

Universidad de Oviedo

Centro Internacional de Postgrado

Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y

Cuidados Críticos

“Infecciones del tracto urinario en pacientes
intrahospitalarios con sondaje vesical”

Nerea Bernardo del Rey

10 de mayo de 2016

Trabajo Fin de Máster







GLOSARIO DE ABREVIATURAS:

ENEAS: Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización.

ENVIN-UCI: Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial en Unidades de Cuidados Intensivos.

EPINE: Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España.

HUCA: Hospital Universitario Central de Asturias.

ITU: Infecciones del Tracto Urinario.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

SESPA: Servicio de Salud del Principado de Asturias.

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos.



ÍNDICE:

ÍNDICE:	7
1. INTRODUCCIÓN:	8
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS:	14
2.1. HIPÓTESIS:	14
2.2. OBJETIVOS:	14
3. METODOLOGÍA:	16
3.1. ÁMBITO DE ESTUDIO:	16
3.2. TIPO DE ESTUDIO:	17
3.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN:	19
3.4. CÁLCULO Y MÉTODO DE MUESTREO:	20
3.5. VARIABLES ESTUDIADAS:	23
3.6. ASPECTOS ÉTICOS:	23
3.7. MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS:	23
3.8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO:	25
3.9. CRONOGRAMA:	26
4. DISCUSIÓN:	27
4.1. FORTALEZAS:	27
4.2. DEBILIDADES:	28
4.3. LIMITACIONES:	28
5. COMENTARIOS FINALES:	30
6. BIBLIOGRAFÍA:	31
7. ANEXOS:	36
7.1. FORMULARIO DE COMPROBACIÓN:	36
7.2. TABLA DE VARIABLES:	38
7.3. FORMULARIO PARA LA RECOGIDA DE VARIABLES:	40
7.4. CONSENTIMIENTO INFORMADO:	42



1. INTRODUCCIÓN:

En la actualidad están muy en auge los temas que conciernen a la calidad en la asistencia sanitaria. En torno al 9-12% de los pacientes atendidos en hospitales sufren un evento adverso relacionado con la atención recibida. Esto hace de ellos un problema de salud pública por su magnitud, trascendencia y posibilidad de prevención¹. Es importante por tanto, mantener medios de control para prevenir los posibles efectos adversos surgidos en la práctica clínica y en la organización del sistema. Estos medios de control son un indicador de seguridad en la asistencia, que constituye uno de los pilares en calidad.

Según el Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización (ENEAS), los errores cometidos en la atención sanitaria son por orden de frecuencia: los relacionados con la medicación (37.4%), con las infecciones nosocomiales o intrahospitalarias (25.34%), con un procedimiento (25.04%), con los cuidados (7.73%), con el diagnóstico (2.75%) y con otros no especificados (1.83%)². Sin embargo, es importante recalcar que las infecciones nosocomiales se pueden evitar en un 56.6% de los casos y los errores detectados en medicación en un 34.8%. Estas infecciones son el segundo grupo de efectos adversos que con mayor frecuencia se pueden reducir, superadas solo por los errores surgidos en el diagnóstico (84.2%)³.

Desde el origen de los hospitales, ya en el año 325 d.C, se hablaba de las infecciones intrahospitalarias como aquellas enfermedades adquiridas en el propio hospital. Por aquel entonces las condiciones de hacinamiento, de mala higiene y de desconocimiento de los mecanismos de transmisión, hacían que la prevalencia de enfermedades como el tifus, el cólera, o la viruela fueran en aumento⁴.

Actualmente, según la bibliografía consultada ^{2,3}, “la infección intrahospitalaria o



nosocomial adquiere un significado mucho más complejo, definiéndose como una infección sin indicios de que el paciente la tuviera ni en fase clínica, ni de incubación en el momento del ingreso. También se considera infección nosocomial toda infección presente en el momento del ingreso, que hubiera sido adquirida en un ingreso anterior”.

Las infecciones intrahospitalarias se consideran un problema de salud pública al presentar un alto porcentaje de morbi-mortalidad entre los pacientes hospitalizados. El 2,5% de los infectados ve agravado su estado, lo que prolonga su estancia hospitalaria entre 8 y 10 días, aumentando en unos 1.660 euros los gastos por paciente. Además, se estima que aproximadamente el 1% de los pacientes que contraen una infección nosocomial fallecen⁵. Las infecciones nosocomiales se podrían prevenir con un sistema de vigilancia epidemiológica eficiente para establecer medidas de control y supervisión continua de las prácticas clínicas.

El concepto de vigilancia epidemiológica, tal y como se conoce en la actualidad, es el producto de una larga evolución cuyos orígenes pueden remontarse a la antigüedad, cuando ya se decía qué acciones tomar tras la observación, registro, recolección y análisis de los hechos⁶. La OMS en 1968 define la vigilancia epidemiológica como “un sistema dinámico que se utiliza para observar de cerca y en forma permanente todos los aspectos de la evolución de la infección y la enfermedad, y todos los factores que condicionan el fenómeno salud-enfermedad mediante: la identificación de los hechos, la recolección y análisis de los datos y la distribución de los resultados, y las recomendaciones necesarias para una acción inmediata”⁷.

La vigilancia epidemiológica juega un papel fundamental por tanto en la reducción de las infecciones nosocomiales, y esta deja ver que aún queda por trabajar en mejorar las actitudes



Infecciones del tracto urinario en pacientes intrahospitalarios con sondaje vesical

de los profesionales sanitarios hacia una mayor sensibilización con el tema⁸.

Según un Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España (EPINE)⁹ el porcentaje de la etiología de las infecciones intrahospitalarias a nivel nacional sería: debido a causas quirúrgicas (28.28%), respiratorias (22.03%), urinarias (19.47%), bacteriemias (15.10%) y otras sin especificar (24.87%).

Según este estudio⁹, del 19.47% de los pacientes que adquieren una infección del tracto urinario intrahospitalaria, en el 58.64% hay constancia del uso de un catéter urinario en los 7 días previos a la aparición de la infección, en el 36.57% de los casos ha habido ausencia de este y en el 4.79% de los casos se desconoce si se utilizó catéter urinario o no. Se puede deducir por tanto que la probabilidad de adquirir una ITU aumenta si se trata de un paciente portador de sonda vesical.

Por otra parte, según el mismo estudio EPINE⁹ el porcentaje mayor de pacientes con infección adquirida en el propio hospital se da en las unidades de cuidados intensivos (UCI) (20,18 %), seguido de rehabilitación (8,92 %), otras especialidades quirúrgicas (6,66 %), especialidades médicas (4,97 %) y unidades pediátricas (2,69 %).

Dado que la UCI es el lugar con mayor incidencia de infección nosocomial, cabe destacar el Estudio Nacional de Vigilancia de Infecciones Nosocomiales en la Unidad de Cuidados Intensivos (ENVIN-UCI) donde se muestra que el porcentaje de infección urinaria asociada a sondaje uretral ha aumentado en los últimos años, llegando a superar a las infecciones nosocomiales de neumonía y bacteriemia. En el último informe de este estudio se observa que el porcentaje de infecciones urinarias es del 32.35%¹⁰, mientras que en el de los cuatro años anteriores era del 27.86%, este aumento lo sitúa como el primero en frecuencia, por delante de la neumonía y la bacteriemia¹¹.



