
- Para la variable estado de la lesión: dos tramos del RESVECH tomando como referencia el valor de la mediana (menor del valor mediana/mayor del valor mediana).

Se calcularán las medidas de tendencia central (media/mediana) y medidas de dispersión (DE/rango intercuartil) para cada grupo.

Como herramienta de análisis se utilizará el paquete estadístico SPSS para Windows versión 26.0.

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

3. 8. Limitaciones/control de sesgos

- No llegar al tamaño muestral (sesgo de selección).

La aplicación de los criterios de exclusión (deterioro cognitivo, hospitalización e institucionalización) puede hacer difícil alcanzar el tamaño muestral estimado.

Partiendo de mi experiencia como EPA-HCC en el Hospital Regional Universitario de Málaga, el registro de la faceta clínica de mi actividad laboral arroja estas cifras: 140 personas valoradas a causa de sus UPP en 16 meses. No quiere decir que haya valorado a todas las personas hospitalizadas con UPP en ese periodo, sólo son las personas con lesiones para las que las enfermeras y médicos me han solicitado ayuda por su complejidad en un hospital muy concreto (hay dos grandes centros hospitalarios pertenecientes al SAS en Málaga capital), por tanto, el número es bastante mayor. Algunas de estas personas padecían deterioro cognitivo, pero no mayoritariamente. Todas ellas vuelven a la comunidad (o a instituciones) con su UPP. Esto hace pensar que puede llegarse al tamaño muestral. Sin embargo, no existe la certeza y las dudas son razonables, por lo que, para solventar esta debilidad se ha planteado un estudio multicéntrico

incluyendo tres de los seis distritos sanitarios de la provincia de Málaga, uno de ellos (Málaga capital) el de mayor población.

- Pérdidas en la muestra (sesgo de selección).

A pesar de ser un estudio transversal (no prospectivo), el perfil de los pacientes con UPP pueda hacer que haya pérdidas por fallecimiento, hospitalización, institucionalización o deterioro cognitivo en el periodo comprendido entre la constitución de la muestra y la recogida de datos (tres meses ampliables si fuera necesario). Para subsanar este potencial problema, se ha conformado un equipo investigador amplio que posibilite recoger los datos en este periodo de tiempo, considerado corto para un estudio de esta envergadura. También se ha realizado el cálculo del tamaño muestral considerando un 15% de pérdidas.

Otra causa de pérdida muestral es no tener la UPP activa el día en el que se recogen los datos al haber cicatrizado en el periodo comprendido entre la constitución de la muestra y dicho día. Para evitar estas pérdidas, la estrategia de recogida de datos contempla esta situación y la manera de solventarla como se ha indicado en el apartado correspondiente.

- Utilización de un cuestionario de CVRS no específico para personas con UPP (sesgo de información).

Se optó por el cuestionario Wound-Qol para personas con heridas crónicas por no estar aún disponible el específico para UPP, lo que puede hacer que los resultados no reflejen de forma exacta la realidad de la población estudiada, ya que ésta tiene únicamente un tipo muy concreto de lesiones crónicas.

Hay que tener en cuenta que las UPP son un tipo de lesión crónica incluida en el estudio de elaboración/validación de la herramienta y en la mayoría de estudios posteriores, por lo que posiblemente nos permita acercarnos de forma muy aproximada a la CVRS de estas personas, aunque no con total exactitud. Esta debilidad la puede salvar la complementariedad metodológica dado que la parte cualitativa se centra, explora y profundiza en la experiencia de las personas que padecen UPP.

- Mala cumplimentación del cuestionarios autoadministrado Wound-Qol (sesgo de información).

Pueden darse situaciones que lleven a no cumplimentar algunos de los ítems o a desconfiar de los datos ofrecidos motivado por la no comprensión, tendencia a contestar la opción situada en el centro en las preguntas con número impar de respuestas (sesgo de tendencia central) o el deseo de agradar al investigador/enfermero con respuestas que reflejen una situación controlada o una buena calidad de vida (sesgo de deseabilidad social).

Esta debilidad puede minimizarse adjuntando a los cuestionarios unas normas de cumplimentación que serán a su vez explicadas al paciente y cuidador. Se permitirá la cumplimentación conjunta (paciente y cuidador) para la mejor comprensión de los ítems y evitar las situaciones expuestas.

Wound Qol exige contestar a 13 de los 17 ítems, La invalidación de un cuestionario supone pérdida muestral, que puede verse compensada con el ajuste que se ha hecho al estimar el tamaño muestral contando con un 15% de pérdidas.

Respecto al tratamiento de los ítems en blanco (no cumplimentados por los participantes, a pesar de las normas de cumplimentación adjuntas en el cuestionario), se procederá a realizar el mismo tratamiento de análisis que el realizado por el autor original de Wond Qol.

B. PARTE CUALITATIVA

Unidad de estudio: Muestreo

Se realizará un muestreo intencional ciñéndonos a los criterios de inclusión y exclusión establecidos.

Con el fin de asegurar la diversidad de perspectivas, se utilizarán los siguientes criterios de segmentación:

- Categoría de la UPP. Se incluirán pacientes con UPP de los dos tipos: superficiales (categorías I y II) y profundas (categorías III, IV, lesión de tejidos profundos e inestables).
- Localización de la UPP. Se incluirán pacientes con distintas localizaciones puesto que esto puede generar problemas diferentes. Se asegurará que al menos están representadas las tres más frecuentes según el Quinto Estudio Nacional de Prevalencia¹¹: sacro-coxis, talones, trocánteres.
- Edad. Se incluirán pacientes pertenecientes a estos dos grupos: menores de 65 años y mayores de 65 años. Se pone el límite en 65 años por marcar el límite entre edad productiva/no productiva y entre la etapa de madurez/tercera edad, lo que puede hacer variar el discurso de los informantes.
- Sexo. Se incluirán participantes de ambos sexos: masculino y femenino.

Se tendrán en cuenta otros criterios menores que, sin ser imprescindible, condicionan la calidad y riqueza de la información:

- Capacidad de expresión
- Locuacidad
- No resultar intimidante el método de recogida de información.

Unidad de estudio: Número de participantes

En investigación cualitativa no se determina a priori el tamaño muestral. Se irán incorporando progresivamente participantes ciñéndonos a los criterios ya expuestos a la vez que se recoge y analiza la información que proporcionan. Se dejarán de incluir personas al estudio cuando se llegue a la "saturación de la información", es decir, cuando los datos que arrojen resulten ya repetitivos no aportando información novedosa.

Teniendo como referencia los estudios sobre CVRS realizados con esta metodología^{22,23,30}, es previsible que el número oscile entre 12 y 35 sujetos.

3.4. Categorías previas/Dimensiones del estudio

Equivalente a las variables de la metodología cuantitativa, son los aspectos concretos del fenómeno de estudio que se van a explorar. Vienen determinados por los objetivos del estudio y conocimiento actual sobre el tema²⁰⁻²⁴. Son:

- Significado atribuido a la UPP. Es decir, cómo las personas definen, explican o interpretan sus lesiones.
- Síntomas y signos derivados de la UPP. Es decir, manifestaciones y sensaciones físicas percibidas por el propio paciente en relación con la UPP.
- Repercusión de la UPP en las actividades cotidianas. Es decir, de qué manera afectan al desarrollo de la vida diaria, qué problemas les ocasionan, a qué retos se enfrentan en su día a día.
- Repercusión de las UPP en el mundo emocional. Es decir, qué sentimientos originan, cómo les hacen sentir.
- Repercusión de las UPP en las interacciones sociales. Es decir, de qué manera se afectan las relaciones con su entorno social, laboral, familiar y de pareja.

No son rígidas pudiendo variar si los resultados que arroja el estudio a medida que se va recogiendo información desvelan otras categorías/dimensiones no contempladas a priori.

3.5. Instrumentos/herramientas de recogida de información.

Se utilizará la entrevista cualitativa semiestructurada realizada de forma presencial a cada participante.

El desarrollo de la misma debe asegurar que se obtiene información rica y profunda, por lo que se seguirán las recomendaciones que marca la bibliografía⁵⁰⁻⁵²:

- Estructura. Todos los investigadores seguirán idéntico esquema constituido por tres partes, cada una de ellas con unos contenidos muy concretos (Anexo 9):
 - Introducción: Bienvenida; agradecimiento por la participación; recogida de datos personales; explicación/firma del consentimiento informado.
 - Preguntas principales: Secuencia de preguntas teniendo como referente el *guión de la entrevista* (Anexo 9). Este guión es esencial pues es reflejo de las categorías/dimensiones que se pretenden explorar existiendo la posibilidad de modificarlo a lo largo de la investigación en función de los resultados que se vayan obteniendo. No es rígido sino flexible, la idea es asegurar que en la entrevista se tocan al menos los temas que incluye pudiendo variar el orden o dar lugar a nuevos contenidos no incluidos en el guión si resultaran de interés para la investigación. Las preguntas se expondrán de forma no dirigidas, deben ser abiertas, descriptivas, formuladas con lenguaje cotidiano y siguiendo un orden que favorezca la profundidad y riqueza de la información. Así, como refleja el guión establecido, se empezará por

cuestiones más generales en las que se solicite información descriptiva y neutral para ir profundizando en temas más complejos, personales, sensibles y relacionados con las emociones.

