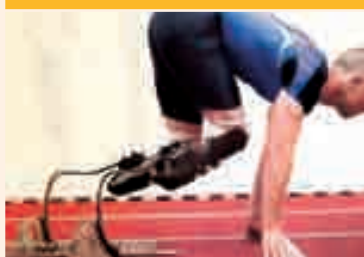




Nuberos Científica



Enfermería y
tuberculosis



Prevalencia de
ansiedad y depresión
en los pacientes con
amputación de
miembros inferiores
de menos de un año
de evolución



Proyecto de mejora
para el uso de
Noradrenalina en el
paciente crítico



Estrategia de la
mejora en la
administración de
medicamentos por
vía subcutánea en el
domicilio



Programa de gestión
de riesgos en la
Unidad de
Cardiología-Críticos



Aspectos éticos de
la investigación
clínica en
enfermería

COLEGIADO

Te brindamos
ASESORÍA y SERVICIOS
en materia legal con
profesionales



El Colegio de Enfermería de Cantabria, pone a disposición de todos sus colegiados un servicio gratuito de Asesoría Jurídica, en asuntos laborales, profesionales y particulares, en:

- *Asesoría y procesos judiciales laborales y profesionales.*
- *Asesoría sobre Derecho de Familia, herencias, seguros, arrendamientos, consumo, comunidad de propietarios, etc.*
- *Asesoría on-line (www.enfermeriacantabria.com/enfermeriacantabria/web/contactos)*



ASESORÍA JURÍDICA:

Sede del Colegio de Enfermería
c/ Cervantes, 10 - 5º
SANTANDER

LETRADOS:

Manuel Tortajada Martínez
Rosa Fernández López

HORARIO:

Lunes a jueves: tardes de 16 a 19 h.
Viernes: mañanas de 10 a 13 h.

LAS CONSULTAS SE REALIZAN PREVIA CITA
Tel. 942 31 97 20 / 696 43 36 25



Nuberos Científica

AÑO 1 NUM. 3

MARZO-JUNIO 2011

REVISTA DE LA FUNDACIÓN DE LA ENFERMERÍA DE CANTABRIA

C/ Cervantes, 10 - 5º - SANTANDER
Tfnos. (942) 31 97 20 / 21 y 696 433 625
colegio@enfermeriacantabria.com
www.enfermeriacantabria.com

MAQUETACIÓN Y PUBLICIDAD: EDITORIAL SENSEI

Pl. Piqué y Varela, 1 2ºA - 39300 TORRELAVEGA
Tfno. 942 08 34 59 y 654 534 346
jesusibanez@mundivia.es

IMPRIME: GRAFICAS J. MARTINEZ

ISSN: 2173-822X

Dep. Legal: SA-135-2011

DIRECTORA: Pilar Elena Sinobas

CONSEJO ASESOR:

Mª Asunción González Salas
Rocío Cardeñoso Herrero
Montserrat González García
Rosa González Casquero

COMITÉ CIENTÍFICO:

Teresa Aguirre Oteiza
Montserrat Carrera López
Víctor Fradejas Sastre
María Fuente Merino
Vanesa Martínez González
Soledad Ochoa Gutiérrez
Elena Rojo Santos
Raquel Sarabia Lavín

SUMARIO

ORIGINAL

6 ENFERMERÍA Y TUBERCULOSIS

A. López-Sánchez; M. S. Wood; J. R. Borraz,
P. Fernández-Prieto; L. Narganes,
J. M. González-Sáenz de Buruaga; I. Juárez

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

16 PREVALENCIA DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN EN LOS PACIENTES CON AMPUTACIÓN DE MIEMBROS INFERIORES DE MENOS DE UN AÑO DE EVOLUCIÓN

E. Rojo Santos

MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD. PROPUESTAS

24 MEJORA PARA EL USO DE NORADRENALINA EN EL PACIENTE CRÍTICO

M. H. Fuente Merino

28 ESTRATEGIA DE MEJORA EN LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS POR VÍA SUBCUTÁNEA EN EL DOMICILIO

A. Manzanos Gutiérrez; I. Novo Robledo;
M. I. González Alonso

34 PROGRAMA DE GESTIÓN DE RIESGOS EN LA UNIDAD DE CARDIOLOGÍA-CRÍTICOS

Nieves Melón

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

43 ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN ENFERMERÍA

N. Martínez Rueda

49 AGENDA

50 NORMAS DE PUBLICACIÓN DE ARTÍCULOS EN **NUBEROS CIENTÍFICA** (Actualización)



NUBEROS CIENTIFICA

Primeros pasos

En el Refranero Popular Español aparecen varias referencias que valoran la virtud de obrar despacio –por ejemplo, ‘*anda despacio si quieres llegar lejos*’, ‘*si vas despacio y vas contento, harás más cosas al mismo tiempo*’–.

De esta manera camina, apenas iniciada su andadura, **Nuberos Científica**. *DESPACIO PARA LLEGAR LEJOS*, porque el horizonte lo vamos marcando con cada publicación; *DESPACIO PORQUE QUEREMOS CONSTRUIR UN ESPACIO SÓLIDO* en el que mostrar las investigaciones de nuestros compañeros; *DESPACIO BUSCANDO IDEAS Y EJEMPLOS* para que la arquitectura de la revista sea resistente y duradera.

Con todos estos objetivos y con nuestro afán de mejora continua, incorporamos a la revista una **AGENDA** que informe sobre los próximos congresos y jornadas de Enfermería y, lo que es más importante, se incorporan dos nuevos miembros al comité científico que ampliarán los campos de trabajo. Poco a poco intentamos diseñar una revista ‘grande’ que aporte discernimiento sobre las diferentes áreas de nuestro cuerpo de conocimientos y en la que el *leitmotiv* sea la búsqueda de la excelencia.

Pero no cabe duda que la revista será grande, duradera y excelente por vuestros trabajos. Así que os animamos a publicar vuestros artículos originales, proyectos de investigación, revisiones de procedimientos, etc. Todos aprendemos y mejoramos con vuestras aportaciones.

La tercera edición de Nuberos Científica consta de los siguientes trabajos:

Enfermería y Tuberculosis. Se trata de un trabajo sobre la tuberculosis (TB) que, por su peculiaridad de realizarse en una institución penitenciaria, hemos considerado como TRABAJO ORIGINAL.

Puesto que la TB es una enfermedad infectocontagiosa de fácil propagación y con mayor virulencia en instituciones cerradas, en el desarrollo de este trabajo se pretende demostrar la eficacia de un protocolo para la administración de los fármacos de tratamiento propuesto por la Organización Mundial de la Salud y aplicado, durante varios años, en la institución penitenciaria de ‘El Dueso’.

Prevalencia de ansiedad y depresión en los pacientes con amputación de miembros inferiores de menos de un año de revolución. Se trata de un sencillo y riguroso proyecto de investigación elaborado y planificado que puede servir como referente motivador para la planificación y posterior realización de un proyecto investigador. Algunas entidades financiadoras requieren, además, incluir la exposición de los medios (materiales y humanos) necesarios para su realización y los currículums de los investigadores.

Mejora continua de la calidad. Propuestas.

La seguridad del paciente se considera una prioridad en la

asistencia sanitaria.

La atención sanitaria es cada vez más compleja, por lo que aumenta el riesgo de aparición de eventos adversos y no deseables. Relacionado con ellos se presentan tres proyectos, como propuestas muy concretas de mejora de la calidad en aras a mejorar la seguridad del paciente.

1. Proyecto de mejora para el uso de noradrenalina® en el paciente crítico. Esta propuesta relaciona dos conceptos de elevada importancia: paciente crítico y noradrenalina®. Además, otros de coordinación entre diferentes servicios hospitalarios que, sin duda, sus sinergias revertirán en excelentes resultados sobre el enfermo crítico.

2. Estrategia de mejora en el uso de la vía subcutánea en la administración de fármacos en el domicilio. El proyecto trata sobre el desarrollo de una estrategia de ayuda para los familiares en la administración de medicamentos por vía subcutánea y cuyo fin es la disminución de los errores en la administración de los medicamentos y aportarles seguridad en la práctica diaria con enfermos al final de su vida. Para ello se diseñaría un tríptico ilustrado, se establecería con la farmacia hospitalaria unos criterios de identificación para cada medicamento y se protocolizaría la información a las familias.

3. Programa de Gestión de Riesgos en la Unidad de Cardiología-Críticos. Este proyecto justifica la conveniencia de realizar un Programa de Gestión de Riesgos en la Unidad de Cardiología-Críticos del Hospital Valdecilla. Se plantea como consecuencia de la rotación (gran movimiento) de enfermos que tiene esta Unidad, así como a la implantación de nuevas tecnologías y a los avances en las técnicas y procedimientos que en ella se realizan.

Aspectos éticos de la investigación clínica en enfermería.

La ética y la bioética son herramientas constantes en la clínica asistencial para enfermería. En relación con la investigación tiene especiales connotaciones. El texto que se publica, desde un planteamiento general de la bioética, dirige la mirada hacia la ética de la investigación concretando aspectos que se deben tener presentes en el proceso y planificación de los trabajos y proyectos de investigación. Se resalta la importancia de la aceptación de todos los implicados en los proyectos y trabajos de investigación tal como es el consentimiento informado para la persona objeto de investigación. Además, no se debe olvidar el dictamen de los comités correspondientes y las autorizaciones de las instituciones correspondientes donde estos se realicen.

Comité Científico



ORIGINAL



FUNDACIÓN de
la ENFERMERÍA
de CANTABRIA

Nuberos Científica

www.enfermeriadecantabria.com/nuberoscientifica

Enfermería y tuberculosis



**Autores: A. López-Sánchez; M. S. Wood; J. R. Borraz;
P. Fernández-Prieto; L. Narganes; J. M. González-Sáenz
de Buruaga; I. Juárez**

Autor para correspondencia: antermare@yahoo.es

Recibido: febrero 2011
Aceptado: mayo 2011

Resumen:

La Tuberculosis es una de las causas más importantes de enfermedad y muerte en muchos países y una de las de mayor prevalencia en el mundo. En prisiones, el riesgo de transmisión es 12 veces superior al de la población general, lo que determina una actitud de alerta por el profesional de enfermería.

Tras la implantación en 1998 del 'Programa de Prevención y control de la Tuberculosis en Instituciones Penitenciarias' con la aplicación de la estrategia Tratamiento Directamente Observado (TDO) recomendada por la OMS en el tratamiento de la enfermedad, procedemos mediante un estudio longitudinal entre los años 1998-2009 a la cuantificación de la mejora de los resultados obtenidos.