Infecciones del tracto urinario en pacientes intrahospitalarios con sondaje vesical

Teniendo en cuenta el marco teórico mencionado, se observa que la proporción de casos de neumonía¹² y bacteriemia¹³, para los que existen protocolos bien estudiados, ha disminuido. Sin embargo, esta disminución no se ha producido en las infecciones del tracto urinario. Gastmeier P et al.¹⁴ en su estudio, observó un efecto mucho más pequeño de vigilancia de infecciones urinarias por parte de los intensivistas en comparación con la neumonía y las bacteriemias. Existe, por tanto, una falta de concienciación respecto a la prevención de infecciones del tracto urinario en comparación con los otros tipos de infección nosocomial.

No obstante, en la actualidad ha aumentado el interés por las infecciones urinarias. Los informes públicos sobre las infecciones adquiridas en los hospitales y los costes producidos por estas pueden ser el motivo de este interés. El problema de cómo gestionar la bacteriuria asociada al catéter vesical cobrará probablemente más relevancia en los próximos años¹⁵.

Se han llevado a cabo varios estudios para intentar reducir la prevalencia de infecciones nosocomiales relacionadas con el uso de catéter urinario. En ellos se han empleado diferentes tipos de sondas uretrales, como pueden ser las de plata, las antisépticas, las de hidrogel o las antimicrobianas. Sin embargo existe mucha controversia en los resultados. Schumm K et al.¹⁶ en su estudio concluye que las sondas con aleación de plata y las que tienen antibiótico muestran mejores resultados que la convencional, pero el tamaño de la muestra fue muy reducido y no se obtuvo una diferencia significativa de los resultados obtenidos. Lam TB et al.¹⁷, en un estudio similar, además de no asociar las ventajas del uso de estas sondas con una reducción estadísticamente significativa de las infecciones, recalcó que el uso de estos catéteres causa más molestias al paciente y supera en coste a los catéteres estándar.

En un estudio realizado por Foxman B et al.¹⁸ se sugiere que las bacterias extraluminales de la sonda provienen de colonias de bacterias periuretrales presentes en la zona perianal,



Infecciones del tracto urinario en pacientes intrahospitalarios con sondaje vesical

mientras que las bacterias intraluminales se introducen a través del catéter al estar ya presentes en la orina. En esta investigación se demostró que las infecciones urinarias más frecuentes se producen por vía extraluminal. Se afirma por tanto, que la mayoría de las infecciones urinarias asociadas al catéter se derivan de la propia flora del colon del paciente¹⁹.

Por desgracia, en la actualidad no existe ningún pañal que evite que las heces entren en contacto con la zona perineal del paciente. Cuando este tiene un catéter vesical es posible que las bacterias del colon entren en contacto con el meato urinario por capilaridad sobre la pared de la sonda, aumentando así el riesgo de ITU nosocomial.

Por otra parte, varios estudios epidemiológicos^{20,21} dejan ver la importancia de concienciar al personal sanitario del problema para poder reducir la incidencia de infecciones del tracto urinario. Se ha comprobado que cuando se siguen los protocolos estandarizados para la prevención de las infecciones nosocomiales estas disminuyen. No obstante, la adhesión a las prácticas de prevención de infecciones urinarias por parte del personal sanitario no está bien descrita y parece ser insuficiente²².

La tendencia al aumento de la esperanza de vida hace que la población esté cada vez más expuesta a acciones potencialmente iatrogénicas. Además, debido al incremento en medios tecnológicos y avances científicos será mayor el uso de dispositivos, y por tanto de factores de riesgo extrínseco, lo que aumenta la probabilidad de padecer un efecto adverso durante la hospitalización²³. Por todo esto, los descuidos durante la asistencia sanitaria, se convierten en una prioridad en salud pública.

Se deban seguir realizando estudios de prevalencia de Infecciones Nosocomiales, al ser estos indicadores del grado de adherencia a los protocolos y normas de control y en general de



calidad asistencial.

La investigación es un elemento clave dentro de las funciones de los profesionales de la salud, ya que facilita la detección y resolución de problemas concretos y contribuye a una mejor comprensión de la realidad. Toda investigación surge de diversas fuentes de conocimiento como son el razonamiento lógico o la experiencia personal, de donde nace una pregunta que debe responderse mediante un método científico, metódico y sistemático.

Tras la lectura y análisis de documentación relacionada con este tema, y mi experiencia personal, me he planteado la siguiente pregunta: ¿se podrían reducir las infecciones del tracto urinario en pacientes intrahospitalarios con sondaje vesical utilizando un nuevo pañal que separe las heces del meato urinario?.



2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS:

2.1. HIPÓTESIS:

HIPÓTESIS ALTERNATIVA:

- La utilización de un nuevo pañal reducirá las infecciones del tracto urinario en pacientes intrahospitalarios con sondaje vesical.

HIPÓTESIS NULA:

- La utilización de un nuevo pañal no reducirá las infecciones del tracto urinario en pacientes intrahospitalarios con sondaje vesical.

2.2. OBJETIVOS:

OBJETIVO GENERAL:

- Valorar si existe variación en la incidencia de infecciones del tracto urinario en pacientes intrahospitalarios con sondaje vesical entre el grupo de control y el de casos, en el que se empleará un nuevo pañal.

OBJETIVOS SECUNDARIOS:

- Comprobar si existe variación en la prevalencia de infecciones del tracto urinario en pacientes intrahospitalarios con sondaje vesical entre el grupo de control, al que se le aplicarán controles mediante listas de comprobación, y el porcentaje previo de infecciones sin un control tan riguroso dentro del mismo servicio.
- Apreciar si la utilización del nuevo pañal minimiza las diferencias de incidencia de infecciones entre hombres y mujeres.



Infecciones del tracto urinario en pacientes intrahospitalarios con sondaje vesical

- Medir el grado de satisfacción del personal sanitario (celadores, auxiliares de enfermería, enfermeros y médicos) con el uso del nuevo pañal.
- Calcular el grado de satisfacción de los pacientes con el uso del nuevo pañal.
- Cuantificar el aumento o disminución de los costes sanitarios con el uso del nuevo pañal.
- Estimar en que apartados de la lista de comprobación se cometen más descuidos por parte del equipo de enfermería.



3. METODOLOGÍA:

3.1. ÁMBITO DE ESTUDIO:

Los porcentajes de las diferentes infecciones nosocomiales varían en función del ámbito de estudio. Según el Estudio de los Efectos Adversos en la Atención Hospitalaria en el Principado de Asturias, en el que se estudiaron casos de efectos adversos en los diferentes hospitales de la comunidad, se vio que el 22,9% de los efectos adversos estaba relacionado con la adquisición de infecciones nosocomiales. De las cuales, el 5,5% son infecciones del tracto urinario, encontrándose en menor frecuencia la bacteriemia y la neumonía nosocomial con un 2% y un 3% respectivamente, y únicamente superado por las infecciones de la herida quirúrgica, que supone un 8,5%²⁴. Según este estudio se puede observar que las infecciones del tracto urinario (ITU) en Asturias superan a las infecciones nosocomiales de causa respiratoria, más abundantes a nivel nacional. Dato que aporta mayor relevancia para desarrollar el estudio en el Principado de Asturias.

El proyecto está diseñado para llevar a cabo la investigación en las Unidades de Cuidados Intensivos, ya que como se ha visto, es el servicio que registra los mayores porcentajes de infección nosocomial. Además debido a la gravedad de los pacientes, es donde mayor número de sondajes vesicales se usan, al necesitarse una monitorización estricta y constante de líquidos y diuresis.