- Conclusión: Comprobación de que el informante no desea tratar ningún tema más; comprobación de que el participante conoce y recuerda el tratamiento de los datos; agradecimiento.
- Entrevistador: Es clave generar un clima de confianza y confianza para promover el discurso del informante. La actitud debe ser de respeto, naturalidad, cercanía, empatía, interés y escucha activa. Para ello se debe dominar la técnica de realización de entrevistas cualitativas y controlar el lenguaje verbal y no verbal. La situación idónea es cuando ya hay establecida una relación de confianza y no se ha tratado nunca el tema que se desea explorar. Por este motivo, el entrevistador será el investigador que recogió los datos cuantitativos.
- Emplazamiento: Se precisa un lugar cómodo, accesible y neutral en el que el participante no se sienta cohibido. El ambiente ha de ser de privacidad, libre de distracciones e interrupciones. Por ello, para esta investigación se ha optado por el domicilio del paciente correspondiendo a éste determinar la hora que asegure el ambiente idóneo.
- Duración: Vendrá marcada por el desarrollo de la entrevista no debiendo cansar al informante ni interferir en la dinámica personal, familiar o laboral.
- Registro de la información:
 - Grabación del contenido. Se realizará audio-grabación con el dispositivo móvil del investigador/entrevistador. Estos dispositivos se interpretan como objetos cotidianos, muy presentes en la vida de las personas, lo que genera muy escasa reactividad evitando de esta manera que el informante se sienta cohibido e inhiba su discurso.
 - "Cuaderno de bitácora" del entrevistador. Se registrará la descripción del contexto, el lenguaje no verbal del entrevistado y las impresiones/interpretaciones del entrevistador. Se empleará escritura electrónica. Tendrá lugar una vez terminada la entrevista y fuera del campo para evitar la reactividad del informante no debiendo demorar el registro más de 15 días para no perder información.

3.6. Recogida de información

- **Fuente de datos, estrategia de campo y registro de la información**

La fuente de datos es directa o primaria. Se realizará la entrevista cualitativa semiestructurada al informante seleccionado pudiendo estar presente el cuidador principal.

Será el investigador que ha recogido los datos cuantitativos el que determine (junto a la investigadora principal) la idoneidad de la persona para seleccionarla e incluirla en la parte cualitativa del estudio. Le propondrá realizar la entrevista en el domicilio consensuando con ella fecha y hora. La dirigirá él mismo siguiendo el procedimiento plasmado en el apartado anterior. Realizará la transcripción de la grabación, se la devolverá al informante en un plazo de 15 días para que verifique la información y realizará los ajustes que se requieran quedando constituida la

versión final de la entrevista. La información del cuaderno de bitácora la transcribirá el mismo investigador en un plazo de 15 días tras la realización de la entrevista.

Entrevista definitiva y contenido del cuaderno de bitácora se registrarán en el *cuaderno de recogida de datos cualitativo* (Anexo 10). Por tanto, cada participante contará con ambas informaciones, las cuales se someterán al análisis cualitativo.

- **Calidad de la información**

Con el fin de asegurar la calidad de la información se han seguido las recomendaciones que marca la bibliografía para establecer el procedimiento de realización de la entrevista. Sin embargo, esto no es suficiente pues es una técnica compleja que requiere de adiestramiento y experiencia. Por este motivo se realizará lo siguiente:

- Formación previa a todo el equipo investigador en la técnica de la entrevista cualitativa y en el tratamiento de la información que se genera (análisis). Será impartido por un profesional experto en metodología cualitativa contratado expresamente para este fin.
- Realización de entrevistas piloto por parte de los investigadores con menos experiencia en la técnica. Formará parte de la formación previa y se planteará como un ejercicio tutorizado. Los datos que arrojen servirán para corroborar o reajustar, si es necesario, las categorías/dimensiones del estudio planteadas y, consecuentemente, el guión de la entrevista.
- Seguimiento de la *estructura y guión de la entrevista* (Anexo 9) en la recogida de información. Esto homogeneiza la técnica y asegura que todo el equipo explora las mismas dimensiones y lo hacen de la manera más idónea para obtener información profunda y de calidad.
- Seguimiento del *manual para la transcripción de datos* (Anexo 11) en donde se sintetizan las normas por las que se rige la transcripción de la información audio-grabada.

3.7. Análisis de la información

El análisis se llevará a cabo simultáneamente a la recogida de información lo que es imprescindible para asegurar el principio de "suficiencia de los datos", es decir, saber si se ha llegado a la "saturación de la información".

Se realizará "triangulación de investigadores" de manera que la información de cada participante la analizarán dos investigadores (el que recogió la información y otro) de manera independiente llegando a las categorías temáticas finales mediante contraste, discusión y consenso.

Se hará un análisis de contenido. Este tipo de análisis busca extraer el sentido más profundo a los datos yendo más allá de la descripción de los componentes más obvios para interpretar y realizar abstracciones que permitan acceder al significado oculto en los mismos. Hay distintos métodos, pero todos ellos realizan un proceso de identificación de unidades de significado que al inicio son numerosas y descriptivas, para, a medida que se avanza en el análisis, ir las reagrupando en otras

mayores y más interpretativas que posibiliten explicar el fenómeno de estudio, generar hipótesis y teorías⁵³.

En esta investigación se seguirá el método descrito por M Amezcua y C Hueso para textos biográficos por ajustarse perfectamente a la naturaleza de los datos que arrojará este estudio. Estos autores realizan una adaptación de la propuesta práctica de Taylor-Bogdan. Describen un análisis en varias fases⁵²⁻⁵⁴:

- Preparación de datos: Transcripción del material grabado y organización de la información para facilitar las fases posteriores.
- Descubrimiento de temas: Leer repetidamente los datos para identificar unidades de significado.
- Codificación y categorización. Otorgar códigos a esas unidades de significado. Generalmente se utiliza una palabra que sintetice su esencia. Cuando son numerosas (casi siempre) se reagrupan en unidades de significado mayores, con mayor poder interpretativo, que se denominan "categorías temáticas", las cuales deberán ser definidas desde la perspectiva de los hallazgos, de los informantes, no una definición convencional.
- Interpretación. Explicación profunda e interpretativa de los datos teniendo como base las categorías temáticas obtenidas y las relaciones que se establecen entre ellas. En los diseños con mucha carga interpretativa (Teoría Fundamentada) esta parte tiene mucho peso, mientras que en los más descriptivos, como es el caso de este estudio, cobra menos protagonismos, sin que esto signifique que esté ausente.
- Relativizar las interpretaciones. Ejercicio reflexivo del investigador teniendo en cuenta:
 - o Si los datos emergieron espontáneamente del discurso o fueron inducidos a través de preguntas del investigador.
 - o Influencia del contexto en los datos.
 - o Influencia del investigador en los datos por la relación establecida entre informante e investigador.
 - o Reflexividad. Se trata de identificar y reconocer de forma crítica la influencia que determinados condicionantes del investigador (conocimientos, experiencia y cultura) han podido tener en la generación de las interpretaciones.

Para este análisis se contará con el programa informático Atlas-ti versión 8, programa desarrollado por la Universidad Técnica de Berlín por Thomas Muhr. Sin suplir la capacidad interpretativa del investigador, supone una gran ayuda en la organización de datos, codificación y categorización. Permite además crear diagramas, flujos de relaciones que inspiran e ilustran las interpretaciones.

Los resultados (parciales y finales) del análisis serán devueltos a parte de los informantes para corroborar que las interpretaciones se aproximan fielmente a sus vivencias y perspectivas. Si no fuera así, se revisará dicho análisis.

3.8. Forma de asegurar el rigor metodológico y evitar debilidades/sesgos en el estudio

Los criterios de rigor metodológico más aceptados en este tipo de investigación son los de Lincoln y Guba^{51,55}:

- Credibilidad: Capacidad de los hallazgos para ser reconocidos por los propios informantes como una verdadera aproximación a lo ellos que piensan y sienten.
- Dependencia: Es reflejo de la estabilidad de los datos. Puede ser interna (si otros investigadores analizaran los datos recogidos en la investigación llegarían a similares resultados) o externa (si otros investigadores recogieran datos en el mismo campo y utilizaran el mismo método de análisis, obtendrían resultados muy similares).
- Transferibilidad: Posibilidad de poder extender/aplicar los resultados a otros contextos similares.
- Confirmabilidad o auditabilidad: Posibilidad de que otro investigador pueda seguir la pista o la ruta de lo que el investigador original ha hecho.