El empleo de la pauta adecuada en cada grupo de pacientes, el empleo del TDO en la enfermedad infecciosa y en la infección, la educación para la salud y la coordinación con otros programas de salud, hacen que disminuya la incidencia de esta enfermedad en nuestro medio.

Palabras clave:

- Tuberculosis
- Enfermería
- Tratamiento de infección tuberculosa
- Tratamiento directamente observado
- Prisión

Abstract:

Tuberculosis is one of the most important causes of illness and death in many countries and one of the most prevalent diseases in the world. Being in prison increases the risk of transmission is 12 times compared with the general population, and it determines the professional nursing attitude.

After implementation in 1998 of the program 'Prevention and Control of Tuberculosis in Prison' and carrying out the strategy Directly Observed Treatment (DOT) recommended by WHO for the treatment of disease, proceed with a longitudinal study from 1998 to 2009 to quantify the improvement of the results.

The use of appropriate guidelines for each group of patients, the use of DOT in infectious disease, health education and coordination with other health programs can reduce the incidence of this disease in our environment.

Keywords:

- Tuberculosis
- Nursing
- Tdi
- Tdo
- Prison

1- INTRODUCCIÓN - JUSTIFICACIÓN

La Tuberculosis⁽¹⁾ (TB) es un grave problema de salud pública a nivel mundial, una de las causas más importantes de enfermedad y muerte en muchos países y una de las enfermedades con mayor prevalencia en el mundo. Se estima que en España⁽²⁾ la infección tuberculosa pueda llegar a afectar a 15 millones de personas.

La TB^(3,4,5,6) es una enfermedad contagiosa causada por *Mycobacterium Tuberculosis* que se transmite a través de las gotitas de Pflügge procedentes de la tos o estornudo de una persona enferma. Afecta principalmente a los pulmones, pero puede afectar a otros órganos del cuerpo como huesos, riñón, articulaciones, ganglios linfáticos, meninges o difundirse por todo el organismo.

Los síntomas de la TB son generales, en la mayoría de los casos (febrícula, sudoración nocturna, astenia y anorexia) y locales como tos (con expectoración o no, en ocasiones acompañada de sangre), dolor torácico y dificultad respiratoria. Al ser una sintomatología poco diferenciada de otras patologías (procesos respiratorios inespecíficos, neoplasias) se puede demorar el diagnóstico y pasar inadvertida, retrasándose el tiempo de diagnóstico e incrementándose el número de terceras personas contagiadas.

El diagnóstico de la enfermedad tuberculosa se realiza a través de la radiografía de tórax y del examen microbiológico (baciloscopia seriada y cultivo del esputo) y debe realizarse en menos de 48 horas.

El tratamiento de la TB consiste en la utilización de una combinación de fármacos antituberculosos de primera línea durante un tiempo suficiente, administrados simultáneamente y en dosis dia-

ria única. La pauta estándar, en los casos en los que no existe contraindicación, consiste en la administración de 4 fármacos durante 2 meses, Isoniazida(H) + Rifampicina(R) + Pirazinamida(Z) + Etambutol(E) y 4 meses con 2 fármacos, generalmente Isoniazida(H) + Rifampicina(Z).

Existen otros fármacos de 2ª elección, en el caso de no poder utilizar los primeros.

Un tratamiento mal realizado o un abandono del tratamiento no curan la enfermedad y podrían derivar en recaídas, desarrollar resistencias a los fármacos y pasar de ser una enfermedad curable en la práctica totalidad de los enfermos sensibles, a convertirse en una enfermedad incurable, con el grave riesgo para la salud individual y colectiva de transmisión de cepas resistentes.

Eliminar la TB no sólo significa curar, sino también destruir el reservorio del bacilo en los pacientes infectados y evitar el desarrollo futuro de la enfermedad. El diagnóstico precoz de la infección tuberculosa, nos permite detectar aquellos candidatos a realizar el tratamiento de la infección, ya sea como quimioprofilaxis primaria (QMP) o como tratamiento de la infección tuberculosa (TIT).

Para la persona ingresada en prisión el hecho de estar preso constituye un factor de riesgo por su mecanismo de transmisión (aérea). Existen otros factores de riesgo asociados como la infección VIH/VHC, usuarios de drogas, convertidores de Mantoux, grupos de contactos, pacientes inmunodeprimidos, diabéticos, alcohólicos, marginados sociales y gastrectomizados. Si añadimos el origen diverso de los internos, tanto de nacionalidad Española como de otros países obtenemos que el riesgo de transmisión del bacilo de la TB en prisiones es 12 veces superior al de la población

general, lo que nos indica la necesidad de mantener una alta sospecha de TB en la población reclusa.

Durante la década de los noventa, la tasa de cumplimiento de los tratamientos de la infección ofertados no obtuvieron los resultados esperados. Estos tratamientos eran autoadministrados por el paciente y la adherencia no era un factor de control. La pauta de elección era la Isoniazida diaria o intermitente con una duración de 6 meses en VIH(-) y 12 meses para VIH(+).

Hubo muchos abandonos por la larga duración del tratamiento[®] y, de los iniciados, se desconocían cuantos lo finalizaban correctamente, al no estar supervisado directamente. Esto, sumado a la evolución de la incidencia y prevalencia de la enfermedad y a los factores de riesgo de los reclusos, determinaron la necesidad de mejorar el programa con un diagnóstico precoz y un tratamiento adecuado de los enfermos tuberculosos y de los infectados.

Desde el año 2000 se realiza un ambicioso programa de prevención y control de la TB, que engloba la prevención, la asistencia clínica, la educación para la salud, la formación de trabajadores y de agentes de salud y, por último, la investigación. Desde entonces se realiza el tratamiento de la enfermedad tuberculosa y el de la infección tuberculosa en TDO.

Esta iniciativa es importante porque mejora el compromiso con los pacientes optimizando su curación. Se realiza un completo programa de educación para la salud y prevención de la enfermedad y se introducen innovaciones con la administración de diferentes pautas que, además de mejorar la adherencia, pueden ser finalizadas en un tiempo mucho menor que las pautas convencionales, contribuyendo a mejorar los resultados.

2- OBJETIVOS

Objetivo general:

Disminuir la transmisión de TB en el Centro Penitenciario.

Objetivos específicos:

1. Disminuir la incidencia de la enfermedad tuberculosa.
2. Lograr administrar el TDO a todos los enfermos garantizando su continuidad y finalización.
3. Mejorar la cobertura del Mtx.
4. Identificar a los pacientes con Mtx positivo y con factores de riesgo de sufrir la enfermedad.
5. Prevenir la TB alcanzando un alto porcentaje de finalización de TIT en pacientes infectados de riesgo asegurando el TDO.
6. Mejorar la adherencia al tratamiento en ambas pautas (Pauta corta y Pauta larga) de la infección tuberculosa (TIT).
7. Determinar la eficacia del TDO comparando resultados de 1998 con los actuales.

3- METODOLOGÍA

Recursos humanos.

Siete Diplomados en Enfermería con apoyo del resto del equipo sanitario.

Recursos materiales.

Despacho de consulta de enfermería, el material sanitario y de oficina necesario, trípticos informativos y equipo informático.

Los protocolos específicos de los profesionales de enfermería a realizar para la consecución de los objetivos son:

- Aplicar estrictamente el tratamiento en TDO favoreciendo

do la adherencia del mismo.

- Enseñar y supervisar la toma de muestras de esputo de forma seriada, una vez al día, durante tres días consecutivos, por la mañana, después de levantarse, previo enjuague de boca con agua, y expectorando una secreción procedente del interior del aparato respiratorio, descartando las muestras de saliva o de escaso volumen.
- Realizar correctamente las técnicas de enfermería (Mtx, lectura y registros).
- Informar al paciente sobre la importancia de los controles analíticos y la continuidad del tratamiento.
- Informar al paciente sobre su proceso infeccioso y la posibilidad de curación.
- Realizar el estudio de contactos mediante el método de círculos concéntricos.

Al ingreso inicial de una persona en prisión, en lo que se refiere a la TB se utiliza la guía del programa de control y prevención de Tuberculosis en Instituciones Penitenciarias, donde se refleja paso a paso la pauta a seguir en un individuo que ingresa en prisión para la detección de la enfermedad o de la infección tuberculosa, realizando en consulta de enfermería todas aquellas actividades y técnicas necesarias. (Anexo I).

Cuando un paciente ingresa de otro Centro Penitenciario o de libertad con el diagnóstico de TB y con tratamiento prescrito, inicialmente, se le ubica en una celda individual.

- Se recogen 3 muestras seriadas de esputo para baciloscopia y cultivo y se espera su resultado.
- Se le incluye en TDO riguroso y se programan analíticas de sangre y esputos periódicas hasta finalizar el tratamiento.
- Si el paciente se va en libertad antes de finalizar el tratamiento se deriva a los Servicios de Salud de la Comunidad Autónoma correspondiente por teléfono y/o fax para su seguimiento.

Si el diagnóstico de enfermedad tuberculosa se realiza en el Centro Penitenciario, se ponen en marcha todos los mecanismos para evitar el contagio y la aparición de nuevos casos: traslado hospitalario con métodos de barrera, aislamiento sanitario (norma de aislamiento respiratorio) no inferior a 15 días y hasta 2ª baciloscopia negativa, se realiza el estudio y censo de los contactos mediante el método de círculos concéntricos (intra y extra penitenciarios), tratamiento de convertidores e infectados de riesgo, administración de todos los tratamientos en TDO y educación para la salud.

El control del TDO se realiza en la consulta de enfermería a través de la hoja diaria de tareas en consulta, donde viene registrado el nombre del paciente, el fármaco que debe tomar, la dosis y la hora apropiada.

Durante estos 11 años se vienen realizando diversas actividades de Educación para la Salud relacionadas con la TB, dirigidas a reclusos y trabajadores y especialmente a pacientes diagnosticados de TB y de infección tuberculosa. Se realiza a través de métodos unidireccionales ('counselling' en consulta y talleres), métodos bidireccionales (charlas, vídeos, trípticos, carteles, folletos) y con la formación de agentes de salud.

Se transmiten los mensajes siguientes: Signos y síntomas de TB, formas de transmisión, agente causal y diagnóstico, hábitos de vida saludables, prevención de la TB, normas sanitarias a cumplir, información extrapenitenciaria para continuidad de los tratamientos, beneficios del cumplimiento estricto de los tratamientos,

transmitir seguridad con la monitorización de pacientes enfermos e infectados.