Se ha optado por desarrollar el estudio en los Hospitales de Gijón (Hospital Universitario de Cabueñes), Avilés (Hospital Universitario San Agustín) y Oviedo (Hospital Universitario Central de Asturias “HUCA”). Estos pertenecen al área sanitaria V, III y IV del Principado de Asturias respectivamente y se han elegido por ser los hospitales con mayor número de ingresos en las UCIs. Según los datos proporcionados por el Servicio de Salud del Principado



de Asturias (SESPA), el número de pacientes ingresados en las UCIs de estos hospitales durante el año 2015 ha sido de: 309 en el Hospital de Cabueñes, 646 en el Hospital San Agustín y 1259 en la UCI polivalente del HUCA.

3.2. TIPO DE ESTUDIO:

Se ha diseñado un estudio analítico, longitudinal, experimental, prospectivo de “Casos” y “Controles”. El modo de distribuir los participantes en uno u otro grupo se hará de manera totalmente aleatoria, para obtener así el mismo número de participantes en ambos grupos. Además, cabe destacar que al ser más abundante el porcentaje de infecciones urinarias en las mujeres, debido en parte a las diferencias anatómicas con el hombre²⁵, es preciso aleatorizar en función del sexo, haciendo que exista el mismo porcentaje de hombres y de mujeres en ambos grupos.

En el grupo de “Controles” se llevará a cabo una cateterización uretral mediante técnica aséptica y un seguimiento exhaustivo del cuidado del sistema cerrado de colección de orina e higiene perineal, tal y como se recogen en las guías clínicas basadas en la evidencia científica.

Según dos revisiones sistemáticas de la bibliografía^{19,26}, se deduce que el factor de riesgo más importante para desarrollar una infección urinaria en pacientes con sondaje uretral es la duración de la cateterización, por lo que este tiempo de sondaje debe ser el mínimo posible. Además, el personal debe recibir formación sobre el uso del catéter (cateterización mediante técnica aséptica, higiene adecuada del meato urinario y técnicas de vigilancia periódica). Es muy importante mantener el sistema de drenaje cerrado y el colector de orina por debajo del nivel del paciente. La evidencia limitada sugiere que el catéter se debe cambiar cada 4 a 6 semanas para reducir el riesgo de infección urinaria. No se recomienda el tratamiento



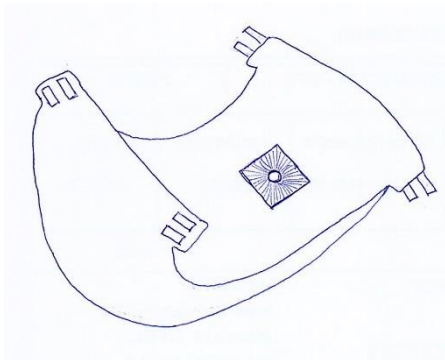
Infecciones del tracto urinario en pacientes intrahospitalarios con sondaje vesical

antimicrobiano ni los cultivos de orina rutinarios en pacientes asintomáticos. Tampoco se recomienda el uso de soluciones antisépticas durante el cuidado del meato urinario, ni en la bolsa de drenaje urinario. El riego de antibióticos del catéter y de la vejiga tampoco aporta ninguna ventaja. Todas estas recomendaciones están recogidas en las guías clínicas^{27,28}.

Gracias a estas guías clínicas se ha desarrollado un formulario (ANEXO 7.1) que deberá ser complementado por el personal de enfermería en cada turno para valorar el correcto seguimiento y mantenimiento del catéter y el sistema de colección.

Además de este control, que tendrá que llevarse a cabo tanto en el grupo de “Controles” como en el grupo de “Casos”, en este último grupo se utilizará un pañal con un diseño especial para valorar el beneficio de la hipótesis alternativa en la reducción de las infecciones nosocomiales del tracto urinario.

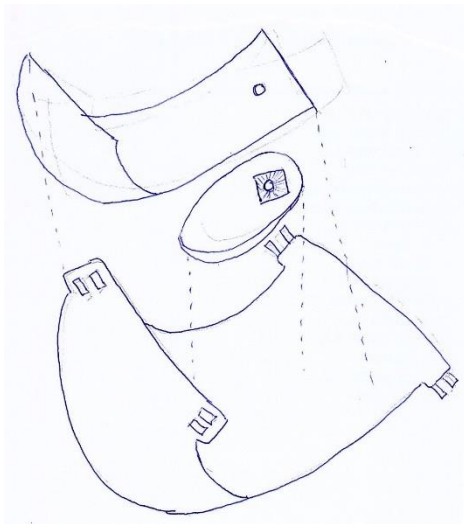
Dicho pañal estará provisto de un doble fondo que comunica con el ano mediante un aro de pegamento tipo silicona, semejante al de las bolsas de colostomía. De esta manera los residuos procedentes del colon no entrarían en contacto con el periné. Haciendo coincidir el aro con los márgenes del ano, se evitará que la materia fecal entre en contacto con el catéter uretral.



Debido a la falta de fabricación de este pañal, el estudio se tendrá que realizar de la siguiente



manera: se colocará en los márgenes del ano una bolsa de colostomía que permita la salida de aire para evitar el desprendimiento. A continuación se colocará un empapador en la zona de la uretra cubriendo la mitad anterior del periné. Finalmente, se colocará sobre todo ello un pañal convencional. El hecho de poner el empapador en la mitad anterior del periné servirá para que en caso de leve rebosamiento de las heces, si éste está íntegro, no sea criterio de exclusión.



3.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN:

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Todo paciente ingresado en la UCI de los Hospitales de Gijón, Avilés y Oviedo que haya firmado (él o su familia) el consentimiento informado para formar parte del estudio y que requiera de un sondaje vesical (con sonda tipo Foley de látex) y el uso de pañal.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes que no tengan firmado el consentimiento informado para formar parte del estudio.



Infecciones del tracto urinario en pacientes intrahospitalarios con sondaje vesical

- Pacientes a los que se les haya realizado el sondaje uretral fuera de la UCI.
- Pacientes con infección urinaria previa a la cateterización vesical.
- Pacientes que presenten algún tipo de alergia a algún componente del pañal.
- Pacientes con un tiempo de cateterización vesical mayor de seis meses.
- Pacientes a los que no se les haya sustituido la sonda vesical cada 20 días.

Todos los pacientes que hayan tenido fugas en el pañal y cuyas heces hayan entrado en contacto con la zona perineal serán asumidos como pérdidas, dejando de formar parte del estudio. Lo mismo sucederá en los casos en los que no estén cumplimentados al 100% los formularios de listas de comprobación.

3.4. CÁLCULO Y MÉTODO DE MUESTREO:

Para la obtención de la población diana se ha llevado a cabo la ecuación correspondiente a la utilizada para estudios analíticos de proporciones:

$$n = \frac{[z_{\alpha} \sqrt{2p(1-p)} + z_{\beta} \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

Empleando las siguientes cifras:

- P1: Nuestro valor de la proporción en el grupo de referencia es 0,3235. Ya que la prevalencia de infecciones nosocomiales correspondientes a las infecciones urinarias en las UCIS Españolas es del 32.35%.
- P2: Con el uso de este nuevo diseño de pañal se espera que el porcentaje de estas infecciones varíe hasta un 20%. Por lo que utilizaremos 0,20 como valor de la



proporción en el grupo de intervención.