Para asegurar los cuatro criterios y así no incurrir en errores metodológicos que cuestionen los hallazgos se realizará lo siguiente:

- Triangulación de métodos. Utilización de técnicas cuantitativas y cualitativas.
- Formación en las técnicas cualitativas que aseguren la capacitación de los investigadores.
- Descripción pormenorizada de la metodología seguida en el estudio.
- Selección de informantes buscando la diversidad de puntos de vista (utilización de criterios de segmentación).
- Homogeneización en la técnica de recogida de información asegurando que todos los investigadores exploran las mismas dimensiones y lo hace de forma que se obtenga información de calidad (estructura y guión de la entrevista).
- Simultanear la recogida de información y análisis para reajustar las dimensiones del estudio (si precisa) y así garantizar que se exploran todos los aspectos que componen el fenómeno de estudio. Esta simultaneidad es además imprescindible para poder llegar a la saturación de los datos.
- Alcanzar la saturación de los datos.
- Devolución a los informantes de las transcripciones para corroborar y/o puntualizar la información suministrada por ellos mismos de manera verbal.
- Devolución a los informantes del resultado final del análisis, de las interpretaciones, con el fin de verificar si se ajusta verdaderamente a sus vivencias y percepciones.
- Reflexibilidad que evite un análisis dirigido por los puntos de vista del investigador.
- Triangulación de investigadores en el análisis para evitar la "imposición" de la perspectiva de un investigador en las interpretaciones.
- Utilización de citas literales para documentar las categorías temáticas finales y las interpretaciones.
- Descripción pormenorizada de los informantes y contexto socio-cultural para poder transferir los resultados a contextos similares.

4. ASPECTOS ÉTICOS

El protocolo será presentado al **Comité de Ética en Investigación del Distrito** Málaga, no pudiendo empezar a desarrollar la investigación hasta que no de la autorización.

El trabajo se realizará siguiendo los principios éticos para las investigaciones médicas realizadas en seres humanos incluidos en la **Declaración de Helsinki** y leyes al respecto, como la Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación biomédica que regula, entre otros aspectos, lo referente al Consentimiento Informado, la protección de datos personales y garantía de confidencialidad.

La voluntariedad se asegurará mediante el **consentimiento informado**, uno para la parte cuantitativa (Anexo 12) y otro para la cualitativa (Anexo 13). Este consentimiento se ha elaborado incluyendo la siguiente información: nombre del proyecto, naturaleza, objetivos y medios que emplea la investigación para la recogida de información, importancia e implicaciones para la práctica clínica, riesgos potenciales para los participantes, garantía de confidencialidad, opción de revocar el consentimiento en cualquier momento de la investigación. Debe firmarlo el investigador y el paciente.

La **confidencialidad y anonimato** se asegurará siguiendo los preceptos incluidos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

En la parte cuantitativa, los datos extraídos de la Historia Clínica se plasmarán en una base de datos elaborada para este fin, en la que no constarán datos de identificación del paciente sino un código alfanumérico. En función de la reversibilidad de este proceso (disociación entre los datos identificativos y datos extraídos para la investigación), trabajaremos con datos anonimizados o psedonimizados.

En la parte cualitativa, la información se transferirá al cuaderno de recogida de datos cualitativos en el que tampoco consta la identificación de la persona, sino un código alfanumérico. Además, se eliminará del discurso toda información que pudiera llevar a su identificación y se utilizarán nombres ficticios.

Se asegurarán los **derechos ARCO** (Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición), contenido en los artículos 12 a 18 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Se publicarán en forma de artículo original en distintas revistas eligiendo para ello las de mayor impacto según Cuiden Citacion (revistas del ámbito iberoamericano), el Journal of Citation Reports (JCR) o el Scimago Journal Rank (SJR):

- Revista Latino-Americana de Enfermagem (Brasil). Q1 según Cuiden Citación
- Index de Enfermería (España). Q2 según Cuiden Citación
- Gerokomos (España). Q3 según Cuiden Citación
- Journal of Wound Ostomy and Continence Nursing. Q2 según listado JCR. Q1 según SJR
- Journal of Wound Care.

6. PRESUPUESTO SOLICITADO

Se solicitará un presupuesto de 29.247 euros desglosado en los siguientes conceptos:

	Año 1	Año 2	Año 3	TOTAL
BIENES Y SERVICIOS				
Material inventariable: No precisa (uso de bienes/instalaciones del SAS y ordenador personal de cada investigador)				
Material Fungible:				
• Material de oficina (folios, tinta impresora, carpetas, etc)...	200	100	100	400
• Material informático (memoria USB).....	50			50
• Impresión de 3 póster (difusión de resultados).....			150	150
Material bibliográfico: No precisa (uso de la Biblioteca Virtual del Sistema Sanitario Público de Andalucía)				
Contratación de servicios externos:				
• Licencia de ATLAS.ti versión 8 para hasta 15 usuarios concurrentes durante dos años.....	15.086			15.086
• Licencia de SPSS Statistics versión 26 para un usuario durante 12 meses.....		1.146		1.146
• Servicio de traducción (difusión de resultados: dos artículos).....			1.500	1.500
GASTOS DE PERSONAL				
• Profesional experto en investigación cualitativa (formación del equipo investigador).....	2.000			2.000
VIAJES/DIETAS				
• Gastos de dos reuniones científicas nacionales (difusión de resultados).....			600	600
• Gastos de dos reuniones científicas internacionales (difusión de resultados).....			2.000	2.000
OTROS GASTOS				
• Dos inscripciones a reuniones científicas nacionales (difusión de resultados).....			1000	1000
• Dos Inscripciones a reuniones científicas internacionales (difusión de resultados).....			1.500	1.500
COSTES INDIRECTOS				
• 15% del presupuesto solicitado para gastos indirectos.....				3.815
TOTAL				29.247

7. BIBLIOGRAFÍA

1. García-Fernández FP, Agreda JJ, Verdú J, Pancorbo-Hidalgo PL. A new theoretical model for the development of pressure ulcers and other dependence-related lesions. *J NursScholarsh*. 2014; 46 (1): 28-38.
2. Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia. Boletín Oficial del Estado, nº 299, (15-12-2006)
3. García-Fernández FP, Soldevilla Agreda JJ, Pancorbo-Hidalgo PL, Verdu-Soriano J, López Casanova P, Rodríguez-Palma M. Classification of dependence-related skin lesions: a new proposal. *J WoundCare*. 2016; 25(1): 26-32
4. García-Fernández FP, Soldevilla Agreda JJ, Pancorbo-Hidalgo PL, Verdu-Soriano J, López Casanova P, Rodríguez-Palma M. Clasificación-categorización de las lesiones relacionadas con la dependencia. Serie Documentos Técnicos GNEAUPP nºII. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento de las Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño. 2014
5. Tomova-Simitchieva T, Akdeniz M, Blume-Peytavi U, Lahmann N, Kottner J. The Epidemiology of Pressure Ulcer in Germany: Systematic Review. *Gesundheitswesen*. 2019; 81(6): 505-12
6. Bredesen IM, Bjørro K, Gunningberg L, Hofoss D. The prevalence, prevention and multilevel variance of pressure ulcers in Norwegian hospitals: a cross-sectional study. *Int J NursStud*. 2015; 52(1):149-56
7. Zhou Q, Yu T, Liu Y, Shi R, Tian S, Yang C et al. The prevalence and specific characteristics of hospitalised pressure ulcer patients: A multicentre cross-sectional study. *J ClinNurs*. 2018; 27(3-4):694-704.
8. Smith IL, Nixon J, Brown S, Wilson L, Coleman S. Pressure ulcer and wounds reporting in NHS hospitals in England part 1: Audit of monitoring systems. *J TissueViability*. 2016; 25(1):3-15.
9. VanGilder C, Lachenbruch C, Algrim-Boyle C, Meyer S. The International Pressure Ulcer Prevalence Survey: 2006-2015: A 10-Year Pressure Injury Prevalence and Demographic Trend Analysis by Care Setting. *J WoundOstomyContinenceNurs*. 2017; 44(1):20-8
10. Tubaishat A, Papanikolaou P, Anthony D, habiballah L. Pressure Ulcers Prevalence in the Acute Care Setting: A Systematic Review, 2000-2015. *ClinNurs Res*. 2018; 27 (6): 643-59.
11. Pancorbo-Hidalgo PL, García-Fernández FP, Pérez-López C, Soldevilla-Agreda JJ. 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
12. García-Fernández FP, Torra i Bou JE, SoldevillaAgredaJJ, Pancorbp-Hidalgo PL. Prevalencia de lesiones por presión y otras lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia en centros de atención primaria de salud de España en 2017 (parte 2). *Gerokomos*. 2019; 30(2): 76-86
13. Torra-Bou JE, Verdú-Soriano J, Sarabia-Lavin R, Paras-Bravo P, Soldevilla-Agreda JJ, García-Fernández FP. Las úlceras por presión como problema de seguridad del paciente. *Gerokomos*. 2016; 27(4): 161-7
14. Torra-Bou JE, García-Fernández FP, Pérez-Acevedo G, Sarabia-Lavin R, Paras-Bravo P, Soldevilla-Ágreda JJ et al. El impacto económico de las lesiones por presión. Revisión bibliográfica integrativa. *Gerokomos* 2017; 28(2):83-97
15. Asociación Profesional de Enfermeras de Ontario (Registered Nurses' Association of Ontario) 2016. Valoración y manejo de las lesiones por presión para equipos interprofesionales, Tercera edición. Toronto, ON: Registered Nurses' Association of Ontario.
16. González-Consuegra RV, Verdú J. Calidad de vida relacionada con heridas crónicas. *Gerokomos*. 2010; 21(3): 131-9
17. Moons P, Budts W, De Geest S. Critique on the conceptualisation of quality of life: a review and evaluation of different conceptual approaches. *Int J NursStud*. 2006; 43(7):891-901