4- RESULTADOS

Tuberculosis. Se observa un descenso de la incidencia de la enfermedad tuberculosa (Fig. 1), desde los 11 casos de 1999 a 1 caso en 2009. Desde el año 1998 hasta final de 2009 el número de TB contabilizadas en El Dueso es de 40.

Desde el año 2000, se trató a todos los enfermos de TB que realizaron el tratamiento en esta modalidad, es decir, el 100% (25 enfermos), y todos hicieron un correcto seguimiento y finalizaron el tratamiento. Al tratarse de una institución cerrada, cuando un pa-

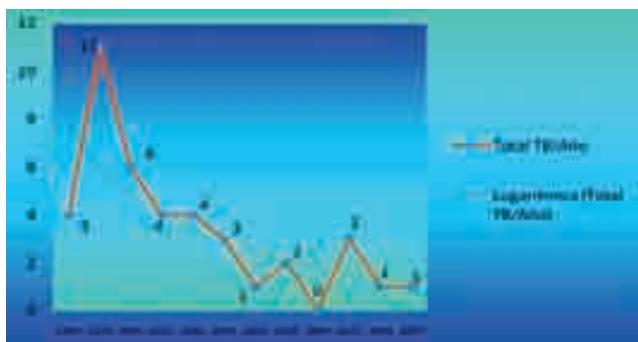


Fig. 1.- Distribución anual del nº total de casos de TB en el C.P.Dueso 1998-2009.

ciente no acude a tomar el tratamiento se le localiza mediante el sistema de llamada (megafonía) o bien a través de un funcionario de servicio.

En el año 1998 se inicia el programa de Prevención y Control de la Tuberculosis en II.PP con la estrategia TDO en la enfermedad tuberculosa. A partir del año 2000 se inicia la aplicación de esta estrategia TDO también en la infección tuberculosa.

El número total de casos de Tuberculosis disminuye a todos los niveles, tanto de los diagnosticados en el centro como los precedentes de otros centros.

La cobertura de la prueba de Mantoux (Fig.2) según los criterios establecidos en el programa durante estos años ha sido del 92%.

De los 2.817 internos que han pasado por El Dueso 1.397 (54%)

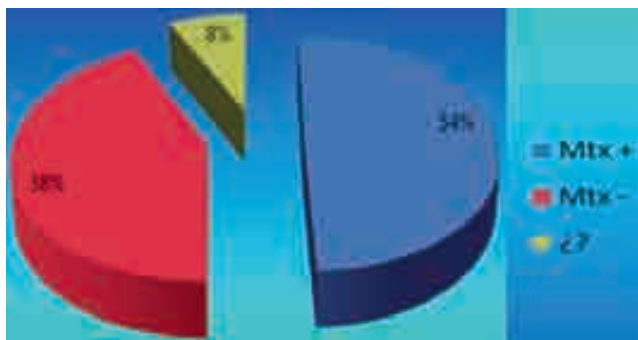


Fig. 2.- Cobertura. Resultados de Mtx 1998-2009.

Total internos 1998-2009	Mtx +	Mtx -	Desconocido
2817	1397 (54%)	1210 (38%)	210 (8%)

Tabla II.- Cobertura. Resultados de Mtx 1998-2009.

Año	Internos/año.	Otros Centros			Total
	Media	Penitenciarios	Dueso	Libertad	
1998	530	3	1	0	4
1999	563	6	4	1	11
2000	559	2	4	0	6
2001	513	4	0	0	4
2002	506	2	2	0	4
2003	525	3	0	0	3
2004	555	0	1	0	1
2005	614	0	0	2	2
2006	478	0	0	0	0
2007	403	1	2	0	3
2008	542	0	0	1	1
2009	630	1	0	0	1
		22	14	4	40

Tabla I.- Lugar de diagnóstico de la TB en 'El Dueso'.

presentan un Mtx(+), 1210 Mtx(-) (38%) y 210 (8%) no hay Mtx.

Del total de internos infectados (Mtx(+)-1397-) y con factor de riesgo de al menos estar en prisión, independientemente de la coexistencia con otros, se indicó tratamiento en 902 de los que iniciaron 810 internos en TDO, asegurando su cumplimiento y en la modalidad de pauta mas adecuada a su estado serológico, su estado de salud y su participación en otros programas de salud del centro. Estas pautas quedan definidas en el Anexo II.

De los 810 internos que comienzan el TIT, lo hacen 410 con una pauta corta y 400 con una pauta larga.



Fig. 3.- Características de la población en pauta corta.

De los 410 pacientes que fueron tratados con pauta corta (Fig. 3), 143 tenían serología positiva a virus hepáticos, de los que 142 la tenían a la Hepatitis C y 1 tenía HBs Ag de la Hepatitis B y en 18 casos eran positivos ambas determinaciones. 251 eran usuarios de tóxicos combinando alcohol y/o drogas: alcohólicos 65, UDVP 80, UDNP 137, convertidores, 60 presentaban trastornos psiquiátricos diagnosticados y 14 padecían diabetes.

De los 400 pacientes que fueron tratados con pauta larga (Fig. 4), 203 tenían serología positiva a virus hepáticos, de los que 195 la tenían a la Hepatitis C y 10 VHB-VHC, 85 VIH. 267 eran usuarios de tóxicos combinando algunos, alcohol y drogas: alcohólicos 60, UDVP 101, UDNP 172, Convertidores 170.

A pesar de no ser motivo de este trabajo conocer las causas de abandono del TIT, las exponemos a continuación (Fig.5).

- Motivos de abandono de la pauta corta: De los 94 pacientes (91 VIH(-) y 3 VIH(+)) que abandonan la pauta corta, 54 lo

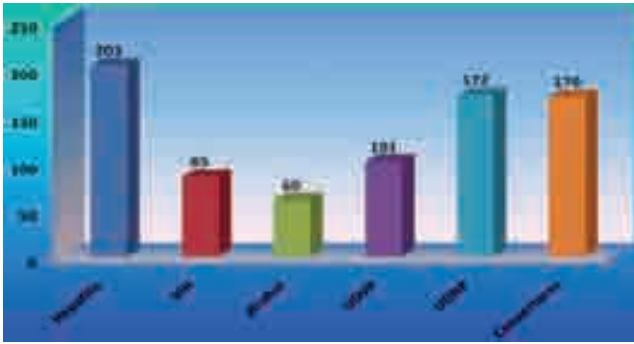


Fig. 4.- Características de la población en pauta larga.

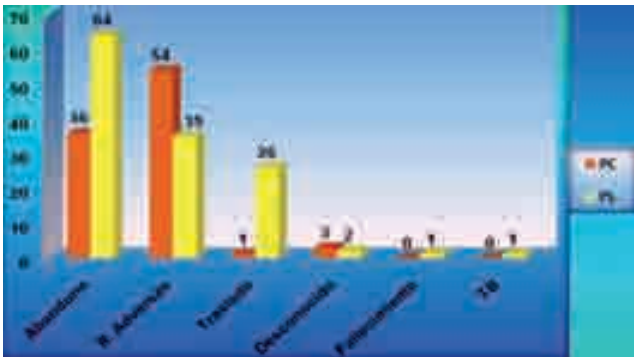


Fig. 5.- Características de la población en pauta larga.

hacen por reacciones adversas [25 por Rash, 13 por intolerancia gástrica, 5 por malestar general, 5 por aumento de las transaminasas, 4 por urticaria, 1 por hepatitis no filiada, 1 por brote psicótico (en enfermo psiquiátrico)], 1 por traslado, 3 por causa desconocida y 36 sin motivo aparente.

- **Motivos de abandono de la pauta larga:** De los 136 pacientes que abandonan la pauta larga, 50 son VIH(+) [24 abandonan sin motivo aparente, 15 por reacciones adversas, 10 por libertad o traslado, y 1 desarrolla TB] y 86 son VIH(-) [40 la abandonan sin motivo aparente, 27 por reacciones adversas, 16 salen en libertad o son trasladados, 1 fallece por causa psiquiátrica y de 2 se desconoce la causa].

De los 810 internos que inician el TIT, acaban 587 que representa el 72,4% de los que inician, correspondiendo 316 a los internos que lo hicieron con pauta corta (53,8% de la totalidad de los que inician y el 79 % de los 410) y 271 a los internos en pauta larga (46,1% del total de los que inician y el 67,7% de los 400 que iniciaron la pauta larga) (Fig.6).

Si comparamos los resultados con los estudios de 1998 en la

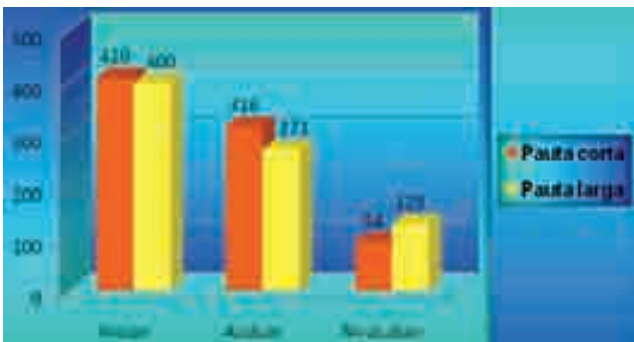


Fig. 6.- TIT por pautas.

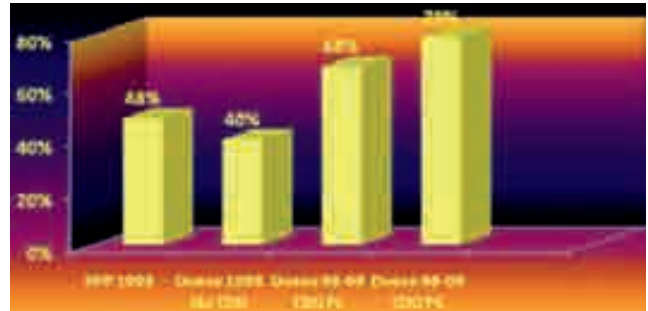


Fig. 7.- Comparación con estudios anteriores. Finalización de TIT.

globalidad de las II.PP y el estudio realizado en el centro, vemos un porcentaje de finalización del TIT (Fig. 7) significativamente superior en las pautas TDO respecto a las tradicionales. Si en el estudio global de II.PP finalizaban el 48% de los internos que las iniciaban o el 40% en el estudio que El Dueso realizó el mismo año, en el estudio actual el 68% de los que empiezan con pauta larga acaban el tratamiento y el 79% de los que comienzan con pauta corta con una media general del 72,4%. Destacar que la pauta corta es la que presenta los porcentajes más elevados de finalización del tratamiento.