- P: Es la media entre el valor del grupo de referencia 0,3235 y el valor esperado en nuestro grupo de estudio 0,20, siendo el resultado 0.1235.
- $Z\alpha$: Nuestro riesgo deseado de confianza en este estudio equivale a 1.96, suponiendo una $p = 0.05$.
- $Z\beta$: Equivale a 1.282, siendo éste nuestro riesgo deseado en cuanto a la potencia del estudio se refiere.

El resultado ha sido de 192.47. Este número hace referencia a la población diana necesaria para cada grupo de estudio, por lo que habría que multiplicarlo por 2 grupos, dando un resultado de 384.94.

Dado que este estudio va a realizarse en los hospitales del área III, IV y V del Principado de Asturias, suponemos según los datos obtenidos por el SESPA que optamos a una población finita de 2214 pacientes, ya que tomamos como referencia el número de ingresos en la UCI durante el último año (2015).

Asumimos que no vamos a tener problema para acceder a esta muestra, ya que es un estudio prospectivo de fácil seguimiento por el personal de enfermería y que tendremos fácil acceso a sus historias clínicas por lo que 2214 sería la población diana accesible de nuestro estudio.

Calculamos que aproximadamente el 20% de la población finita obtenida, 442.8, no podría formar parte de nuestro estudio, por lo que optaríamos al otro 80% siendo este de 1771.2 pacientes.

Según la ecuación necesaria para la obtención del tamaño muestral con una población finita:



Infecciones del tracto urinario en pacientes intrahospitalarios con sondaje vesical

Tamaño muestra = $n/[1+(n/N)]$. Empleando para n, 384.94 y para N, 1771.2. Se obtuvo un resultado de 315.52. Este resultado obtenido es importante mantenerlo por lo que es necesario ampliarlo para poder asumir pérdidas.

Como hemos dicho anteriormente disponemos de fácil acceso a los pacientes, pero por el contrario dadas las características de la población a estudio existe alto riesgo de mortalidad. También es fácil que muchas de las listas de comprobación no estén completas al 100% y que haya habido fugas en los pañales por lo que se asumirá una pérdida del 65%.

Según la ecuación necesaria para la obtención del tamaño muestral ajustado a las pérdidas:

Tamaño muestra = $n (1/1-R)$. Empleando para R, 0,65 (Por asumir como pérdidas el 65%). Se obtuvo un resultado de 1099.82.

Ya que el tamaño muestral es una variable cuantitativa discreta, no puede estar formada por decimales. También se debe tener en cuenta que este tamaño muestral corresponde a los dos grupos de nuestro estudio, el de “Casos” y el de “Controles”, por lo que habría que redondear hacia un número par para obtener el mismo número de participantes en los mismos grupos. Es conveniente que ante la duda en el redondeo se opte por aumentar la muestra ya que a mayor tamaño muestral más fácil es la obtención de unos resultados más significativos. Por todo ello nuestra muestra sería de 1100 pacientes y cada grupo de estudio estaría constituido por un total de 550 participantes.

Dado que asumimos que 1772 pacientes al año cumplirían los criterios de inclusión, para obtener un resultado significativo por tanto este estudio debería tener una duración de 7 meses y medio como mínimo para poder conseguir un tamaño muestral apropiado.



3.5. VARIABLES ESTUDIADAS:

Se han desarrollado una serie de variables a tener en cuenta en la elaboración de este estudio (ANEXO 7.2). Estas variables serán recogidas mediante un formulario que deberá ser cubierto por el personal de enfermería responsable del paciente en cada turno de trabajo (ANEXO 7.3).

3.6. ASPECTOS ÉTICOS:

Antes de proceder a la recogida de datos, se pedirán los permisos necesarios tanto a las Gerencias del área sanitaria III, IV y V, como al Comité Ético de Investigación Clínica del Principado de Asturias.

Se precisará por otra parte del consentimiento informado (ANEXO 7.4) que todo paciente o familiar deberá firmar para poder formar parte del estudio. A pesar de la necesaria autorización para la participación en el estudio se debe informar de que todos los datos que se obtengan serán de manera anónima y que a cada uno se le asignará un número de identificación en el estudio. El investigador se responsabilizará de la custodia de la documentación obtenida y de la confidencialidad de los datos, garantizando el cumplimiento de la Ley de Protección de Datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre de protección de datos)²⁹.

3.7. MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS:

Tras haber obtenido los permisos necesarios, se llevará a cabo una reunión con los supervisores y responsables de las UCIs para dar a conocer el estudio.

Una vez hayan aceptado realizar el estudio, se organizarán reuniones con todo el equipo de trabajo de la UCI (celadores, auxiliares de enfermería, profesionales de enfermería y



médicos) en varias sesiones para facilitar la asistencia de todo el personal del servicio. En estas reuniones, se explicará en que consiste el estudio, el objetivo de este y la importancia de su colaboración con el equipo investigador. También se utilizarán estas sesiones para ponerse de acuerdo con los médicos de las diferentes UCIs sobre la periodicidad y el modo de extraer urinocultivos de control a los pacientes que formen parte del estudio.

La enfermera de la UCI responsable del enfermo será la encargada de informar tanto al paciente como a la familia sobre el estudio y de recoger el consentimiento informado. Una vez se haya realizado este paso indispensable, esta acudirá al control de enfermería donde habrá una hoja con una serie de números y tendrá que tachar el que corresponda en orden secuencial. Cuando tache un número par, ese enfermo formará parte del grupo de “Casos” y cuando corresponda un número impar, este formará parte del grupo de “Controles”. Todas las enfermeras deberán trabajar sobre la misma hoja para que la aleatorización de los pacientes sea la misma y se realice un reparto equitativo. Se usará una hoja para los pacientes que sean hombres y otra para los participantes que sean mujeres, ya que se pretende conseguir en ambos grupos la misma proporción de sexos, para lograr resultados más fiables. El número que se haya tachado en la hoja de asignación de grupos será el número de identificación del paciente en el estudio puesto que no se utilizarán datos personales que permitan identificar a ningún paciente.

En la primera sesión que se realice con el personal de la UCI el equipo investigador explicará el modo de rellenar el formulario de la lista de comprobación y el formulario para la recogida de variables. Estos deberán ser completados en cada turno, uno por cada enfermo que forme parte de la investigación, por la enfermera responsable del enfermo en la UCI y por los diferentes trabajadores responsables del paciente en algunos apartados del formulario (según se especifique).



Se informará por último que el equipo investigador, que constará de 4 enfermeras, hará visitas puntuales a lo largo del día, todos los días, para comprobar que se esté realizando el estudio de manera correcta y para responder a cualquier duda que pueda surgir. Además de esto se dejará en el control de enfermería el número de teléfono del responsable de la investigación para poder consultar cualquier duda.