18. Arzúa MA. Calidad de vida relacionada con la salud. Elementos conceptuales. *RevMed Chile*. 2010;138(3):358-65
19. Schwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud: aspectos conceptuales. *Ciencia y Enfermería*. 2003; 9(2):9-21
20. Gorecki C, Brown JM, Nelson EA, Briggs M, Schoonhoven L, Dealey C et al. Impact of pressure ulcers on quality of life in older patients: a systematic review. *J Am GeriatrCoc*. 2009; 57(7):1175-83.
21. Gorecki C, Lamping DL, Brown JM, Madill A, Firth J, Nixon J. Development of a conceptual framework of health-related quality of life in pressure ulcers: A patient-focused approach. *Int J NursStud*. 2010; 47 (12): 1525-34
22. Gorecki C, Nixon J, Madill A, Firth J, Brown JM. What influences the impact of pressure ulcers on health-related quality of life? A qualitative patient-focused exploration of contributory factors. *J Tissue Viability*.. 2012; 21(1):3-12
23. Martín Muñoz B. Calidad de vida en personas con úlceras por presión. Estudio cualitativo fenomenológico. *IndexEnfer*. 2018; 27(4): 206-2010
24. SebbaTosta de Souza DM, Veiga DF, Santos ID, Abla LE, Juliano Y, Ferreira LM. Health-Related Quality of Life in Elderly Patients With Pressure Ulcers in Different Care Settings. *J WoundOstomyContinenceNurs*. 2015; 42(4):352-9
25. Gorecki C, Closs SJ, Nixon J, Briggs M. Patient-reported pressure ulcer pain: a mixed-methods systematic review. *J Pain SymptomManage*. 2011; 42(3):443-59
26. Lala D, Dumont FS, Leblond J, Houghton PE, Noreau L. Impact of pressure ulcers on individuals living with a spinal cord injury. *ArchPhysMedRehabil*. 2014;95(12):2312-9
27. Lourenco L, Blanes L, Salomé GM, Ferreira LM. Quality of life and self-esteem in patients with paraplegia and pressure ulcers: a controlled cross-sectional study. *J WoundCare*. 2014 Jun;23(6):331-4, 336-7
28. Mota D, Ribeiro MB. Calidad de vida en portadores de lesión medular con úlceras por presión. *Enf Global*. 2016; 42: 13-21
29. McGinnis E, Andrea Nelson E, Gorecki C, Nixon J. What is different for people with MS who have pressure ulcers: A reflective study of the impact upon people's quality of life?. *J TissueViability*. 2015 Aug;24(3):83-90
30. Jackson J, Carlson M, Rubayi S, Scott MD, Atkins MS, Blanche EI et al. Qualitative study of principles pertaining to lifestyle and pressure ulcer risk in adults with spinal cord injury. *DisabilRehabil*. 2010;32(7):567-78
31. Instituto Nacional de Estadística (INE) [Internet]. Madrid: INE; 2020 [acceso el 20 de abril de 2020]. INEbase/Indicadores y estructura de la población Disponible en: <https://www.ine.es/dynt3/inebase/index.htm?padre=2077&capsel=2077>
32. Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud y Familias. Contrato Programa 2020. Hospitales, Distritos, Áreas de Gestión Sanitaria y Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células. Sevilla: Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud y Familias; 2020.
33. Blome C, Baade K, Debus ES, Precio P, Augustin M. The "Wound-QoL": a short questionnaire measuring quality of life in patients with chronic wounds based on three established disease-specific instruments. *WoundRepairRegen*. 2014; 22(4):504-14
34. Augustin M, Conde Montero E, Zander N, Baade K, Herberger K, Debus ES et al. Validity and feasibility of the wound-QoL questionnaire on health-related quality of life in chronic wounds. *Wound Repair Regen*. 2017; 25 (5): 852-7
35. Augustin M, Baade K, Herberger K, Protz K, Goepel L, Wild T et al. Use of the WoundQoL Instrument in Routine Practice: Feasibility, Validity and Testing of an Implementation Tool. *Wound Med*. 2014; 5:4-8
36. Sommer R, Augustin M, Hampel-Kalthoff C, Blome C. The Wound-QoL questionnaire on quality of life in chronic wounds is highly reliable. *Wound Repair Regen*. 2017 Aug;25(4):730-732

37. Pfeiffer E. A short portable mental status questionnaire for the assessment of organic brain deficit in elderly patients. *J Am Geriatr Soc.* 1975; 23 (10): 433-41
38. Groot V, Beckerman H, Lankhorst GJ, Bouter LM. How to measure comorbidity. A critical review of available methods. *J Clin Epidemiol.* 2003; 56(3):221-9.
39. Cid-Ruzafa Javier, Damián-Moreno Javier. Valoración de la discapacidad física: el índice de Barthel. *Rev. Esp. Salud Publica [Internet].* 1997 Mar [citado 2019 Dic 15]; 71(2): 127-137. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57271997000200004&lng=es.
40. Pancorbo-Hidalgo PL, García-Fernández FP, Soldevilla-Ágreda JJ, Blasco-García C. Escalas e instrumentos de valoración del riesgo de desarrollar úlceras por presión. Serie Documentos Técnicos GNEAUPP nº 11. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento de Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño. 2009.
41. Restrepo-Medrano JC, Verdú J. Desarrollo de un índice de medida de la evolución hacia la cicatrización de las heridas crónicas. *Gerokomos.* 2011; 22(4): 176-83
42. Gorecki C, Brown JM, Cano E, Lamping DL, Briggs M, Coleman S et al. Development and validation of a new patient-reported outcome measure for patients with pressure ulcers: the PU-QOL instrument. *Health and Quality of Life Outcomes* 2013; 11:95
43. Peral Vázquez A, Conde Montero E, Cabeza Martínez R, Horcajada Reales C, Alsina Gibert M, Ramón Sapena R. Traducción y validación del cuestionario de calidad de vida específico para heridas Wound-Qol en población española. *H & C.* 2018; 1(8): 80
44. Martínez de la Iglesia J, Dueñas Herrero R, Onís Vilches MC, Aguado Taberné C, Albert Colomer C, Luque Luque R. Adaptación y validación al castellano del cuestionario de Pfeiffer (SPMSQ) para detectar la existencia de deterioro cognitivo en personas mayores de 65 años. *Med Clin.* 2001; 117 (4):129-34
45. Berkman L, Leo-Summers L, Horwitz R. Emotional Support and Survival after Myocardial Infarction. A Prospective, Population-based Study of the Elderly. *Ann Intern Med.* 1992;117:1003-9
46. González N, Bilbao A, Forjaz MJ, Ayala A, Orive M, García-Gutiérrez et al. Psychometric characteristics of the Spanish version of the Barthel Index. *Aging Clin Exp Res.* 2018 May;30(5):489-497.
47. Bergstrom N, Braden B, Kemp M, Champagne M, Ruby E. Predicting pressure ulcer risk: a multisite study of the predictive validity of the Braden Scale. *Nurs Res.* 1998; 47(5): 261-9.
48. García-Díaz FJ, Cabello-Jaime R, Muñoz-Conde M, Bergera-Lezaun I, Blanca-Barba F, Carrasco-Herrero JM et al. Validación de las escalas de Braden y EMINA en pacientes de atención domiciliaria incluidos en programa de inmovilizados. *Gerokomos.* 2015; 26 (4): 150-156
49. Restrepo-Medrano JC. Instrumentos de monitorización clínica y medida de la cicatrización en úlceras por presión (UPP) y úlceras de la extremidad inferior (UEI). Desarrollo y validación de un índice de medida [tesis doctoral]. Alicante; 2010.
50. Angela Tod. Entrevista. En: Kate Gerrish y Anne Lacey. *Investigación en enfermería.* 4ª ed. MCGRAW-HILL; 2008. P. 337-51
51. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio MP. Capítulo 14. Recolección y análisis de los datos cualitativos. En: Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio MP. *Metodología de la investigación.* 5ª ed. México: McGraw-Hill; 1991. P. 406-88
52. Taylor SJ, Bogdan R. *Introducción a los métodos cualitativos de investigación.* Barcelona: Paidós; 2002.
53. Amezcua M, Gálvez Toro A. Los modos de análisis en investigación cualitativa en salud: perspectiva crítica y reflexiones en voz alta. *Rev Esp Salud Pública.* 2002; 76(5): 423-36
54. Amezcua M, Hueso C. Cómo analizar un relato biográfico. *Arch Memoria* 2009; 6(3). Disponible en <http://www.index-f.com/memoria/6/mc30863r.php> [acceso: 10/12/2019]. P. 100-32
55. Salgado Lévano AC. Investigación cualitativa: Diseños, evaluación del rigor metodológico y retos. *Liber.* 2007; 13 (13): 71-8

8. ANEXOS

8.1. Anexo 1.

Cuestionario de Calidad de Vida: Wound-Qol

Wound-QoL: Cuestionario de calidad de vida con heridas crónicas

Con las siguientes preguntas pretendemos conocer cómo su(s) herida(s) crónica(s) afecta(n) a su calidad de vida.