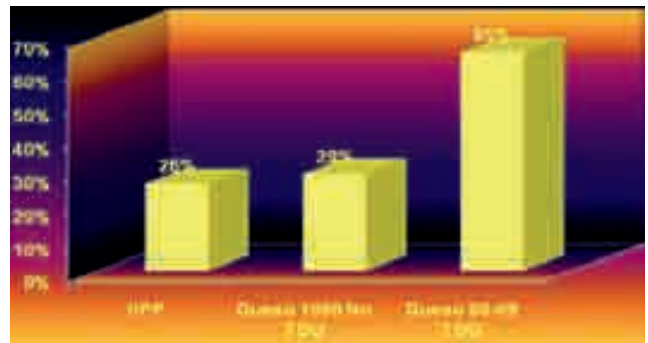


Fig. 8.- Comparación con estudios anteriores. Finalización de TIT.

En lo que se refiere a los TIT finalizados sobre los indicados (Fig. 8), los estudios realizados en 1998 en II.PP o en El Dueso finalizaban el 26% y 29% respectivamente, frente al 65% que hemos obtenido con el empleo por Enfermería del TDO.

5- DISCUSIÓN

Es conveniente realizar campañas de sensibilización de la enfermedad de forma continuada y estimular la participación de la sociedad para colaborar en la erradicación de la TB.

Deben ofertarse en todos los Centros Penitenciarios de nuestro país, sin excusa y de forma obligatoria, el TDO a todos los enfermos tuberculosos y esta recomendación debe extenderse a aquellos países con altas tasas de resistencia. Se debe promover la creación de dispositivos sanitarios que permitan el control y seguimiento de los pacientes enfermos de tuberculosis con personal de enfermería al frente.

El TDO también mejora si se coordina con otros programas de salud intra y extrapenitenciarios como PMM y programas de VIH y drogas.

La pauta corta para el tratamiento de la infección tuberculosa representa una herramienta de primera elección, al acortarse de forma importante el tiempo de tratamiento respecto de las pautas tradicionales. Esta pauta corta, en TDO y con los controles ade-

cuados, se debe emplear en el medio extrapenitenciario en aquellos pacientes de riesgo elevado o con mayor probabilidad de incumplimiento de tratamiento.

El conocimiento de la serología frente al VIH de los pacientes infectados y enfermos es indispensable para instaurar el tratamiento adecuado.

Durante el tiempo del estudio, al ser 'El Dueso' un centro de penados donde los internos permanecen un periodo de tiempo más o menos largo, se viene realizando el Mtx cada año a los VIH(-) y cada 6 meses a los VIH(+), mientras sean Mtx(-).

Entre los casos en los que está indicado el TIT se incluyen aquellos que no lo iniciaron por motivos de edad. En la actualidad, esta restricción por edad ya no se contempla.

El realizar un tratamiento médico largo sin beneficio tangible (recordar que el paciente infectado no es un paciente enfermo) requiere una labor de concienciación importante que el profesional de Enfermería debe asumir y saber transmitir al paciente. La búsqueda de nuevos tratamientos más cortos facilitaría su finalización. La pauta larga tiene mayor número de abandonos que la corta.

Los resultados obtenidos mediante el TDO nos permiten indicar la necesidad de crear un sistema de vigilancia y control en la administración de los tratamientos a nivel extrapenitenciario llevado a cabo por el personal de enfermería, pues:

- Disminuye la incidencia de la enfermedad tuberculosa.
- Se administra el TDO a todos los pacientes enfermos e infectados.
- Se mejora la cobertura de Mtx (92 %).
- Se identifica a los pacientes Mtx(+) con factores de riesgo de sufrir enfermedad.
- Se alcanza un alto porcentaje de finalización de los TIT en pacientes de riesgo.
- El TDO mejora la adherencia al tratamiento de la enfermedad y de la infección.
- La comparación de resultados con estudios anteriores pone de manifiesto la eficacia del TDO.

La importancia que se da a este programa y su realización, transmite a los internos un sentido de 'urgencia' en la lucha contra la TB desde la promoción, prevención y recuperación de la salud.

La educación para la salud de los internos y los trabajadores es una herramienta fundamental para el desarrollo y éxito de este programa.

6- DEFINICION DE TERMINOS Y ABREVIATURAS

TB: Tuberculosis.

TIT: Tratamiento de la infección tuberculosa.

QMP primaria: Tratamiento preventivo de la TB que se da a aquellos pacientes no infectados pero que han sido contactos con TB activa.

H: Isoniazida.

R: Rifampicina.

Z: Pirazinamida.

E: Etambutol.

TDO o DOT: Tratamiento directamente observado.

VIH: Virus de la inmunodeficiencia humana.

UDIs: Usuarios de drogas intravenosas.

Mtx: Mantoux.

PMM: Programa de mantenimiento con metadona.

MTD: Metadona.

TAR: Tratamiento antirretroviral.

Sanit: Programa sanitario de soporte informático.

Efecto Booster. Si se encuentra un resultado negativo y es el primer Mtx que se realiza al paciente, repetimos a los 7-10 días un segundo Mtx, con la finalidad de determinar si el resultado es un 'falso negativo'. La capacidad de respuesta frente a la tuberculina no permanece invariable durante toda la vida y se puede debilitar con el tiempo, sobre todo en vacunados con BCG, en personas con déficit inmunitario y en mayores de 65 años, dando un resultado negativo a pesar de haber existido exposición al bacilo tuberculoso. El primer Mtx estimula la inmunidad celular del paciente (efecto empuje o efecto Booster) y el segundo es el que provoca la respuesta. Este segundo resultado es el que se considera como válido.

8. BIBLIOGRAFÍA

- (1).-Diez datos sobre la TB. OMS 2009.
- (2).-Boletín epidemiológico semanal. Casos de TB declarados a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. España, 2008. Semanas: 26-27 del 28/06 al 11/07 de 2009. 2009 Vol. 17 nº 11/121-132. ISSN: 1135 – 6286. E. Rodríguez, G. Hernández, S. Villarrubia, O. Díaz, O. Tello. Área de Vigilancia de la Salud Pública. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III.
- (3).-Medicina interna. (J.Rodes Teixidor, J.Guardia Massó)
- (4).-Principios de Medicina Interna. Harrison. Vol.1 McGraw-Hill. Interamericana. Séptima parte. Capítulo 171. TB.
- (5).-Manual de Enfermería Médico-Quirúrgica. Intervenciones de enfermería y tratamientos interdisciplinarios. Swearingen/Ross. Ed. Hartcourt. Capítulo 1. Trastornos respiratorios. Sección 1. TB pulmonar.
- (6).-Plan para la prevención y control de la TB en España. Chapman/Robinson/Stradling/West. Capítulo 22. Infecciones respiratorias por Mycobacterias. TB.
- (7).-Distribución espacial de la TB en España mediante métodos geoestadísticos. Diana Gómez-Barroso, Elena Rodríguez Valín, Víctor Flores Segovia, Rebeca Ramis, Prieto, Jose Luís del Barrio Fernández, Fernando Simón Soria.
- (8).-Programa de prevención y control de la TB en el medio penitenciario. 2001 Ministerio del Interior / Dirección General de Instituciones Penitenciarias / Subdirección General de Sanidad Penitenciaria. Ministerio de Salud y Consumo / Dirección General de Salud Pública / Secretaria del Plan Nacional sobre el SIDA.
- (9).-Prevención de la transmisión aérea de la TB en los Centros Penitenciarios. 2ª edición. Ministerio del Interior. D.G. de II.PP. Subdirección General de Sanidad Penitenciaria.
- (10).-Documento de consenso para el control de la TB en las prisiones españolas (SESP, SEPAR, SEIMC, SGSP). 2009.

ANEXO I**PROTOCOLO AL INGRESO**

Cuando ingresa una persona en prisión, la primera consulta se realiza en las primeras 24 horas.

1. En esta consulta se sigue la pauta 'pensar en TB⁹'. Se pregunta por signos y síntomas referentes a TB.
2. El siguiente paso es derivar a consulta médica y de enfermería programada.
3. En la 1ª consulta programada de enfermería se revisa el historial clínico. Si hay Mtx documentado o no, serología de VIH, VHC, VHB, antecedentes de TB.
4. Si no encontramos Mtx documentado, se pone el primero con lectura a las 72 h. Se da como resultado positivo una induración $> \text{o } = 5 \text{ mm}$ y como resultado negativo una induración $< 5 \text{ mm}$, independientemente de su estado serológico.
5. Si se encuentra un resultado negativo y es el primer Mtx que se realiza al paciente, repetimos a los 7-10 días un segundo Mtx, con la finalidad de determinar si el resultado es un 'falso negativo' (Efecto Booster). Este segundo resultado es el que se considera como válido.
6. Si el resultado es negativo y el paciente es VIH (-) se repite el Mtx al año, y si el Mtx es negativo y el paciente es VIH(+), se repite a los 6 meses.
7. Si el resultado del Mtx es positivo, se prioriza a los pacientes según factores de riesgo para ofertar el tratamiento de la infección tuberculosa.
8. Si el paciente acepta, se programa radiografía de tórax y si es VIH(+), se pide además baciloscopia seriada y cultivo de esputos.
9. Si no dispone de serología, se pide una analítica completa de sangre: hemograma completo, VSG, serología de VIH, VHC, VHB y bioquímica. Cuando se dispone de los resultados y se ha descartado la enfermedad tuberculosa, se inicia el tratamiento de la infección tuberculosa.
10. Si el paciente está en PMM (Programa de mantenimiento con MTD) y/o TAR (Tratamiento antirretroviral) se inicia tratamiento con Isoniazida durante 9 meses (pauta larga) en TDO, facilitando su toma junto con la administración de MTD. Se elige esta pauta para no tener que modificar o fraccionar la dosis de MTD.
11. Antes de iniciar el TIT se realiza una tira de orina tipo labstix, para descartar patología renal.
12. Se programan analíticas de control hepático, la 1ª a los 15-20 días de inicio y luego cada 2 meses. Se le explica al paciente efectos secundarios del fármaco e interacciones.
13. Si el paciente no está en PMM y/o TAR se ofrece actualmente una pauta corta con Rifampicina + Isoniazida (Tisobrif[®] sobres) durante 3 meses en TDO. Esta pauta corta no se debe emplear en pacientes en PMM o TAR, al disminuir la Rifampicina los niveles plasmáticos de estos fármacos.
14. Se programan controles analíticos el primero a los 15 días de inicio y los siguientes mensualmente, mientras dure el tratamiento. El paciente acude diariamente a la consulta de enfermería a realizar la toma y cualquier duda o efecto indeseable se controla en el momento.
15. Todas las actividades, incidencias, pauta, fecha de inicio/fin, controles hepáticos, etc. se registran tanto en la hoja de evolución de enfermería de la historia clínica del paciente como en el soporte informático 'Sanit' (base de datos).
16. En cada actividad realizada se hace educación para la salud y se da información verbal y escrita a través de folletos y trípticos.