El objetivo secundario de comparación de costes se hará comparando los gastos en bolsas de colostomía y los costes deducidos de forma directa en el tratamiento de las infecciones del tracto urinario durante la realización del estudio, con los costes deducidos de forma directa para tratar estas infecciones en un periodo previo a la investigación. En las infecciones nosocomiales del trato urinario los mayores gastos cuantificables de manera directa son los deducidos de la prolongación en la estancia hospitalaria, de los estudios diagnósticos para verificar y evaluar la infección y de los recursos terapéuticos necesarios para erradicar la infección.³⁰

3.8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

Para todos los cálculos que se realizarán se requerirá del uso de algún paquete computacional como el SPSS. Una vez se hayan desglosado los datos de las diferentes variables estudiadas, se llevará a cabo el análisis estadístico de estos para valorar si rechazar o no la hipótesis nula. Para ello, se hallará la razón de momios (RM) o razón de probabilidades, Odds ratio, que sería el cociente entre la oportunidad de ITU del grupo de “Casos” y la oportunidad de infección del grupo de “Controles”.

Para el análisis de diferentes proporciones entre variables cualitativas se utilizará la Prueba de Chi cuadrado. Cuando se realicen los cálculos de relación entre variables cuantitativas con variables cualitativas dicotómicas se empleará la t de Student.



3.9. CRONOGRAMA:

MESES/ACTIVIDADES:	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F
FASE I: (Año 2016)												
Revisión bibliográfica	█											
Planteamiento hipótesis y objetivos	█											
Diseño del estudio: determinación de la muestra, variables y métodos de recogida...	█	█										
Presentación del proyecto			█									
Aceptación por parte del Comité de Ética y la Gerencia de los hospitales				█								
Formar equipo de trabajo				█								
FASE II: (Año 2016)												
Reunión con los profesionales de las UCIs					█							
Recogida de datos					█	█	█	█	█	█	█	█
Recolección de formularios para análisis										█	█	█
FASE III: (Año 2017)												
Análisis de datos	█	█										
Elaboración del informe			█	█								



4. DISCUSIÓN:

4.1. FORTALEZAS:

Durante el diseño del estudio se han intentado evitar sesgos de selección al hacer que los pacientes sean asignados de un modo aleatorio estratificado por etapas y emplear los mismos criterios de inclusión y exclusión en todos los participantes.

Este estudio sería pionero en nuestro país, ya que la mayoría de los estudios consultados corresponden a países del norte de Europa y América. Además, no existe ningún estudio en el que se aíse la flora del colon de la zona perineal del paciente, por lo que no se sabe hasta qué punto esto reduciría las infecciones urinarias.

Cumple con los criterios éticos al no atentar sobre el principio de privacidad de las personas. Como se ha explicado anteriormente, los datos personales de cada participante serán confidenciales y se referirá a ellos mediante un número de asignación durante todo el estudio.

Es fácil de desarrollar al no suponer muchos costes ni precisar de ninguna intervención invasiva que dificulte la obtención de un buen tamaño muestral.

Este estudio sería relevante puesto que está demostrado que la presencia de colonias bacterianas pertenecientes al colon cerca de la uretra, es el principal factor de riesgo en pacientes con sondaje vesical y uso de pañal para la adquisición de una ITU nosocomial.

Es pertinente, ya que si finalizado el estudio la hipótesis nula fuera rechazada, se podría diseñar un nuevo pañal que redujera las infecciones urinarias a nivel de toda España a poco coste. Además, este pañal se podría emplear también en casos de gastroenteritis, donde las heces son más erosivas, para prevenir las alteraciones cutáneas en la zona perianal, y evitar así el uso de sondas rectales, mucho más costosas y molestas.



4.2. DEBILIDADES:

A pesar de asumir en la elaboración del proyecto varios sesgos y limitaciones del estudio, no se puede negar la existencia de debilidades, asumibles, sobre todo durante la fase de recogida de datos por el personal de enfermería en las diferentes UCIs.

Cabe la posibilidad de que los profesionales sanitarios no completen los formularios de control al 100%, o que hagan variar algunos datos, si hubo algún descuido durante la asistencia sanitaria, para que no aparezcan descritos en los formularios de seguimiento.

El hecho de realizar el estudio en más de un hospital es bueno para la adquisición de un mayor número y una mayor heterogeneidad de pacientes. Sin embargo, también supone una debilidad al ser mayor el número de profesionales que deben recoger los datos de los participantes y al realizarse en diferentes hospitales con diferentes protocolos y formas de trabajo.

4.3. LIMITACIONES:

Tras un análisis de la metodología empleada en este estudio he detectado una relación de limitaciones a tener en cuenta para una correcta interpretación de los resultados obtenidos.

En primer lugar, se asumen dos posibles errores transversales comunes a todos los estudios, el error aleatorio tipo alfa, al asumir una probabilidad de aceptar la hipótesis nula siendo verdadera del 5% y el error tipo beta, como consecuencia del tamaño muestral elegido, ya que hemos asumido un 10% de error, lo que supone una potencia estadística del 90%.

Además de esto, en este estudio se debe asumir el sesgo de información, al ser posible que exista algún tipo de error en la obtención y recogida de datos de interés para la investigación.



Infecciones del tracto urinario en pacientes intrahospitalarios con sondaje vesical

Siempre que se lleva a cabo un estudio de “Casos” y “Controles” puede existir el sesgo de procedimiento, al hacerse mayor seguimiento, por lo general, a los participantes en el grupo de “Casos” que a los pacientes que se asignaron al grupo de “Controles”.

Un posible sesgo de selección no debe ser olvidado, ya que se pueden cometer descuidos a la hora de asignar a los participantes a uno u otro grupo.

Es importante mencionar la posibilidad de que se dé un sesgo de deseabilidad social u obsequiosidad al rellenar los formularios de control de la forma que se espera en lugar de la real.

Por último se podría asumir un sesgo de confusión, ya que a pesar de haber mencionado variables asumibles, intentando controlar el efecto potencial de confusión, un efecto residual confusor no puede ser descartado.



5. COMENTARIOS FINALES:

- En un primer lugar se pretendía realizar el trabajo únicamente en la UCI del Hospital de Cabueñes, para hacer más fácil la obtención, el seguimiento y la recogida de datos. Tras realizar el cálculo del tamaño muestral necesario para el estudio con esta población, se vio que se necesitaría que la investigación tuviera una duración de tres años para poder obtener resultados significativos. Se decidió por tanto ampliar el tamaño de la población para reducir el tiempo de recogida de datos del estudio a siete meses y medio.
- Se han intentado recopilar todas las posibles variables confusoras para dar más fiabilidad al estudio. Sin embargo antes de llevar a la práctica este proyecto se contará con la ayuda de otro investigador para, si fuera necesario, realizar mejoras. Así, gracias a la triangulación, con más de una persona responsable, se aumentaría la validez y fiabilidad del estudio.
- Es importante realizar estudios para aumentar la calidad de la asistencia sanitaria. Considero que la realización de este proyecto sería favorable, puesto que se adquirieran o no los resultados esperados, solo con la cumplimentación de los formularios de control, ya se estaría realizando un estudio de vigilancia epidemiológica, que sería útil, para valorar e implantar posibles mejoras en la atención sanitaria.



6. BIBLIOGRAFÍA:

1. Agra Varela Y. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015 [acceso 01 mar 2016]. 133 p. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>
2. Aranaz Andrés MJ, Aibar Remón C, Vitaller Burillo J, Ruiz López P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006 [acceso 01 mar 2016].170 p. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf
3. Pujol M, Limón E. Epidemiología general de las infecciones nosocomiales. Sistemas y programas de vigilancia. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2013;31(2):108-13.
4. Nodarse Hernández R. Visión actualizada de las infecciones intrahospitalarias. *Rev Cubana Med Milit.* 2002;31(3):201-8.
5. De Lorenzo R. Las infecciones nosocomiales en España. *Redacción médica* [Internet]. 2013 [acceso 01 mar 2016]. Disponible en: <http://www.redaccionmedica.com/opinion/las-infecciones-nosocomiales-en-espana-3554>
6. García Pérez C, Alfonso Aguilar P. Vigilancia epidemiológica en salud. *AMC.* 2013; 17(6): 784-805.