Por favor, marque sólo una casilla por línea.

En los últimos 7 días...		Nada en absoluto	Un poco	Moderadamente	Bastante	Muchísimo
1	...mi herida me ha dolido					
2	...mi herida ha oído mal					
3	...mi herida tuvo un exudado alarmante					
4	...mi herida ha afectado mi sueño nocturno					
5	...el tratamiento de mi herida ha sido una carga para mí					
6	...mi herida me ha hecho infeliz					
7	...me he sentido frustrado porque mi herida tarda mucho tiempo en curar					
8	...me he preocupado por mi herida					
9	...he temido que mi herida empeore o que aparezcan nuevas heridas					
10	...he tenido miedo de golpear mi herida					
11	...he tenido problemas para moverme por mi herida					
12	...subir escaleras ha sido difícil por mi herida					
13	...he tenido problemas para hacer actividades cotidianas debido a mi herida					
14	...mi herida ha limitado mis actividades de ocio					
15	...mi herida me ha obligado a limitar mis actividades con otras personas					
16	...he sentido que dependo de la ayuda de otros debido a mi herida					
17	...mi herida ha sido una carga económica para mí					

8.2. Anexo 2

Cuestionario de Pfeiffer

-Escala SPMSQ de Pfeiffer-

PREGUNTA	ERRORES
<i>Qué fecha es hoy (día, mes ,año)</i>	
<i>Que día de la semana</i>	
<i>Nº teléfono o dirección</i>	
<i>Dónde estamos ahora</i>	
<i>Que edad tiene</i>	
<i>Cuando nació (día, mes y año)</i>	
<i>Quien es el presidente del gobierno</i>	
<i>Quien era anterior presidente gobierno</i>	
<i>Cuál era 1º apellido de su madre</i>	
<i>Reste de 3 en 3 desde 20 (cualquier error hace respuesta errónea)</i>	
TOTAL	

INTERPRETACIÓN

Se adjudica un punto por cada error.

- ✓ Entre 0-2: se considera normal
- ✓ Entre 3-4: deterioro cognitivo leve
- ✓ Entre 5-7: deterioro cognitivo moderado
- ✓ Más de 8 errores: deterioro cognitivo severo

Se permite un error adicional si el nivel educativo es bajo, y un error menos si tiene estudios superiores.

de la Iglesia, Jorge Martínez; Dueñas Herrero, Rosa; Onís Vilches, M Carmen; Aguado Taberné, Cristina; Albert Colomer, Carmen; Luque Luque, Rogelio . Adaptación y validación al castellano del cuestionario de Pfeiffer (SPMSQ) para detectar la existencia de deterioro cognitivo en personas mayores de 65 años. Med Clin (Barc). 2001;117:129-34. - vol.117 núm 04

8.3. Anexo 3.

Índice de Charlson abreviado

Índice de comorbilidad de Charlson (versión abreviada)

Enfermedad vascular cerebral	1
Diabetes	1
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	1
Insuficiencia cardiaca/cardiopatía isquémica	1
Demencia	1
Enfermedad arterial periférica	1
Insuficiencia renal crónica (diálisis)	2
Cáncer	2
Total =	

Fuente bibliográfica de la que se ha obtenido esta versión:
Berkman LF, Leo-Summers L, Horwitz RI. Emotional support and survival after myocardial infarction.

A prospective, population-based study of the elderly. *Ann Intern Med* 1992; 117: 1003-9.

Comentarios:

En general, se considera ausencia de comorbilidad entre 0 y 1 puntos, comorbilidad baja cuando el índice es 2 y alta comorbilidad cuando es igual o superior a 3 puntos. Aunque aparentemente pueda parecer menos preciso que la versión original completa, su utilidad pronóstica es similar a corto plazo, aunque no hay estudios con seguimiento a largo plazo (Robles MJ, et al. *Rev Esp Geriatr Gerontol* 1998; 33 [Supl 1]: 154) (Fariols C, et al. *Rev Esp Geriatr Gerontol* 2004; 39 [Supl 2]: 43).

8.4. Anexo 4.

Índice o escala de Barthel



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Nombre

Fecha

Unidad/Centro

Nº Historia

AUTONOMÍA PARA LAS ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA –BARTHEL-

Población diana: Población general. Se trata de un cuestionario **heteroadministrado** con 10 ítems tipo likert. El rango de posibles valores del Índice de Barthel está entre 0 y 100, con intervalos de 5 puntos. A menor puntuación, más dependencia; y a mayor puntuación, más independencia. Además, el Índice Barthel puede usarse asignando puntuaciones con intervalos de 1 punto entre las categorías – las posibles puntuaciones para las actividades son 0, 1, 2, ó 3 puntos – resultando un rango global entre 0 y 20. Los puntos de corte sugeridos por algunos autores para facilitar la interpretación son:

- 0-20 dependencia total
- 21-60 dependencia severa
- 61-90 dependencia moderada
- 91-99 dependencia escasa
- 100 independencia

Comer

10	Independiente	Capaz de utilizar cualquier instrumento necesario, capaz de desmenuzar la comida, extender la mantequilla, usar condimentos, etc, por sí solo. Come en un tiempo razonable. La comida puede ser cocinada y servida por otra persona
5	Necesita ayuda	Para cortar la carne o el pan, extender la mantequilla, etc, pero es capaz de comer solo
0	Dependiente	Necesita ser alimentado por otra persona

Lavarse – bañarse –

5	Independiente	Capaz de lavarse entero, puede ser usando la ducha, la bañera o permaneciendo de pie y aplicando la esponja sobre todo el cuerpo. Incluye entrar y salir del baño. Puede realizarlo todo sin estar una persona presente
0	Dependiente	Necesita alguna ayuda o supervisión

Vestirse

10	Independiente	Capaz de poner y quitarse la ropa, atarse los zapatos, abrocharse los botones y colocarse otros complementos que precisa (por ejemplo braguero, corsé, etc) sin ayuda)
5	Necesita ayuda	Pero realiza solo al menos la mitad de las tareas en un tiempo razonable
0	Dependiente	

Arreglarse

5	Independiente	Realiza todas las actividades personales sin ninguna ayuda. Incluye lavarse cara y manos, peinarse, maquillarse, afeitarse y lavarse los dientes. Los complementos necesarios para ello pueden ser provistos por otra persona
0	Dependiente	Necesita alguna ayuda

Deposición

10	Continente	Ningún episodio de incontinencia. Si necesita enema o supositorios es capaz de administrárselos por sí solo
5	Accidente ocasional	Menos de una vez por semana o necesita ayuda para enemas o supositorios
0	Incontinente	Incluye administración de enemas o supositorios por otro



Micción - valorar la situación en la semana previa -

10	Continente	Ningún episodio de incontinencia (seco día y noche). Capaz de usar cualquier dispositivo. En paciente sondado, incluye poder cambiar la bolsa solo
5	Accidente ocasional	Menos de una vez por semana o necesita ayuda para enemas o supositorios
0	Incontinente	Incluye pacientes con sonda incapaces de manejarse

Ir al retrete

10	Independiente	Entra y sale solo. Capaz de quitarse y ponerse la ropa, limpiarse, prevenir el manchado de la ropa y tirar de la cadena. Capaz de sentarse y levantarse de la taza sin ayuda (puede utilizar barras para soportarse). Si usa bacinilla (orinal, botella, etc) es capaz de utilizarla y vaciarla completamente sin ayuda y sin manchar
5	Necesita ayuda	Capaz de manejarse con pequeña ayuda en el equilibrio, quitarse y ponerse la ropa, pero puede limpiarse solo. Aún es capaz de utilizar el retrete.
0	Dependiente	Incapaz de manejarse sin asistencia mayor