ANEXO II**PAUTAS DE TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO****PAUTAS CORTAS:**

- H 600 mg + R 300 mg + Piridoxina 50 mg. - 1/24h, 90 días.
- R 600 mg. - 1/24h, 4 meses.
- R 600 mg + Z 2500 mg. - 1/semana, 4 meses. (16 tomas).

PAUTAS LARGAS:

- H 300 mg + Piridoxina 50 mg. - 1/24h, 6 meses en VIH(-) y 9 meses en VIH(+).
- H 900 mg + Piridoxina 50 mg. - 2veces/Semana, 6 meses en VIH(-) o 9 meses en VIH(+).



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN



FUNDACIÓN de
la ENFERMERÍA
de CANTABRIA

Nuberos Científica

www.enfermeriadecantabria.com/nuberoscientifica

Prevalencia de ansiedad y depresión en los pacientes con amputación de miembros inferiores de menos de un año de evolución



Autora: Elena Rojo Santos

*Enfermera del Hospital Universitario
Marqués de Valdecilla*

*Autora para correspondencia:
erojo78@hotmail.com*

Recibido: abril 2011
Aceptado: mayo 2011

Resumen:

Tras una amputación de miembros inferiores son frecuentes la aparición de trastornos psicológicos. El objetivo es conocer la prevalencia de ansiedad y depresión en pacientes amputados durante el primer año de postoperatorio y sus factores asociados.

Serán objeto de estudio aquellos pacientes mayores de edad a los que se les realice una amputación de miembros inferiores, suprageniana, infrageniana o supramaleolar, a causa de una patología vascular.

La variable principal del estudio es la ansiedad y depresión medido con la escala hospitalaria de ansiedad y depresión (HAD). Las variables independientes incluyen aspectos sociodemográficas, aspectos relacionadas con la amputación y otras variables.

La recogida de datos se realizará a través de entrevista clínica, revisión de la historia clínica y autocumplimentación, por parte del paciente, de la escala de ansiedad y depresión antes del alta hospitalaria, a los 6 meses y 12 meses después de la amputación.

Para el análisis estadístico de los datos se utilizará el test de *Chi cuadrado* y el test de *T de Student* para el análisis univariado y la *regresión logística* para el análisis multivariado.

Palabras clave:

- Amputación
- Depresión
- Ansiedad

Abstract:

After a lower limb amputation often appears psychological disorders. The aim is to determine the prevalence of anxiety and depression in amputated patients during the first year after surgery, and their associated factors. The study population are adults patients who will be amputated, above the knee, below the knee or above ankle due to a vascular pathology.

The main variables are anxiety and depression, which are measured with the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS). The independent variables include sociodemographics and amputation related factors and others variables. The data capture will be carried out by clinical interview, clinical report review and the response, by the participants, of the HADS scale before discharge, at 6 and 12 months after surgery.

Statistical data analysing will use Chi-square and T-Student test for the univariate analysis and the logistic regression for multivariate analysis.

Keywords:

- Amputation
- Depression
- Anxiety

1- INTRODUCCIÓN

La amputación de extremidades inferiores es la última opción de tratamiento en pacientes con isquemia crítica, a los que no se les puede realizar revascularización del flujo sanguíneo arterial o este ha fracasado¹.

Aunque este procedimiento se contempla como un fracaso, la amputación deberá ser abordada como una opción de tratamiento importante y definitiva, ya que, cuando se realiza, se hace para acabar con el dolor que el paciente lleva sufriendo durante mucho tiempo².

Pero la amputación tiene un impacto negativo en la imagen del paciente además de importantes secuelas psicológicas, funcionales y sociales que pueden influir en la calidad de vida de la persona.

En general, una gran parte de los pacientes se adaptan a su nueva situación, pero existe el riesgo de sufrir problemas psicológicos que afectan a su posterior recuperación.

La ansiedad y la depresión son frecuentes después de una amputación de miembros inferiores. La prevalencia de estos trastornos varía en función de los estudios revisados, las cifras oscilan entre el 19-25% para la ansiedad y el 20-35% para la depresión³⁻⁵.

Son varios los factores que se asocian a la adaptación del paciente por la pérdida de una extremidad. La presencia de dolor del

miembro fantasma o la prótesis artificial, son dos de los factores que un estudio de revisión publicado en 2004 relacionó con una mejor adaptación del paciente a una amputación⁶. Otros estudios, además, lo relacionan con determinados factores sociodemográficos como la falta de apoyo social, el desempleo ó el nivel al que se realiza la amputación⁷⁻⁹. También parece que los niveles de estos trastornos disminuyen tras un periodo de rehabilitación.

En nuestra comunidad se realizan cada año en torno a 200 intervenciones de amputación de miembros inferiores a diferentes niveles, pero no se conoce la prevalencia de trastornos psicológicos después de la cirugía, por eso se decide realizar este estudio.

Teniendo en cuenta que el diagnóstico psicológico y la atención temprana de estos pacientes resultan fundamentales para evitar la aparición de estos trastornos, el estudio se centrará en los pacientes amputados de menos de 1 año de evolución. Además, se plantea el objetivo de conocer, entre otros, cómo influyen los factores sociodemográficos en esta situación. Los resultados pueden ser de utilidad para determinar la necesidad de apoyo psicológico temprano en estos pacientes.

Para la evaluación de la ansiedad y depresión se utilizará la Escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión¹⁰, que tiene una buena sensibilidad y especificidad para identificar y cuantificar estos trastornos y ha sido validada para su uso en España¹¹⁻¹².

2- OBJETIVOS

Objetivo principal:

Calcular la prevalencia de ansiedad y depresión en los pacientes que sufren una amputación de miembros inferiores y su evolución en el primer año de postoperatorio.

Objetivos secundarios:

1. Determinar los factores relacionados con la ansiedad de los pacientes amputados.
2. Determinar los factores relacionados con la depresión de los pacientes amputados.

3- METODOLOGÍA

Diseño del estudio: Se realizará un estudio de tipo transversal.

Periodo de estudio: Dos-tres años de duración.

Ámbito de estudio: Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

Población: La población de referencia son todas las personas intervenidas de amputación de miembros inferiores.

1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes que durante la realización del estudio sean intervenidos de amputación de miembros inferiores a causa de una patología vascular, bien sea por insuficiencia arterial crítica, por fracaso de las técnicas de revascularización o por pie diabético.
- Pacientes con amputación a nivel suprageniana, infrageniana y supramaleolar.
- Pacientes mayores de edad.

2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes intervenidos de amputación de miembros inferiores por causa traumática, infecciosa, tumoral u otras.
- Pacientes sometidos a una amputación transmetatarsiana y amputación digital de miembros inferiores.
- Pacientes pediátricos.
- Pacientes con demencia.
- Pacientes con antecedentes de trastornos psicológicos previos a la amputación.
- Pacientes que por problemas de comunicación no puedan participar.
- Pacientes que no quieran participar en el estudio.

Población de estudio: pacientes que cumplan los criterios de inclusión, deseen participar en el estudio y firmen el consentimiento informado.

Tamaño muestral: teniendo en cuenta una proporción esperada del 20%, un intervalo de confianza del 95% y una precisión del 5%, el tamaño muestral resultante es de 246 pacientes. Teniendo en cuenta una pérdida de pacientes del 20%, el tamaño muestral necesario para realizar el estudio es de 310 pacientes.

VARIABLES

1. Variable principal o dependiente: ansiedad y depresión en el paciente amputado.

Para evaluar el nivel de ansiedad y depresión, se utilizará

la escala hospitalaria de ansiedad y depresión (HAD).

Se trata de un cuestionario formado por 14 ítems, divididos en las dos subescalas: ansiedad (HAD-A) y depresión (HAD-D). Cada una de estas subescalas consta de 7 ítems que se evalúan en una escala con puntuaciones de 0 a 3, correspondiendo la puntuación 0 a la respuesta más favorable y 3 a la respuesta menos favorable. Se obtiene una puntuación para cada subescala, considerándose las puntuaciones iguales o superiores a 11 como indicativas de caso de trastorno depresivo o de ansiedad, no existe trastorno cuando la puntuación es igual o inferior a 7 y caso dudoso con puntuaciones comprendidas entre 8 y 10.

2. Variables secundarias o independientes:

- Variables sociodemográficas: edad, sexo, nivel económico, ocupación, estado civil, apoyo social.
- Variables relacionadas con la amputación: tiempo transcurrido desde la amputación, nivel de amputación, antecedentes de amputación en esa extremidad, nivel de amputación previo, amputación bilateral.
- Otras variables: dolor del miembro fantasma, prótesis artificial, tratamiento de rehabilitación.

RECOGIDA DE DATOS

La recogida de datos se realizará una vez confirmada la inclusión del paciente en el estudio.

Se revisarán las historias clínicas de todos los pacientes intervenidos de amputación de miembros inferiores durante el periodo de estudio. Aquellos que cumplan los criterios de inclusión recibirán información acerca del estudio y se les entregará el consentimiento informado (anexo 1).

Tras la firma del documento de consentimiento informado, se realizará una entrevista personal para recoger los datos relacionados con las variables sociodemográficas y se revisará la historia clínica para recoger las variables relacionadas con la amputación (anexo 2). Posteriormente se le entregará al paciente la escala hospitalaria de ansiedad y depresión para su cumplimentación antes del alta hospitalaria (anexo 3).

Con el objetivo de analizar la evolución de los trastornos psicológicos tras la amputación, se le reenviará al paciente la escala hospitalaria de ansiedad y depresión 6 meses y 12 meses tras la amputación. Junto con la escala se enviará un breve cuestionario que recoge aspectos relacionados con el dolor del miembro fantasma, el uso de prótesis artificial y la realización de tratamiento de rehabilitación. Se adjuntará un sobre con el franqueo pagado para la devolución del cuestionario a un apartado de correos contratado para la realización del proyecto.

ANÁLISIS DE LOS DATOS

Para el análisis estadístico se utilizará el programa estadístico SPSS versión 15.0.