Infecciones del tracto urinario en pacientes intrahospitalarios con sondaje vesical

7. Toledo G. Fundamentos de salud pública. Tomo 2. La Habana: Ciencias Médicas; 2005.
8. Sandre Coelho M, de Souza Braga AL. The epidemiologic surveillance in the context of nosocomial infection. R. pesq.: cuid. fundam. 2010; 2(4):1479-1487.
9. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Estudio EPINE-EPPS 2015 [Internet]. Madrid: ECDC; 2015 [acceso 09 mar 2016]. 36 p. Disponible en:
<http://hws.vhebron.net/epine/Descargas/EPINE%202015%20INFORME%20GLOBAL%20DE%20ESPA%C3%91A%20RESUMEN.pdf>
10. Grupo de trabajo de enfermedades infecciosas y sepsis. Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial en Servicios de Medicina Intensiva [Internet]. Madrid: HELICS; 2015 [acceso 09 mar 2016]. 99 p. Disponible en:
<http://hws.vhebron.net/envin-helics/Help/Informe%20ENVIN-UCI%202014.pdf>
11. Grupo de trabajo de enfermedades infecciosas y sepsis. Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial en Servicios de Medicina Intensiva [Internet]. Madrid: HELICS; 2011 [acceso 09 mar 2016]. 99 p. Disponible en:
<http://hws.vhebron.net/envin-helics/Help/Informe%20ENVIN-UCI%202011.pdf>
12. Álvarez Lerma F, Sánchez García M, Lorente L, Gordo F, Añón JM, Álvarez J, et al. Guidelines for the prevention of ventilator-associated pneumonia and their implementation. The Spanish “Zero-VAP” bundle. Med Intensiva. 2014; 38(4): 226-36.
13. Palomar Martínez M, Alvarez Lerma F, Riera Badía MA, León Gil C, López Pueyo MJ, Díaz Tobajas C, et al. Prevention of bacteriemia related with ICU catheters by multifactorial intervention: a report of the pilot study. Med Intensiva. 2010; 34 (9):577-80.



Infecciones del tracto urinario en pacientes intrahospitalarios con sondaje vesical

urinary tract infection rates in adult intensive care units in 10 cities of Turkey:

International Nosocomial Infection Control Consortium findings (INICC). *Am J*

Infect Control. 2013;41(10):885-91.

21. Esteban E, Ferrer R, Urrea M, Suarez D, Rozas L, Balaquer M, et al. The impact of a quality improvement intervention to reduce nosocomial infections in a PICU. *Pediatr Crit Care Med*. 2013;14(5):525-32.
22. Fink R, Gilmartin H, Richard A, Capezuti E, Boltz M, Wald H. Indwelling urinary catheter management and catheter-associated urinary tract infection prevention practices in Nurses Improving Care for Healthsystem Elders hospitals. *Am J Infect Control*. 2012; 40(8):715-20.
23. Aranaz-Andrés JM, Limón R, Mira JJ, Aibar C, Gea MT, Agra Y; ENEAS Working Group. *Int J Qual Health Care*. 2011; 23(6):705-12.
24. Moris de la Tassa J. Estudio de los Efectos Adversos en la Atención Hospitalaria en el Principado de Asturias [Internet]. Principado de Asturias: Consejería de Salud y Servicios Sanitarios; 2008 [acceso 11 mar 2016]. 76 p. Disponible en: https://www.asturias.es/Astursalud/Ficheros/AS_Calidad%20y%20Sistemas/AS_Calidad/SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE/Estudio%20Efectos%20Adversos%20Principado%20de%20Asturias.pdf
25. Alós J.I. Epidemiología y etiología de la infección urinaria comunitaria. Sensibilidad antimicrobiana de los principales patógenos y significado clínico de la resistencia. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2005; 23 (4):3-8.
26. Willson M, Wilde M, Webb ML, Thompson D, Parker D, Harwood J, et al. Nursing interventions to reduce the risk of catheter-associated urinary tract infection: part 2: staff education, monitoring, and care techniques. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2009; 36(2): 137-54.



Infecciones del tracto urinario en pacientes intrahospitalarios con sondaje vesical

27. Grabe M, Bjerklund Johansen TE, Botto H, Çek M, Naber KG, Tenke P, et al. Guía clínica sobre las infecciones urológicas [Internet]. European Association of Urology; 2010 [acceso 11 mar 2016]. 136 p. Disponible en: <http://www.aeu.es/UserFiles/files/17-GUIA%20CLINICA%20SOBRE%20LAS%20INFECCIONES%20UROLOGICAS.pdf>
28. Asociación Española de Urología [Internet]. Madrid: AEU; 2005 [acceso 11 mar 2016]. [1 pantalla]. Disponible en: <http://www.aeu.es/guiasaeueua.aspx>
29. Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999, de 13 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº 298, (14-01-2000).
30. Morís de la Tassa J, Fernández Muñoz P, Antuña Egocheaga A, Gutiérrez del Río MC, Cartón Sánchez JA. Estimación de los costes asociados a la infección urinaria nosocomial. Un estudio de casos y controles. Rev Clin Esp. 2003; 203(3): 119-24.



7. ANEXOS:

7.1. FORMULARIO DE COMPROBACIÓN:

FORMULARIO DE COMPROBACIÓN A RELLENAR POR EL PROFESIONAL DE ENFERMERÍA:		
FECHA: ___/___/___ TURNO: M/T/N SEXO: <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer Nº IDENTIFICACIÓN: <input type="checkbox"/> Par (Nº ___): G. “Casos” <input type="checkbox"/> Impar (Nº ___): G. “Controles”		
CAMBIO DEL SONDAJE: SI/NO. (Cambiar si >20 días con sondaje previo)		
COMPLETAR EN CADA TURNO:	SI	NO
1. Se ha mantenido en todo momento el colector de orina por debajo del nivel del paciente y en los casos en los que no fuese así, por la movilización del paciente para el aseo..., siempre se ha pinzado el sistema para evitar el reflujo de la orina a la vejiga del paciente.		
2. Se ha comprobado que tanto el pañal convencional en el grupo de “Controles”, como la bolsa de colostomía, salva y pañal en el grupo de “Casos” se haya colocado correctamente.		
3. Se ha vaciado el colector de orina siempre después de haber cerrado la conexión con el sistema de tubuladura que comunica con la sonda.		
4. Se ha manejado en todo momento el sistema de colección de orina y la sonda con guantes limpios, sin haber tocado antes a otros pacientes o algún fluido del propio paciente.		
5. Se ha desconectado alguna parte del sistema de colección de orina para algún procedimiento.		
6. Se ha realizado la higiene perineal diaria del paciente con agua y jabón y se ha aclarado bien con suero fisiológico, sin emplear ningún tipo de antiséptico.		
7. Se ha ensuciado el sistema de colección de la orina o la sonda con algún fluido del paciente o externo.		