Trasladarse sillón / cama

15	Independiente	Sin ayuda en todas las fases. Si utiliza silla de ruedas se aproxima a la cama, frena, desplaza el apoya pies, cierra la silla, se coloca en posición de sentado en un lado de la cama, se mete y tumba, y puede volver a la silla sin ayuda
10	Mínima ayuda	Incluye supervisión verbal o pequeña ayuda física, tal como la ofrecida por una persona no muy fuerte o sin entrenamiento
5	Gran ayuda	Capaz de estar sentado sin ayuda, pero necesita mucha asistencia (persona fuerte o entrenada) para salir / entrar de la cama o desplazarse
0	Dependiente	Necesita grúa o completo alzamiento por dos persona. Incapaz de permanecer sentado

Deambulación

15	Independiente	Puede caminar al menos 50 metros o su equivalente en casa sin ayuda o supervisión. La velocidad no es importante. Puede usar cualquier ayuda (bastones, muletas, etc...) excepto andador. Si utiliza prótesis es capaz de ponérselo y quitársela sólo
10	Necesita ayuda	supervisión o pequeña ayuda física (persona no muy fuerte) para andar 50 metros. Incluye instrumentos o ayudas para permanecer de pie (andador)
5	Independiente en silla de ruedas	En 50metros. Debe ser capaz de desplazarse, atravesar puertas y doblar esquinas solo
0	Dependiente	Si utiliza silla de ruedas, precisa ser empujado por otro

Subir y bajar escaleras

10	Independiente	Capaz de subir y bajar un piso sin ayuda ni supervisión. Puede utilizar el apoyo que precisa para andar (bastón, muletas, etc) y el pasamanos
5	Necesita ayuda	Supervisión física o verbal
0	Dependiente	Incapaz de salvar escalones. Necesita alzamiento (ascensor)

Fecha						
Puntuación Total						

8.5. Anexo 5

Escala de Braden



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Nombre

Fecha

Unidad/Centro

Nº Historia

ESCALA DE RIESGO DE UPP - BRADEN

Población diana: Población general hospitalizada. Se trata de un cuestionario **heteroadministrado** que consta de 6 ítems. Cada ítem se puntúa de 1 (menos deseable) a 4 (más deseable), excepto el ítem "Fricción y rozamiento" que puntúa de 1 a 3. El rango de puntuación oscila entre 6 y 23. Una puntuación de 16 o inferior indica un mayor riesgo de úlceras por presión. Los autores sugieren tener en cuenta también otros factores como la edad y el estado funcional.

Puntos	1	2	3	4
Percepción sensorial	Completamente limitada	Muy limitada	Levemente limitada	No alterada
Humedad	Constantemente húmeda	Muy húmeda	Ocasionalmente húmeda	Raramente húmeda
Actividad	En cama	En silla	Camina ocasionalmente	Camina con frecuencia
Movilidad	Completamente inmóvil	Muy limitada	Ligeramente limitada	Sin limitaciones
Nutrición	Muy pobre	Probablemente inadecuada	Adecuada	Excelente
Fricción y deslizamiento	Es un problema	Es un problema potencial	Sin problema aparente	-----

FECHA				
PUNTUACIÓN				

Bibliografía

- Braden B, Bergstrom N. Predictive validity of Braden scale for pressure sore risk in a nursing home population. Res Nurs Health 1994;17: 459-70.
- Bernal MC, Curcio CL, Chacón JA, Gómez JF & Botero AM. Validez y fiabilidad de la escala de Braden para predecir riesgo de úlceras por presión en ancianos. Revista Española de Geriátria y Gerontología. 2001; 36(5): 281-286.



ESCALA DE BRADEN

Percepción sensorial. Capacidad para responder significativamente al disconfor relacionado con la presión.

1. **Completamente limitada.** No responde (no se queja, no se defiende ni se agarra) ante estímulos dolorosos, por un nivel disminuido de conciencia o sedación o capacidad limitada para sentir dolor sobre la mayoría de la superficie corporal.
2. **Muy limitada.** Responde solamente a estímulos dolorosos. No puede comunicar el disconfor excepto por quejido o agitación o tiene un deterioro sensorial que limita la capacidad para sentir dolor o disconfor sobre la mitad del cuerpo.
3. **Levemente limitada.** Responde a órdenes verbales pero no siempre puede comunicar el disconfor o la necesidad de ser volteado o tiene alguna alteración sensorial que limita la capacidad para sentir dolor o disconfor en una o dos extremidades.
4. **No alterada.** Responde a órdenes verbales. No tiene déficit sensorial que limite la capacidad de sentir o manifestar dolor o disconfort.

Humedad. Grado en el cual la piel está expuesta a la humedad.

1. **Constantemente húmeda.** La piel permanece húmeda casi constantemente por sudoración, orina o líquidos corporales. Cada vez que es movilizado o girado, se encuentra mojado.
2. **Muy húmeda.** La piel está frecuentemente húmeda, las sábanas deben cambiarse por lo menos una vez en el turno (cada ocho horas).
3. **Ocasionalmente húmeda.** La piel está ocasionalmente húmeda, requiere un cambio extra de sábanas aproximadamente una vez al día (cada 12 horas).
4. **Rara vez húmeda.** La piel está usualmente seca, las sábanas requieren cambio con intervalos de rutina (cada 24 horas).

Actividad. Grado de actividad física.

1. **En cama.** Confinado a la cama.
2. **En silla.** Capacidad para caminar severamente limitada o inexistente. No puede soportar su propio peso o debe ser asistido en la silla común o silla de ruedas.
3. **Camina ocasionalmente.** Camina ocasionalmente durante el día pero muy cortas distancias con o sin asistencia. Pasa la mayor parte del turno (8 horas) en la silla o en la cama.
4. **Camina con frecuencia.** Camina fuera del cuarto por lo menos dos veces en el día y dentro de él por lo menos una vez cada dos horas.

Movilidad. Capacidad para cambiar y controlar la posición del cuerpo.

1. **Completamente inmóvil.** No realiza ni ligeros cambios en la posición del cuerpo o las extremidades sin asistencia.
2. **Muy limitada.** Realiza cambios mínimos y ocasionales de la posición del cuerpo o las extremidades, pero es incapaz de realizar en forma independiente, cambios frecuentes o significativos.
3. **Ligeramente limitada.** Realiza frecuentes aunque ligeros cambios en la posición del cuerpo o de las extremidades en forma independiente.
4. **Sin limitaciones.** Realiza cambios mayores y frecuentes en la posición sin asistencia.

Nutrición. Patrón usual de consumo alimentario.

1. **Muy pobre.** Nunca come una comida completa. Rara vez come más de un tercio de cualquier comida ofrecida. Come dos porciones o menos de proteínas (carne o lácteos) por día. Toma poco líquido. No toma un suplemento alimenticio líquido o está sin vía oral o con dieta líquida clara o intravenosa por más de cinco días.
2. **Probablemente inadecuada.** Rara vez come una comida completa y generalmente come solo la mitad de cualquier comida ofrecida. La ingesta de proteínas incluye solamente tres porciones de carne o productos lácteos por día. Ocasionalmente toma un suplemento alimenticio o recibe menos de la cantidad óptima de dieta líquida o alimentación por sonda.
3. **Adecuada.** Come más de la mitad de la mayoría de las comidas. Come el total de cuatro porciones de proteína por día. Ocasionalmente rechaza una comida pero usualmente toma un suplemento alimenticio si se la ofrece o está siendo alimentado por sonda o nutrición parenteral.
4. **Excelente.** Come la mayoría de todas las comidas, nunca rechaza una comida, usualmente come un total de cuatro o más porciones de carne y productos lácteos, ocasionalmente come entre comidas. No requiere suplemento alimenticio.

Fricción y deslizamiento

1. **Es un problema.** Requiere asistencia de moderada a máxima al movilizarlo. Levantarlo completamente sin deslizarlo sobre las sábanas es imposible. Frecuentemente se desliza en la cama o en la silla y requiere constantes cambios de posición con un máximo de asistencia. La espasticidad y contracturas llevan a fricción casi constante.
2. **Es un problema potencial.** Se mueve torpemente o requiere mínima asistencia. Durante un movimiento, la piel probablemente se desliza en algún grado contra las sábanas, la silla o los objetos de restricción. Mantiene relativamente buena posición en la silla o en la cama la mayoría del tiempo, pero ocasionalmente se desliza hacia abajo.
3. **Sin problema aparente.** Se mueve en la cama o en la silla y tiene suficiente fuerza muscular para sostenerse completamente durante el movimiento. Mantiene buena posición en la cama o en la silla en todo momento.

8.6. Anexo 6.

Clasificación de las UPP según criterios definitorios del Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento de las Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP)



DOCUMENTO DE APOYO PARA LA CLASIFICACIÓN DE LAS ÚLCERAS POR PRESIÓN Y OTRAS LESIONES RELACIONADAS CON LA DEPENDENCIA

LESIONES POR PRESIÓN-CIZALLA

Categoría I: Eritema no blanqueable.