Las variables cuantitativas se resumirán en forma de media y desviación estándar. Las variables cualitativas se resumirán mediante las frecuencias absolutas y los porcentajes.

La comparación entre los datos cualitativos se realizará mediante el test *Chi-cuadrado*. Los datos cuantitativos se compararán mediante el test de *T-Student* y el test de *Mann-Whitney* para los datos que no son normales.

Para el análisis multivariado se utilizará el análisis de regresión logística.

Se consideraran como estadísticamente significativos los valores de $p < 0,05$.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

La limitación más importante que presenta el estudio es la no respuesta por parte de los pacientes incluidos en el envío de la escala hospitalaria de ansiedad y depresión 6 meses y 12 meses tras la amputación. Este problema ya se ha tenido en cuenta a la hora de calcular el tamaño muestral ya que se ha contemplado una pérdida del 20 %.

En general puede existir una limitación con respecto a la información proporcionada por los pacientes. Es posible que los cuestionarios no estén bien cumplimentados, aunque se ajustará el cuestionario (tamaño de letra, vocabulario...) para que lo entienda todos los pacientes.

No existe sesgo del entrevistador ya que la encuesta será cumplimentada por los pacientes.

ASPECTOS ÉTICOS

El estudio cumple con la normativa vigente. Previamente al inicio del estudio se presentará al Comité de Ética para su aprobación.

La identificación de cada paciente la realizará el investigador principal, codificará a cada participante de forma anónima mediante un número y en un documento aparte.

Se ha elaborado un consentimiento informado para el paciente, en el que se señala la decisión libre de participar, la confidencialidad de los datos aportados y la posibilidad de suspen-

der su participación en cualquier momento.

UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

No se conoce la prevalencia de trastornos psicológicos en los pacientes que sufren una amputación de un miembro inferior.

Los resultados que se pretende obtener con este estudio, prevalencia de ansiedad y depresión durante el primer año tras una amputación de miembro inferior, podrían ser útiles para decidir la necesidad de apoyo psicológico temprano en estos pacientes.

PLAN DE TRABAJO

El plan de trabajo se organiza en las siguientes fases:

FASE I: Selección de los pacientes según los criterios de inclusión y recogida de los datos durante el ingreso del paciente.

FASE II: Envío de la escala hospitalaria de ansiedad y depresión 6 meses después de la amputación.

FASE III: Envío de la escala hospitalaria de ansiedad y depresión 12 meses después de la amputación.

FASE IV: Introducción de los datos en la base de datos.

Se realizará de forma simultánea a la recogida o recibimiento de los cuestionarios.

FASE V: Análisis de los resultados.

FASE VI: Redacción del informe.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Mark R, Nehler MD. Amputación de la extremidad por una enfermedad vascular. En: Rutherford RB. Rutherford Cirugía Vascul. 6º edición. Volumen 2. Madrid: Elsevier; 2006. p. 2447-2452.
2. Meter R, Taylor MA. Resultado funcional e historia natural de la amputación de la extremidad inferior. En: Rutherford RB. Rutherford Cirugía Vascul. 6º edición. Volumen 2. Madrid: Elsevier; 2006. p. 2482-2486.
3. Kashani JH, Frank RG, Kashani SR, et al. Depression among amputees. *J Clin Psychiatry*. 1983; 44 (7): 256-258.
4. Seidel E, Lange C, Wetz HH, Heuft G. Anxiety and depression after loss of a lower limb. *Orthopade*. 2006; 35 (11): 1152, 1154-1156, 1158.
5. Atherton R, Robertson N. Psychological adjustment to lower limb amputation amongst prosthesis users. *Disabil Rehabil*. 2006; 28 (19): 1201-1209.
6. Horgan O, MacLachlan M. Psychosocial adjustment to lower-limb amputation: a review. *Disabil Rehabil*. 2004; 26 (14-15): 837-850.
7. Singh R, Hunter J, Philip A. The rapid resolution of depression and anxiety symptoms after limb amputation. *Clin Rehabil*. 2007 Aug; 21 (8): 754-759.
8. Hawamdeh ZM, Othman YS, Ibrahim AI. Assessment of anxiety and depression after lower limb amputation in Jordanian patients. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2008 Jun; 4(3): 627-633.
9. Singh R, Ripley D, Pentland B, Todd I, Hunter J, Hutton L, Philip A. Depression and anxiety symptoms after limb amputation: the rise and fall. *Clin Rehabil*. 2009 Mar; 23 (3): 281-286.
10. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand* 1983; 67: 361-370.
11. Tejero A, Guimera E, Farré JM, Peri JM. Uso clínico del HAD (Hospital Anxiety and Depression Scale) en población psiquiátrica: un estudio de sensibilidad, fiabilidad y validez. *Revista del Departamento Psiquiatría la Facultad Med Barcelona* 1886; 12: 233-238.
12. Quintana JM, Padierna A, Esteban C, Arostegui I, Bilbao A, Ruiz I. Evaluation of the psychometric characteristics of the Spanish Version of the Hospital Anxiety and Depression Scale. *Acta Psychiatr Scand* 2003; 107: 216-221.

ANEXO I**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

D/Dña.....

con DNI.....

MANIFIESTO:

Que he sido informado por Dña..... del estudio que se realiza en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla sobre la ansiedad y depresión en los pacientes amputados, así como de la importancia de mi colaboración no suponiendo riesgo alguno para mi salud.

ACEPTO:

Participar en el estudio colaborando en cada uno de los puntos expuestos a continuación:

- 1- Recogida de datos que realizaré rellenando el cuestionario que me proporcionen.
- 2- Recopilación de datos de la Historia Clínica.

Las personas que realizan el estudio garantizan que, en todo momento, la información recogida a los participantes será confidencial y sus datos serán tratados de forma anónima.

Después de ser debidamente informado, deseo libremente participar y me comprometo a colaborar en todo lo anteriormente expuesto, pudiendo interrumpir mi colaboración en cualquier momento.

En Santander, a.....de.....de.....

Firma del paciente

Firma de la enfermera

ANEXO II

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS			
NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN			
1- Edad		años
2- Sexo	Hombre <input type="checkbox"/>		Mujer <input type="checkbox"/>
3- Estado civil	1- Soltero <input type="checkbox"/>		2- Casado- unión libre <input type="checkbox"/>
	3- Separado-divorciado <input type="checkbox"/>		4- Viudo <input type="checkbox"/>
4- ¿Vive solo?	1- Sí <input type="checkbox"/>		2- No <input type="checkbox"/>
5- Tiene familiares que le apoyen o ayuden tras la amputación	1- Sí <input type="checkbox"/>		2- No <input type="checkbox"/>
6- Ocupación actual	1- Trabajador en activo <input type="checkbox"/>		2- Parado <input type="checkbox"/>
	3- Ama de casa <input type="checkbox"/>		4- Jubilado <input type="checkbox"/>
7- ¿Cuál de estas tres opciones se ajusta a sus ingresos económicos mensuales?			1- Menos de 500 € <input type="checkbox"/>
			2- Entre 500 y 1000 € <input type="checkbox"/>
			3- Más de 1000 € <input type="checkbox"/>
8- Tiempo transcurrido desde la amputación	Fecha de amputación ____/____/____		
 días		
9- Nivel de amputación	1- Supracondilea o suprageniana ? <input type="checkbox"/>		
	2- Infracondilea o infrageniana ? <input type="checkbox"/>		
	3- Supramaleolar ? <input type="checkbox"/>		
10- Antecedentes de amputación en esa extremidad	1- Sí <input type="checkbox"/>		2- No <input type="checkbox"/>
11- Nivel previo de amputación		
12- Amputación bilateral	1- Sí <input type="checkbox"/>		2- No <input type="checkbox"/>
13- Dolor miembro fantasma	1- Sí <input type="checkbox"/>		2- No <input type="checkbox"/>
14- ¿Ha iniciado tratamiento de rehabilitación antes del alta?	1- Sí <input type="checkbox"/>		2- No <input type="checkbox"/>

ANEXO III

ESCALA HOSPITALARIA DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN

El siguiente cuestionario ha sido confeccionado para ayudar a saber cómo se siente usted afectiva y emocionalmente. No es preciso que preste atención a los números que aparecen a la izquierda. Lea cada pregunta y marque la que usted considere que coincide con su propio estado emocional en la última semana. No es necesario que piense mucho tiempo cada respuesta; en este cuestionario las respuestas espontáneas tienen más valor que las que se piensan mucho.

A.1. Me siento tenso/a o nervioso/a:

3) Casi todo el día 2) Gran parte del día 1) De vez en cuando 0) Nunca

D.1. Sigo disfrutando de las cosas como siempre:

0) Ciertamente igual que antes 1) No tanto como antes 2) Solamente un poco 3) Ya no disfruto con nada

A.2. Siento una especie de temor como si algo malo fuera a suceder:

3) Sí, y muy intenso 2) Sí, pero no muy intenso 1) Sí, pero no me preocupa 0) No siento nada de eso

D.2. Soy capaz de reírme y ver el lado gracioso de las cosas:

0) Igual que siempre 1) Actualmente algo menos 2) Actualmente mucho menos 3) Actualmente en absoluto

A.3. Tengo la cabeza llena de preocupaciones:

3) Casi todo el día 2) Gran parte del día 1) De vez en cuando 0) Nunca

D.3. Me siento alegre:

0) Nunca 1) Muy pocas veces 2) En algunas ocasiones 3) Gran parte del día

A.4. Soy capaz de permanecer sentado/a, tranquilo/a y relajado/a:

0) Siempre 1) A menudo 2) A veces 3) Nunca

D.4. Me siento lento/a y torpe:

3) Gran parte del día 2) A menudo 1) A veces 0) Nunca

A.5. Experimento una desagradable sensación de "nervios y hormigueos" en el estómago:

0) Nunca 1) Sólo en algunas ocasiones 2) A menudo 3) Muy a menudo

D.5. He perdido el interés por mi aspecto personal:

3) Completamente 2) No me cuido como debería hacerlo
1) Es posible que no me cuido como debiera 0) Me cuido como siempre lo he hecho

A.6. Me siento inquieto/a como si no pudiera parar de moverme:

3) Realmente mucho 2) Bastante 1) No mucho 0) En absoluto

D.6. Espero las cosas con ilusión:

0) Como siempre 1) Algo menos que antes 2) Mucho menos que antes 3) En absoluto

A.7. Experimento de repente sensaciones de gran angustia o temor:

3) Muy a menudo 2) Con cierta frecuencia 1) Raramente 0) Nunca

D.7. Soy capaz de disfrutar con un buen libro o con un buen programa de radio o televisión:

0) A menudo 1) Algunas veces 2) Pocas veces 3) Casi nunca

Puntuación HAD-A: 1) < 7 2) 8-10 3) > 11 **Puntuación HAD-D:** 1) < 7 2) 8-10 3) > 11



MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD



FUNDACIÓN de
la ENFERMERÍA
de CANTABRIA

Nuberos Científica

www.enfermeriadecantabria.com/nuberoscientifica

Proyecto de mejora para el uso de Noradrenalina® en el paciente crítico



Autora: María H. Fuente Merino

*Enfermera de UCIG del Hospital Universitario
Marqués de Valdecilla*

*Autora para correspondencia:
hfuelle@humv.es*

Recibido: febrero 2011
Aceptado: mayo 2011

1- INTRODUCCIÓN

Se denominan ‘**medicamentos de alto riesgo**’ aquellos que tienen un ‘riesgo’ muy elevado de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización. Esta definición no indica que los errores asociados a estos medicamentos sean más frecuentes, sino que en caso de producirse un error, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves. Por todo ello, los medicamentos de alto riesgo han de ser objetivo prioritario en todos los programas de seguridad clínica que se establezcan en los hospitales. Los medicamentos de alto riesgo son también objetivo prioritario de las recomendaciones o estrategias de mejora de la seguridad clínica que se desarrollan por organismos u organizaciones expertas en seguridad del paciente.