Infecciones del tracto urinario en pacientes intrahospitalarios con sondaje vesical

COMPLETAR ÚNICAMENTE SI SE CATETERIZA NUEVA SONDA VESICAL:	SI	NO
1. Ha realizado la técnica el profesional de enfermería con la ayuda de otra persona del equipo.		
2. Se ha colocado al paciente en decúbito supino y de manera que se pudiera acceder al meato urinario sin obstáculos y con buena visibilidad.		
3. Se ha realizado una correcta higiene de la zona perineal con agua y jabón y un buen aclarado con suero fisiológico, sin uso de antisépticos.		
4. El profesional de enfermería utiliza los guantes estériles correctamente, únicamente tocando material estéril y utilizando gasas estériles como ayuda para visualizar el meato urinario, no tocando nunca ninguna parte del paciente directamente con los guantes.		
5. Se ha empleado lubricante urológico para facilitar la cateterización.		
6. Alguna persona, alguna parte del paciente o algún otro objeto ha entrado en contacto con algo estéril durante la técnica de sondaje.		
7. El colector de orina se mantuvo estéril hasta que fluyó la orina, momento en el que el profesional de enfermería comprimió la sonda para evitar el flujo de orina y conectó el colector de manera estéril, facilitado y abierto el envase por el ayudante.		
8. Se ha rellenado el globo de la sonda vesical con la cantidad de agua destinada descrita por el fabricante en el envase.		
9. Se coloca el colector de orina por debajo del nivel abdominal del paciente.		
<p><i>Realizar este formulario con cada intento de cateterización si no se consigue a la primera.</i></p> <p><i>Si la técnica ha sido realizada por algún otro profesional, especificar el cargo de este, ya sea médico intensivista, urólogo, estudiante de enfermería ...: _____</i></p> <p><i>(En este caso se rellenará de igual modo el cuestionario).</i></p>		
<p>Muchas gracias por su colaboración de parte de todo el equipo de investigación.</p>		

**7.2. TABLA DE VARIABLES:**

VARIABLE	CLASE O TIPO	DEFINICIÓN OPERATIVA	ESCALA Y FORMA DE MEDIDA
Uso del nuevo diseño de pañal	Independiente	Tipo de grupo al que pertenece en el estudio: Se tacha número par <input type="checkbox"/> Grupo de “Casos” nuevo pañal. Se tacha número impar <input type="checkbox"/> Grupo de “Controles” pañal convencional.	Cualitativa. Nominal. Dicotómica: (Grupo de “Casos”/Grupo de “Controles”)
Infección del tracto urinario	Dependiente	En un cultivo de orina: recuentos $\geq 10^5$ UFC/mL de cualquier microorganismo.	Cualitativa. Nominal. Dicotómica: (Si/No)
Sexo	Confusora universal	Condición orgánica que distingue a los hombres de las mujeres.	Cualitativa. Nominal. Dicotómica: (Hombre/Mujer)
Edad	Confusora universal	Tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo.	Cuantitativa. De razón. Medida en número de años.
Es portador de sonda vesical cateterizada fuera de la UCI	Variable de aplicabilidad de protocolo (Exclusión)	El paciente tiene sonda vesical que ha sido puesta fuera de los servicios de cuidados intensivos.	Cualitativa. Nominal. Dicotómica: (Si/No)
Infección urinaria presente previa a formar parte del estudio	Variable de aplicabilidad de protocolo (Exclusión)	El paciente aparece diagnosticado de Infección del Tracto Urinario en su historia clínica antes de formar parte del estudio.	Cualitativa. Nominal. Dicotómica: (Si/No)
Alergia a algún componente del pañal	Variable de aplicabilidad de protocolo (Exclusión)	El paciente presenta algún tipo de reacción alérgica a algún componente del pañal (A criterio del profesional de enfermería).	Cualitativa. Nominal. Dicotómica: (Si/No)
Cateterización vesical > 6 meses	Variable de aplicabilidad de protocolo (Exclusión)	Días que han pasado desde que al paciente se le ha puesto la primera sonda vesical.	Cuantitativa. De razón. Medida en número de días.
Ha habido fugas en el pañal	Variable de aplicabilidad de protocolo (Pérdidas)	En el Grupo de “Casos” ha habido fugas en el pañal que hiciesen que las heces contactaran con la zona perineal.	Cualitativa. Nominal. Dicotómica: (Si/No)
Cumplimiento correcto de la lista de	Variable de aplicabilidad de protocolo	Se han completado todos los apartados del formulario de la lista de comprobación	Cualitativa. Nominal. Dicotómica: (Si/No)



Infecciones del tracto urinario en pacientes intrahospitalarios con sondaje vesical

comprobación	(Pérdidas)	y esto se ha hecho de una manera correcta.	
Número de bolsas de colostomía utilizadas	Confusora	Cuántas bolsas de colostomía se han gastado durante el turno de trabajo en este paciente.	Cuantitativa. De razón. Medida en número de material gastado.
Días de estancia en UCI	Confusora	Tiempo que ha transcurrido desde el ingreso del paciente en la UCI del Hospital.	Cuantitativa. De razón. Medida en número de días.
Recogida de cultivos periódicos	Confusora	Recogida de cultivos de orina según el protocolo de la unidad y la periodicidad pactada para el estudio.	Cualitativa. Nominal. Dicotómica: (Si/No)
Recursos terapéuticos para erradicar la infección	Confusora	Se están usando antibióticos para tratar al paciente.	Cualitativa. Nominal. Dicotómica: (Si/No)
Infección en algún otro foco	Confusora	Diagnóstico médico en la historia clínica de algún tipo de infección diferente a la infección urinaria.	Cualitativa. Nominal. Dicotómica: (Si/No)
Cambio de sonda cada 20 días	Confusora	Tiempo que ha transcurrido desde la inserción de la sonda vesical actual.	Cuantitativa. De razón. Medida en número de días.
Satisfacción del paciente	Confusora	Qué grado de satisfacción ha tenido el paciente con el tipo de pañal empleado.	Cualitativa. Ordinal. Politómica. Mediante escala de Guttman.
Satisfacción de celadores	Confusora	Qué grado de satisfacción ha tenido el celador con el tipo de pañal empleado.	Cualitativa. Ordinal. Politómica. Mediante escala de Guttman.
Satisfacción de auxiliares de enfermería	Confusora	Qué grado de satisfacción ha tenido el auxiliar de enfermería con el tipo de pañal empleado.	Cualitativa. Ordinal. Politómica. Mediante escala de Guttman.
Satisfacción de profesionales de enfermería	Confusora	Qué grado de satisfacción ha tenido el profesional de enfermería con el tipo de pañal empleado.	Cualitativa. Ordinal. Politómica. Mediante escala de Guttman.
Satisfacción de los doctores	Confusora	Qué grado de satisfacción ha tenido el médico responsable con el tipo de pañal empleado.	Cualitativa. Ordinal. Politómica. Mediante escala de Guttman.