Piel intacta con enrojecimiento no blanqueable de un área localizada generalmente sobre una prominencia ósea (aunque también pueden aparecer sobre tejidos blandos sometidos a presión externa por diferentes materiales o dispositivos clínicos). El área puede ser dolorosa, firme, suave, más caliente o más fría en comparación con los tejidos adyacentes, pudiendo presentar edema o induración (>15 mm de diámetro).



Lesión por presión de Categoría I

Categoría II: úlcera de espesor parcial.

Pérdida de espesor parcial de la dermis que se presenta como una úlcera abierta poco profunda con un lecho de la herida normalmente rojo-rosado y sin la presencia de esfacelos.

En esta categoría pueden darse confusiones con otras lesiones; la existencia de signos de maceración orienta hacia lesiones por humedad, mientras que la presencia de ampollas o flictenas orienta hacia lesiones por fricción, aunque también pueden existir lesiones combinadas. Esta categoría no debería usarse para designar a lesiones por adhesivos, excoriaciones o laceraciones cutáneas.



Lesión por presión de Categoría II

Categoría III: pérdida total del grosor de la piel.

Pérdida completa del tejido dérmico. La grasa subcutánea puede ser visible, pero los huesos, tendones o músculos no están expuestos. Puede presentar esfacelos y/o tejido necrótico (húmedo o seco), que no oculta la profundidad de la pérdida de tejido. Puede incluir cavitaciones y/o tunelizaciones.



Lesión por presión de Categoría III



5º ESTUDIO NACIONAL DE PREVALENCIA

Categoría IV: pérdida total del espesor de los tejidos

Pérdida total del espesor del tejido con hueso, tendón o músculo expuesto. Pueden presentar esfacelos y/o tejido necrótico (húmedo o seco). A menudo también presentan cavitaciones y/o tunelizaciones.



Lesión por presión de Categoría

Lesión de tejidos profundos.

Área localizada con forma más irregular (provocadas por la deformación irregular que causan las fuerzas de cizalla, y generalmente de forma no tan redondeada como el resto de las lesiones por presión) que presenta por lo general un doble eritema, el segundo más oscuro (de color púrpura o marrón) y dentro del primero, que pueden estar desplazadas entre 30-45° de las crestas óseas. El área puede ir circundada por un tejido que es doloroso, firme o blando, más caliente o más frío en comparación con los tejidos adyacentes.



Lesión con forma más irregular (generalmente no tan redondeadas como el resto de lesiones de presión) que presenta un doble eritema, el segundo más oscuro (de color púrpura o marrón) y dentro del primero

Nota: Cuando la presencia de tejido desvitalizado oculte la profundidad de la lesión resultando imposible determinar la categoría, se clasificará como "inestadiable".

8.7. Anexo 7.

Escala RESVECH 2.0

RESVECH 2.0

Ítems	Medida 0 Fecha: ____	Medida 1 Fecha: ____	Medida 2 Fecha: ____	Medida 3 Fecha: ____	Medida 4 Fecha: ____
1. Dimensiones de la lesión: 0. superficie = 0 cm ² 1. superficie < 4 cm ² 2. superficie = 4 - < 16 cm ² 3. superficie = 16 - < 36 cm ² 4. superficie = 36 - < 64 cm ² 5. superficie = 64 - < 100 cm ² 6. superficie ≥ 100 cm ²					
2. Profundidad / Tejidos afectados 0. Piel intacta cicatrizada 1. Afectación de la demis-epidermis 2. Afectación del tejido subcutáneo (tejido adiposo sin llegar a la fascia del músculo) 3. Afectación del músculo 4. Afectación de hueso y/o tejidos anexos (tendones, ligamentos, cápsula articular o escara negra que no permite ver los tejidos debajo de ella)					
3. Bordes 0. No distinguibles (no hay bordes de herida) 1. Difusos 2. Delimitados 3. Dañados 4. Engrosados ("envejecidos", "evertidos")					
4. Tipo de tejido en el lecho de la herida 4. Necrótico (escara negra seca o húmeda) 3. Tejido necrótico y/o esfacelos en el lecho 2. Tejido de Granulación 1. Tejido epitelial 0. Cerrada/cicatrización					
5. Exudado 3. Seco 0. Húmedo 1. Mojado 2. Saturado 3. Con fuga de Exudado					
6. Infección/inflamación (signos-biofilm) 6.1. Dolor que va en aumento Si =1 No = 0 6.2. Eritema en la perilesión Si =1 No = 0 6.3. Edema en la perilesión Si =1 No = 0 6.4. Aumento de la temperatura Si =1 No = 0 6.5. Exudado que va en aumento Si =1 No = 0 6.6. Exudado purulento Si =1 No = 0 6.7. Tejido friable o que sangra con facilidad Si =1 No = 0 6.8. Herida estancada, que no progresa Si =1 No = 0 6.9. Tejido compatible con Biofilm Si =1 No = 0 6.10. Olor Si =1 No = 0 6.11. Hipergranulación Si =1 No = 0 6.12. Aumento del tamaño de la herida Si =1 No = 0 6.13. Lesiones satélite Si =1 No = 0 6.14. Palidez del tejido Si =1 No = 0 ¡SUME LA PUNTUACIÓN DE CADA SUB-ITEM!					
PUNTUACIÓN TOTAL (Máx. = 35, Mín. = 0)					

JC. Restrepo Medrano. Desarrollo de un índice de medida

8.8. Anexo 8.

Cuaderno de recogida de datos cuantitativos

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS CUANTITATIVO

FECHA/INVESTIGADOR QUE RECOGE LOS DATOS	
Paciente:	
Fecha de recogida de datos:	
Investigador que recoge los datos:	

VARIABLE PRINCIPAL			
VARIABLES	FUENTE DE DATOS	INSTRUMENTO DE MEDIDA	DATO
CVRS	Lo cumplimentará el <u>propio paciente</u>	Wound-Qol.	

VARIABLES SOCIO-DEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS			
VARIABLES	FUENTE DE DATOS	INSTRUMENTO DE MEDIDA	DATO
Edad	<u>Historia Clínica Digital</u>		
Sexo			
Comorbilidad		Índice de Charlson abreviado	
Deterioro cognitivo	<u>Entrevista con paciente/cuidador</u>	Índice de Pfeiffer	
Autonomía para las AVD		Índice de Barthel	
Riesgo de desarrollar UPP		Escala de Braden	
Número de UPP	<u>Exploración/inspección de las UPP</u>		
Localización de UPP			
Tiempo que lleva activa la UPP	<u>Historia Clínica Digital</u>		
Categoría de la UPP	<u>Exploración/inspección de las UPP</u>	Documento GNEAUPP	
Estado de la lesión		Escala RESVECH 2.0	

Sucesivos pacientes: La tabla es idéntica para los pacientes sucesivos

8.9. Anexo 9.

Estructura y Guión de la entrevista semiestructurada para la recogida de información cualitativa

Partes de la entrevista	Preguntas de la entrevista semiestructurada
INTRODUCCIÓN	Bienvenida
	Agradecimiento por la participación
	Recogida de datos: edad, sexo, número de UPP, categorías, localizaciones, tiempo que lleva activa, Resvech, contacto electrónico para el envío de la entrevista una vez transcrita. NOTA: solicitar sólo los datos que falten
	Explicación y firma del consentimiento informado
	Recordar el anonimato de la información suministrada
	Informar de la utilidad con algo del tipo: "Lo que nos cuentes es muy valioso para nosotros, pero sobre todo lo es para otros pacientes pues puede ayudar a mejorar los cuidados que aportamos"
	PREGUNTAS PRINCIPALES (Reflejo de las dimensiones del estudio) NOTA 1: Si el informante salta de un tema a otro, dejarle hablar e ir modificando el orden para <u>adaptarnos nosotros</u> al discurso de la persona. NOTA 2: Asegurar que se tocan todos los temas.
Cuéntame cómo se está abordando.	
Cómo definirías lo que tienes, la UPP. Qué es para ti, no lo que está en los libros o decimos los sanitarios, sino lo que significa para ti.	
Qué notabas al principio en esa zona, en la úlcera. Qué notas ahora, que sensaciones físicas te provoca. NOTA: si no sabe a qué nos referimos, se le dan ejemplos: dolor, picor, presión, sensación de humedad...	
Cómo repercute en tu día a día. Si hechas la vista a tras, ¿hay aspectos de tu rutina diaria que han cambiado como consecuencia de tener la UPP? Cuéntame qué ha cambiado, en qué medida, por qué.	
En la dinámica familiar, en las actividades de la familia, ¿ha cambiado algo? Cuéntame qué ha cambiado, en qué medida, por qué.	
En la vida social, en salir, entrar, quedar con amigos, en casa o fuera del domicilio, ¿ha cambiado algo? Cuéntame qué ha cambiado, en qué medida, por qué.	
Con tu pareja, ¿ha cambiado algo? Cuéntame qué ha cambiado, en qué medida, por qué	
En el trabajo, ¿ha cambiado algo? Cuéntame qué ha cambiado, en qué medida, por qué.	
Y cómo te hace sentir todo esto, cómo te sientes desde que tienes la UPP, qué emociones experimentas.	
CONCLUSIÓN/CIERRE	¿Quieres aportar algo más, hablar de algo más?
	Informar de: "Se te enviará esta entrevista a la dirección electrónica que nos has proporcionado para que la leas, añadas o retires lo que quieras. Cuando lo hayas hecho, nos la remites de nuevo. Si en una semana no nos la has enviado de vuelta, entendemos que estás conforme con su contenido".
	Agradecimiento de nuevo.