El Consejo de Europa en su documento *Creation of a better safety culture in Europe: Buiding up safe medication practices* incluyó la estandarización de los medicamentos de alto riesgo, entre las prácticas seguras que recomendaba implantar en los hospitales de forma prioritaria, e insistió en la necesidad de que a nivel local se establezcan programas y procedimientos explícitos con un enfoque multidisciplinar, centrados en la prevención de errores con estos medicamentos.

El *Institute for Safe Medication Practices (ISMP)* estableció una lista de medicamentos considerados de alto riesgo en los hospitales que constituye la lista de referencia utilizada mundialmente⁴.

Agonistas adrenérgicos IV L-NORADRENALINA®

Es un medicamento considerado de alto riesgo y va ser objeto de estudio de esta propuesta de mejora.

Es necesario un conocimiento amplio y profundo del medicamento

tanto en su farmacocinética como farmacodinamia, dosificación, contraindicaciones, así como elementos referidos a presentación, almacenaje, elaboración, normas de administración. La L-Noradrenalina® se emplea como vasopresor, está indicada como coadyuvante temporal en el tratamiento de la parada cardiaca y de la hipotensión aguda.

Es preciso abordar esta estrategia de seguridad no solo desde una de las unidades implicadas en el uso habitual de L-Noradrenalina®, si no que han de estar implicadas todos los servicios del hospital que tienen alguna relación con el proceso asistencial de un paciente adulto e indicación de tratamiento, con L-Noradrenalina®, incluido el Servicio de Farmacia que tiene mucho que aportar en los protocolos del proceso de medicación.

Las órdenes verbales sin protocolizar: identificación del paciente para el que está indicado el tratamiento con su nombre completo, evitando otras formas de designación como puede ser número de habitación. Nombre de la enfermera asignada al paciente y que ha de administrar el medicamento, dosis, verificación de la orden recibida por parte de la enfermera.

Órdenes escritas no estandarizadas: nomenclatura y dosis

poco claras o confusas... Transcripción de órdenes incompletas, modificación de dosis no transcrita a gráfica.

Ausencia de protocolos escritos sobre las normas estándares de diluciones y dosis. Dos presentaciones de envases de 10 mg y de 50mg del mismo preparado (L-Noradrenalina)®. No hay referencia de protocolos para la sustitución de equipos de perfusión (sistemas de goteros, pacientes inestables dependientes de la dosis, no toleran el recambio).

Adecuado mantenimiento de los dispositivos (bombas de perfusión). Ausencia de protocolos para el manejo. Programación diferente entre las unidades asistenciales implicadas en el proceso de administración de L-Noradrenalina®.

Sobre la vía de administración, ausencia de protocolos escritos estandarizado.

La identificación del problema, se realizó mediante técnicas de observación por profesionales de enfermería. Sería aconsejable hacer hincapié en este punto, desde una perspectiva multidisciplinar de todos los profesionales implicados en el proceso.

La ausencia de protocolos escritos y consensuados genera una excesiva dependencia de la memoria y supone falta de información para los profesionales de nueva incorporación. Aumentando el riesgo de errores.

2- OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO PRIMARIO

- Mejorar la seguridad del paciente, disminuyendo los Errores de Medicación (EM) en cada etapa del proceso, relacionados con el uso de la L- Noradrenalina®

2.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Conciliar el tratamiento de L-Noradrenalina® en la transición asistencial de los pacientes entre las unidades.
- Elaborar protocolos consensuados por los servicios y unidades implicados en el uso de Noradrenalina®, y en cada etapa del proceso.
- Difundir e implementar los protocolos elaborados entre todos los profesionales implicados en este proceso.

3- PROPUESTA PARA LA PLANIFICACIÓN DE LA ESTRATEGIA DE MEJORA

3.1-PLAN DE TRABAJO

Sería conveniente crear un clima laboral sensible a la participación de los profesionales implicados en el proceso

Para lo cual se necesitará desplegar estrategias de motivación. Este aspecto sería responsabilidad de supervisoras y jefes de servicio, siendo los líderes encargados de transmitir ‘cultura de seguridad’ en los diferentes servicios.

Con el objeto de estandarizar los procedimientos e incorporar barreras de seguridad en la administración de L-Noradrenalina, se pretende elaborar un Análisis de Modo de Fallos y Efectos (ANFE). Se contará con un médico preventivista de Segu-

ridad del Paciente que asesore metodológicamente el proceso.

- Equipo multidisciplinar:
 - Personal del equipo médico representantes de los servicios implicados.
 - Equipo de enfermería de las distintas unidades asistenciales implicadas.
 - Servicio de farmacia, implicado en los procesos de preparación y distribución.

3.2 TEMAS A REVISAR

- Controles de verificación de identidad del paciente tanto en la prescripción, transcripción, como en la administración (documentación del paciente, pulsera de identificación.)
- Normas de correcta prescripción, con recomendaciones específicas que insten a evitar el uso de abreviaturas, letra ilegible y prescripciones ambiguas.
- Se recomienda utilizar nomogramas que simplifiquen los cálculos, los cuales pueden incluir múltiples factores para la dosificación, como peso del paciente, concentración de la disolución, velocidad de infusión, etc.
- Las concentraciones de las soluciones para infusión, utilizadas en adultos, deben de estar estandarizadas en una concentración única.
- La información sobre el paciente y el tratamiento que recibe deberá de ser accesible a todos los profesionales que participan en su cuidado. Ha de ser información que se actualice constantemente. Los datos incluirán peso, edad, alergias, resultados de laboratorio, diagnóstico y tratamiento del paciente.
- Controles de verificación de la transcripción de la orden médica (por turno, cada vez que se modifique la dosis...)
- Revisión de la ubicación, etiquetado y presentaciones en las unidades asistenciales.
- Si procede centralización de preparación de las perfusiones de L-Noradrenalina® en los servicios de farmacia. La elaboración de forma estandarizada de las perfusiones intravenosas asegura la preparación correcta según criterios físico-químicos y biológicos y el acondicionamiento adecuado para la conservación de la mezcla.
- Consensuar normas de diluyente, concentración, etiquetado, unidades de medida de la dosis.
- Normas para la elaboración de la mezcla (atendiendo a la manipulación) técnicas asépticas. Estabilidad de las diluciones.
- En el proceso de administración, abordar actividades relacionados con la verificación de paciente, preparado, dosis, sistemas de perfusión, bombas de infusión (sistemas de seguridad, alarmas de dosis límites de programación).
- Vía de administración, vía venosa central (no recomendada vía venosa periférica). No mezclar con otros preparados, no llaves de tres vías, ...
- Monitorización, verificar su idoneidad y detectar posibles problemas de los efectos y contraindicaciones de L-Noradrenalina® (control de estados de hipovolemia, hiperglucemias, hipercapnia, hipoxia, ...)

3.3- PLANIFICACIÓN DE ACTIVIDADES

Primera sesión presentación del grupo de trabajo. El médico

preventivista asesora sobre la metodología y seguridad del paciente en medicación de alto riesgo.

- El equipo de médicos se distribuirá las etapas del proceso relacionadas con la prescripción y monitorización. Los temas se estudian individualmente con contacto con el resto del grupo a través de e-mail.
- El servicio de farmacia se hará cargo del estudio del proceso de elaboración y dispensación de los preparados de Noradrenalina®, revisará y consensuará las presentaciones en las unidades. Tendrá contacto con el resto del equipo por e-mail.
- El equipo de enfermería se encargará del estudio de las etapas de transcripción y administración. La comunicación interna de la misma forma que los anteriores miembros del grupo.

La segunda sesión presencial se pondrá en común los temas estudiados, con presencia de todos los miembros del grupo de trabajo.

Se elaborará un protocolo consensuado actualizado con contenidos relacionados con órdenes verbales y escritas, diluciones estandarizadas y conservación de las mismas, manuales de transcripción y procedimientos de administración. Manual de monitorización. Todo lo anterior se plasmará en documento escrito para todas las unidades implicadas, con fácil acceso para los profesionales.

La segunda etapa consistirá en la divulgación del protocolo y considerarle de obligado cumplimiento por todos los profesionales implicados. Hasta nueva revisión.

3.4- PLAN DE EVALUACIÓN CONTINUADA

- Observación de los procedimientos por los profesionales.
- Revisión de las historias clínicas, órdenes de tratamiento y gráficas.
- Revisión de notificaciones de efectos adversos relacionados por el tratamiento de Noradrenalina.®
- Hacer una valoración sobre el conocimiento que tienen los profesionales acerca de la existencia del protocolo y su ubicación.
- Cuestionario donde se valoren prácticas más específicas para el uso de Noradrenalina®.

3.5- PUNTOS CRÍTICOS PARA EL DESARROLLO DE LA ESTRATEGIA

- Cultura de trabajo jerarquizado y escasa conexión entre servicios asistenciales.
- Escasa formación en seguridad del paciente de los profesionales implicados en el cuidado. Lo que supone poca motivación al cambio.
- Canales de comunicación ineficaces entre los gestores directivos del centro y el personal asistencial, no emplean suficientes recursos en formación del personal asistencial en materia de seguridad.
- Estilos de dirección poco eficaces para motivar y reconocer a los profesionales dedicados a la labor asistencial.
- Resistencia a los cambios.