7.3. FORMULARIO PARA LA RECOGIDA DE VARIABLES:

APARTADO A RELLENAR POR PROFESIONAL DE ENFERMERÍA:	
<p>FECHA: __/__/__ TURNO: M/T/N</p> <p>DÍAS DE ESTANCIA EN UCI: ____</p> <p>SEXO:</p> <p><input type="checkbox"/> Hombre</p> <p><input type="checkbox"/> Mujer</p> <p>Nº IDENTIFICACIÓN:</p> <p><input type="checkbox"/> Par (Nº __): G. “Casos”</p> <p><input type="checkbox"/> Impar (Nº __): G. “Controles”</p> <p>EDAD PACIENTE: ____ Años</p>	<p>Nº DE BOLSAS DE COLOSTOMIA GASTADAS: ____</p> <p>DÍAS DESDE LA PRIMERA SONDA VESICAL: ____</p> <p>DÍAS CON LA SONDA VESICAL ACTUAL: ____</p> <p>INFECCIÓN DE ORINA:</p> <p><input type="checkbox"/> Si (En un cultivo de orina: recuentos \geq 103 UFC/mL)</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>
<p>1. El paciente tiene sonda vesical que ha sido puesta fuera de los servicios de cuidados intensivos.</p> <p><input type="checkbox"/> Si</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p>3. El paciente presenta algún tipo de reacción alérgica a algún componente del pañal.</p> <p><input type="checkbox"/> Si (Especificar: _____)</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p>5. El paciente aparece diagnosticado de ITU en su historia clínica antes de formar parte del estudio.</p> <p><input type="checkbox"/> Si</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p>7. Se ha realizado un cultivo de orina durante el turno.</p> <p><input type="checkbox"/> Si</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>	<p>2. Se han completado todos los apartados del formulario de comprobación y esto se ha hecho de una manera correcta.</p> <p><input type="checkbox"/> Si</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p>4. Diagnóstico médico en la historia clínica de algún tipo de infección diferente a la infección urinaria.</p> <p><input type="checkbox"/> Si</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><u>6. Solo en grupo de “Casos”:</u> Ha habido fugas en el pañal que hiciesen que las heces contactaran con la zona perineal.</p> <p><input type="checkbox"/> Si</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p>8. Se están empleando recursos terapéuticos para erradicar la ITU.</p> <p><input type="checkbox"/> Si (Fármaco/dosis/vía de adm: _____)</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>



9. Qué grado de satisfacción ha tenido el PACIENTE con el tipo de pañal empleado.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

(1: Muy poco satisf. □ 10: Muy satisf.)

10. Qué grado de satisfacción ha tenido el PROFESIONAL DE ENFERMERÍA con el tipo de pañal empleado.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

(1: Muy poco satisf. □ 10: Muy satisf.)

APARTADO A RELLENAR POR AUXILIAR DE ENFERMERÍA:

Qué grado de satisfacción ha tenido el AUXILIAR DE ENFERMERÍA con el tipo de pañal empleado.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

(1: Muy poco satisf. □ 10: Muy satisf.)

APARTADO A RELLENAR POR CELADOR:

Qué grado de satisfacción ha tenido el CELADOR con el tipo de pañal empleado.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

(1: Muy poco satisf. □ 10: Muy satisf.)

APARTADO A RELLENAR POR MÉDICO RESPONSABLE:

Qué grado de satisfacción ha tenido el MÉDICO RESPONSABLE con el tipo de pañal empleado.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

(1: Muy poco satisf. □ 10: Muy satisf.)

APARTADO PARA QUEJAS O SUJERENCIAS:

Muchas gracias por su colaboración de parte de todo el equipo de investigación.



7.4. CONSENTIMIENTO INFORMADO:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título: “Infecciones del tracto urinario en pacientes intrahospitalarios con sondaje vesical”

Investigador principal: Nerea Bernardo del Rey.

Sede donde Se realiza el Estudio: Universidad de Oviedo.

Nombre del paciente: _____

A usted de le está invitando a participar en este estudio de investigación. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO:

Las infecciones del tracto urinario en pacientes sondados no están disminuyendo como ocurre con la neumonía y bacteriemia, para las cuales existen protocolos bien estudiados que están siendo eficaces. Se observó un efecto mucho más pequeño de vigilancia de infecciones urinarias por parte de los intensivistas en comparación con los otros tipos de infección nosocomial.

Se ha visto que la mayoría de las infecciones urinarias asociadas al catéter se derivan de la propia flora del colon del paciente. Por desgracia, en la actualidad no existe ningún pañal que evite que las heces entren en contacto con la zona perineal del paciente. Esto en pacientes con catéter vesical favorece que las bacterias del colon entren en contacto con el meato urinario a través de la pared de la sonda aumentando el riesgo de ITU nosocomial. Se ha comprobado que cuando se siguen los protocolos estandarizados para la prevención de las infecciones nosocomiales estas disminuyen. Pero la adhesión a las prácticas de



prevención de infecciones urinarias por el personal sanitario parece ser insuficiente.

Por ello me ha surgido la siguiente pregunta: ¿se podrían reducir las infecciones del tracto urinario en pacientes intrahospitalarios con sondaje vesical utilizando un nuevo pañal que separé las heces del meato urinario?

OBJETIVO DEL ESTUDIO:

Valorar si existe variación en la prevalencia de infecciones del tracto urinario en pacientes intrahospitalarios con sondaje vesical entre el grupo de control y el de casos, en el que se empleará un nuevo pañal.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO:

Este estudio ayudará a conocer si el hecho de aislar las bacterias del colon de la zona perineal reduciría la prevalencia de infecciones nosocomiales de causa urinaria en pacientes sondados. Si esto fuera así podría dar lugar a la fabricación de un nuevo pañal que redujera estas infecciones.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO:

Si reúne las condiciones para participar en este protocolo y de aceptar participar se le realizarán las siguientes pruebas y procedimientos:

1. El profesional de enfermería le adjudicará a uno u otro grupo de estudio de modo aleatorio de manera que puede formar parte del grupo de “Controles”, al que no se le realizará ningún procedimiento, o del grupo de “Casos”, a los que se les pondrá un nuevo diseño de pañal que evite el contacto de las heces con la zona perineal. Durante esta adjudicación se perderán los datos personales del paciente para preservar su intimidad y se pasará a referirse a él mediante un número a lo largo de toda la duración del estudio.
2. A partir de entonces el resto de las labores relacionadas con el estudio serán realizadas por el personal sanitario. Este tendrá que rellenar diferentes listas de comprobación para asegurarse de que se realizan todos los procesos según protocolo.

RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO:

Durante el procedimiento no se asumirá ningún riesgo adicional. En algunas personas se



puede presentar algún tipo de reacción alérgica local en forma de prurito y eritema en la zona perianal, esto desaparecería en cuanto se retirara el pañal y para evitar mayor reacción se excluiría al paciente del estudio.

ACLARACIONES:

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Usted también tiene acceso al Comité Ético de Investigación Clínica del Principado de Asturias en caso de que tenga dudas sobre sus derechos, a través de: Dirección Correo Electrónico: ceicr_asturias@hca.es Teléfono: 985107927
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado.



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendo la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante:

Fecha:

Firma del testigo:

Fecha:

Esta parte debe ser completada por el investigador (o su representante):

He explicado al Sr (a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normativa correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador:

Fecha:



CARTA DE REVOCACIÓN DEL SONSENTIMIENTO

Título del estudio: “Infección del tracto urinario en pacientes intrahospitalarios con sondaje vesical”.

Investigador principal: Nerea Bernardo del Rey.

Sede donde Se realiza el Estudio: Universidad de Oviedo.

Nombre del paciente: _____

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este estudio de investigación por las siguientes razones (opcional):

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

Firma del participante:

Fecha:

Firma del testigo:

Fecha:

(Se deberá elaborar por duplicado quedando una copia en poder del paciente).



Infecciones del tracto urinario en pacientes intrahospitalarios con sondaje vesical