8.10. Anexo 10.

Cuaderno de recogida de datos cualitativos

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS CUALITATIVO

DATOS A CUMPLIMENTAR POR EL ENTREVISTADOR	
Código de la entrevista*	
Nombre del Entrevistador	
Fecha de realización de la entrevista	

Edad del informante	
Sexo del informante	
Número de UPP	
Categorías de las UPP.	
Localizaciones de las UPP	
Tiempo que lleva activa la UPP más antigua	
RESVECH 2.0 de la UPP que esté en peor estado	

CONTENIDO DE LA ENTREVISTA
(Pegar en esta casilla la entrevista una vez transcrita y revisada por el informante)

CONTENIDO DEL CUADERNO DE BITÁCORAS
Descripción del contexto (pegar en esta casilla):
Registro del lenguaje no verbal (pegar en esta casilla):
Registro de impresiones y reflexiones del entrevistador (pegar en esta casilla):

*: El código consta de 4 dígitos (ABCD), donde A: Inicial del primer apellido del entrevistador; B: Inicial del segundo apellido del entrevistador; C: Inicial del primer apellido del paciente; D: Inicial del segundo apellido del paciente.

Entrevistas sucesivas:

La tabla es idéntica para las sucesivas entrevistas.

8.11. Anexo 11.

Manual para la transcripción de datos

(Tomado literalmente de: Amezcua M, Hueso Montoro C. Cómo elaborar un relato biográfico. Arch Memoria, 2004; 1. Disponible en: <http://www.index-f.com/memoria/metodologia.php>)

1. En la transcripción de la entrevista no se deben omitir ni añadir palabras o frases que no aparezcan en la entrevista. Debe distinguirse lo que dice el informante de lo que dice el investigador en la conversación, encabezando los párrafos con el nombre de cada uno. Por ejemplo, si Miguel es el entrevistador y Adela la informante:

Miguel.- ¿Y cuáles eran en aquel tiempo los requisitos para ser enfermera?

Adela.- Pues exigían dos años de prácticas en un hospital y luego pasar un examen...

2. La transcripción debe ser rigurosa: el texto escrito debe reproducir literalmente los textos hablados, incluso con su fonética. Para mejorar la comprensión del texto pueden eliminarse las reiteraciones, sin introducir alteraciones gramaticales.

...entonces me dijo, ~~dice~~ "deberíamos buscar ayuda".

3. Se evitará el abuso en la utilización de signos para transcribir los sonidos.

4. Las palabras, aclaraciones que el transcriptor introduzca en el texto y lenguaje no verbal deben ser distinguidas mediante corchetes.

...aquello me dejó muy triste [se queda cabizbajo, pensativo, haciendo una pausa]. Luego lo pensé mejor y tomé la decisión...

5. Las palabras dudosas, los sonidos o palabras imposibles de transcribir deben señalarse entre paréntesis. La expresión (...) significa corte de cinta.

Me dijo que consultase con el doctor (Kovacs), porque decía que tiene una gran experiencia en problemas (...)

6. En caso necesario confeccionar un vocabulario con el significado de las palabras y expresiones utilizadas por los informantes menos conocidas. En este caso las palabras explicadas deben aparecer en cursiva:

Yo nunca fui amigo de bares como los de tus *güelus*. Yo venía de *traballar* y a dormir la siesta y luego a la cuadra y a les *pites* y a los conejos.

Güelus: abuelos

Traballar: trabajar

Pites: gallinas

7. Utilizar comillas " " para señalar aquellas palabras literales que el informante pone en boca de otros, o sus propias palabras fuera de contexto:

...entonces me dijo "deberíamos buscar ayuda". Yo pensé "lleva razón, deberíamos haberlo hecho mucho antes", pero le tranquilicé y le prometí que al día siguiente iríamos al centro de salud.

8.12. Anexo 12.

Consentimiento Informado. Parte cuantitativa

CONSENTIMIENTO INFORMADO. PARTE CUANTITATIVA

INFORMACIÓN AL PACIENTE

"Calidad de vida de personas adultas con Lesiones por Presión residentes en Málaga.
Abordaje cuantitativo y cualitativo"

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

Título del estudio: "Calidad de vida de personas adultas con Lesiones por Presión residentes en Málaga. Abordaje cuantitativo y cualitativo"

Naturaleza y objetivo: Se trata de una investigación cuyo objetivo es describir la calidad de vida de las personas que padecen lesiones por presión.

Importancia: Sus resultados nos darán la oportunidad de mejorar el cuidado incidiendo sobre los aspectos de la calidad de vida detectados por los propios participantes como deteriorados.

Riesgos de la investigación para el paciente: El paciente no asumirá ningún tipo de riesgo.

Método que se emplean para la recogida de información: se solicita que el paciente cumplimente dos cuestionarios, responda a determinadas preguntas en una corta entrevista y se realiza la inspección de las lesiones.

Implicaciones para el paciente:

- La participación es totalmente voluntaria.
- Los pacientes puede retirarse del estudio cuando así lo manifieste, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados.
- Todos los datos carácter personal, obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.
- La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

Si requiere información adicional puede solicitarla directamente al equipo investigador

CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL PACIENTE

**"Calidad de vida de personas adultas con Lesiones por Presión residentes en Málaga.
Abordaje cuantitativo y cualitativo"**

Yo (Nombre y Apellidos):

.....

He hablado con el **profesional sanitario informador (Nombre y Apellidos):**

.....

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento
- He podido hacer preguntas sobre el estudio "Calidad de vida de personas adultas con Lesiones por Presión residentes en Málaga. Abordaje cuantitativo y cualitativo".
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.
- Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.
- Se me ha informado de que la información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del estudio.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones, sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el proyecto titulado "Calidad de vida de personas adultas con Lesiones por Presión residentes en Málaga. Abordaje cuantitativo y cualitativo".

Nombre y Apellidos del Paciente o representante legal:

Nombre y apellidos del Profesional Sanitario Informador:

Fecha:.....

Fecha:.....

Firma:

Firma:

.....

8.13. Anexo 13

Consentimiento Informado. Parte cuantitativa

CONSENTIMIENTO INFORMADO. PARTE CUALITATIVA

INFORMACIÓN AL PACIENTE

“Calidad de vida de personas adultas con Lesiones por Presión residentes en Málaga. Abordaje cuantitativo y cualitativo”

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

Título del estudio: “Calidad de vida de personas adultas con Lesiones por Presión residentes en Málaga. Abordaje cuantitativo y cualitativo”

Naturaleza y objetivo: Se trata de una investigación cuyo objetivo es describir la calidad de vida de las personas que padecen lesiones por presión.

Importancia: Sus resultados nos darán la oportunidad de mejorar el cuidado incidiendo sobre los aspectos de la calidad de vida detectados por los propios participantes como deteriorados.

Riesgos de la investigación para el paciente: El paciente no asumirá ningún tipo de riesgo.

Método que se emplean para la recogida de información: Se realiza una entrevista cualitativa consistente en una conversación entre investigador y paciente en la que éste narra su experiencia y vivencias en relación a la úlcera. La entrevista es grabada para posteriormente transcribirla. Se devuelve al paciente para que ratifique, cambie o añada lo que estime conveniente.

Implicaciones para el paciente:

- La participación es totalmente voluntaria.
- Los pacientes puede retirarse del estudio cuando así lo manifieste, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados.
- Todos los datos carácter personal, obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.
- La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

Si requiere información adicional puede solicitarla directamente al equipo investigador

CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL PACIENTE

“Calidad de vida de personas adultas con Lesiones por Presión residentes en Málaga. Abordaje cuantitativo y cualitativo”

Yo (Nombre y Apellidos):

.....

He hablado con el **profesional sanitario informador (Nombre y Apellidos):**

.....

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento
- He podido hacer preguntas sobre el estudio “Calidad de vida de personas adultas con Lesiones por Presión residentes en Málaga. Abordaje cuantitativo y cualitativo”.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.
- Autorizo a que se me grabe la voz.
- Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.
- Se me ha informado de que la información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del estudio.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones, sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el proyecto “Calidad de vida de personas adultas con Lesiones por Presión residentes en Málaga. Abordaje cuantitativo y cualitativo”.

Nombre y Apellidos del Paciente o representante legal:

Nombre y apellidos del Profesional Sanitario Informador:

.....

.....

Fecha:.....

Fecha:.....

Firma:

Firma:

.....

.....