Se plantea este trabajo como una propuesta para la mejora continua de la calidad y orientado a la seguridad del paciente en una unidad de enfermos críticos.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Cohen MR, Smetzer JL, Tuohy NR, Kilo CM. High-alert medications: safeguarding against errors. En: Cohen MR, editor. Medication Errors. 2nd ed. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2007. p. 317- 411.
 2. M.J. Otero: " Practicas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo" Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud Ministerio de Sanidad y Consumo del Gobierno de España. Diciembre 2007
 3. Institute for Safe Medication Practices. ISMP's list of high-alert medications. Huntingdon Valley (PA): ISMP; 2007. Disponible en: <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>
 4. ISMP ESPAÑA. Lista de Medicamentos de Alto Riesgo. 2008
 5. Recio Segoviano M, Aranaz JM, Aibar C. Gestión y Mejora de la Seguridad del Paciente. Tutorial y herramientas de apoyo. Agencia de Calidad. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2006.
 6. Grupo de Trabajo: Buenas Practicas en el uso de Medicamentos. Guía de Practica Segura: Manejo de Medicamentos de Alto Riesgo. Observatorio para la Seguridad del Paciente. Junta de Andalucía.
 7. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Noradrenalina Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
 8. T.Gimenez,J.R.Ferrandiz. Gestion de Riesgos Relacionados con los Medicación . Modulo 4º curso Seguridad del Paciente. Portal de formación
-



FUNDACIÓN de
la ENFERMERÍA
de CANTABRIA

Nuberos Científica

www.enfermeriadecantabria.com/nuberoscientifica

Estrategia de mejora en la administración de medicamentos por vía subcutánea en el domicilio



**Autoras: A. Manzanos Gutiérrez;
I. Novo Robledo; M^a I. González
Alonso.**

*Enfermera del Equipo de Atención Paliativa
del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla*

*Autora para correspondencia:
anamanzanos@gmail.com*



**Colegio Oficial de
Enfermería de Cantabria**

Recibido: abril 2011
Aceptado: mayo 2011

RESUMEN:

Los pacientes tratados en la última fase de la vida precisan la vía subcutánea para la administración de medicamentos.

Es fundamental la colaboración de la familia, debemos elegir cuidadosamente el material y el lugar de punción, para facilitarles esta labor.

Los objetivos son:

- Evitar o minimizar los errores de administración y proporcionar seguridad en la práctica diaria a las familias con enfermos al final de la vida.
- Elaborar documentos de consenso entre los niveles asistenciales que faciliten el cuidado de los pacientes por sus familias en el propio domicilio.

Se planifica crear un grupo de trabajo compuesto por enfermeras tanto hospitalarias como domiciliarias para:

- Diseñar un tríptico ilustrado, así como una plantilla muy sencilla y legible facilitadora de medicamentos, horarios y dosis.
- Establecer con la farmacia hospitalaria unos criterios de identificación diferentes para cada medicamento.
- Protocolizar la información a las familias y necesidad de mostrar los informes de alta de enfermería a Atención Primaria.

Esta estrategia consigue que los errores de administración de medicamentos sean mínimos y que las familias tengan una seguridad importante con la tarea encomendada.

Será importante la primera toma de contacto, deberemos enseñar y dejar que lo maneje la familia en nuestra presencia, proporcionando el material más adecuado para cada paciente.

La coordinación entre diferentes niveles asistenciales es una buena estrategia para conseguir unos cuidados de calidad en la atención a los pacientes al final de la vida.

Palabras clave:

- Estrategia de mejora.
- Vía subcutánea.
- Administración fármacos.
- Cuidados paliativos domiciliarios.

ABSTRACT:

Patients in the end-of-life phase need the subcutaneous route for the administration of medication.

Family cooperation is essential. We must choose the material and the puncture area very carefully in order to facilitate this task.

The aims are:

- To avoid or minimise errors in the delivery of medication and provide safety in the day-to-day tasks of families assisting patients in the end-of-life phase.
- To share literature to make possible to reach an agreement among the different assistance levels.

A work team is created that includes both hospital and home care nurses. The tasks of this team are:

- To elaborate an illustrated brochure and an instructions sheet for the relatives that contain all the information about types of medication, administration times and dosage. These documents must be as clear, concise and user-friendly as possible.
- To set criteria up, close together with the hospital pharmacy, for the effective identification of the different drugs.
- To elaborate a protocol for the process of informing the families and need to show the discharge report of nurse to the primary health care.

This strategy achieves an extremely low level of errors in the administration of medication and enables families to perform the care tasks with great self-confidence and minimum risks.

It is very important that during the first session we teach the families everything they need to know and that they handle the equipment in our presence. Materials should be carefully chosen by considering each patient's characteristics.

Good coordination among the different assistance levels is essential to provide quality care to the patient in the end-of-life phase.

Key words:

- Improving
- Subcutaneous route
- Drug administration
- Palliative care home

1- INTRODUCCIÓN

Cuando un enfermo es dado de alta, le enviamos a casa creyendo que la familia está totalmente preparada para asumir los cuidados que precise pero no es así; las enfermeras estudiamos varios años para aprender a cuidarlos y queremos que las familias lo hagan con unas pequeñas nociones que les damos. Esto además del impacto emocional que es para las familias, debido al deterioro físico y la proximidad de la muerte.^(1,2,3)

En el caso de los pacientes con enfermedad avanzada en fase terminal todo esto cobra un mayor matiz, pues es el final de la vida de esa persona y si nos equivocamos no podemos rectificar. En este proyecto de seguridad vamos a centrarnos en una tarea importante y bastante frecuente que es la administración de fármacos por vía subcutánea (sc), tarea que debe estar coordinada con otros niveles asistenciales, así evitaremos una discontinuidad de cuidados.^(4,5,6)

Según diferentes estudios, entre el 40- 60% de los pacientes

terminales pueden precisar del uso de una vía alternativa a la oral, porcentaje que puede ser mayor en caso de pacientes oncológicos.^(7,8)

Los pacientes con enfermedad avanzada ingresados en una Unidad de Cuidados Paliativos Domiciliaria precisan la vía subcutánea para la administración de fármacos a lo largo del proceso de su enfermedad. Suele ser una prescripción habitual realizada por equipos especializados.⁽⁹⁾

En el año 2010, en la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital Valdecilla se han visto 530 pacientes y han precisado vía s.c 397, el 74,9%. Por lo tanto, es un proceso que se realiza con bastante frecuencia como para intentar que sea lo más eficaz y seguro. Los factores que más pueden influir en la técnica son:

- La colocación de la palomita. Puede realizarse en varios lugares, los más comunes son: la zona infraclavicular, los brazos, antebrazos y abdomen.⁽¹⁰⁾ (Figura 1)
- Tipo de material:
 - Palomitas Intimas nº 23G o metálicas del nº 23^(11,12,13) (Fig.2)
 - Bioconectores y llave de tres vías⁽⁴⁾ (Figura 3)
 - Apósitos de selección^(4,8) (Figura 4)

Para realizar la administración de los fármacos necesitamos de la colaboración de las familias, pues nuestro trabajo es fundamentalmente en el domicilio y no estamos presentes en cada una de ellas.⁽¹⁴⁾ La labor de la enfermera por tanto es formar a las familias en la medida en que esto sea posible para que sean autónomas en esta tarea. Tenemos varias formas de administración: mediante infusores o mediante bolos, vamos a analizar esta forma que es la que más errores puede ocasionar, puesto que es la que mayor manipulación precisa por parte de la familia.^(15,16) Es importante valorar la capacidad de colaboración que nos proporciona la familia a la hora de elegir el material a utilizar, así como la zona de inserción de la palomita puesto que esto les facilita o les entorpece el manejo.

También tenemos que tener en cuenta las reacciones adversas que pueden tener los pacientes a los fármacos utilizados o al material de la palomita o apósito de sujeción, para ello debemos informar a las familias para que sean ellas las que detecten las anomalías.^(17,18)

2- DESCRIPCIÓN DE LA UNIDAD

La Unidad de Cuidados Paliativos Domiciliaria del Hospital Valdecilla está compuesta por 3 médicos, 3 enfermeras y 1 administrativo.

Está ubicada en la planta 9^a de la Residencia Cantabria, consta de una secretaría, 1 despacho dotado con camilla para el seguimiento de los pacientes que se ven ambulatorios, 1 sala de reuniones-despacho y 1 almacén de material-medicamentos.

El trabajo de la Unidad es intra-extrahospitalario y tiene varios ámbitos de actuación:

- En el domicilio de los pacientes, seguimiento domiciliario.
- En el Hospital, seguimiento ambulatorio.
- En las diferentes plantas del hospital, pacientes a los cuales se les va a dar el alta y van a ser seguidos en el domicilio.
- En el servicio de Urgencias, ocurre como en las plantas y se valoran los pacientes antes de ser dados de alta.

Tanto el material que se utiliza para todas las técnicas de

enfermería como las medicaciones que son de uso hospitalario (Midazolam, Dexametasona en jeringas precargadas,...) es proporcionado por el hospital.

3- OBJETIVOS PRIMARIOS Y SECUNDARIOS

- Conseguir una administración correcta de los fármacos, evitando errores de administración, como pueden ser: incorrecta manipulación de la vía que llegue a deteriorarla y hacerla inservible; equivocación de fármaco a utilizar (uno por otro).
- Conseguir unas técnicas de enfermería seguras para paciente y familia.
- Aumentar la sensación de control de la situación de la familia, consiguiendo darles la seguridad que necesitan, debido al mayor conocimiento en su implicación.
- Intentar transmitir una cultura de seguridad en la práctica diaria.
- Instruir a las enfermeras tanto de hospital como de Atención Primaria una cultura de seguridad en las distintas técnicas, como una coordinación entre niveles asistenciales.
- Evitar errores que ocasionen traslados innecesarios a los servicios de urgencias y por lo tanto más gastos.
- Correcta transcripción de las órdenes médicas, que estén legibles para que la familia pueda entenderlas.

4- IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

- Falta de formación de las familias para realizar estos cuidados. Se transmite escasa educación a los familiares de los enfermos al alta, dando por aprendido técnicas y maniobras que ellos van a tener que realizar estando en el domicilio y que no se han enseñado correctamente en el hospital o en el domicilio.
- Nula coordinación entre las enfermeras hospitalarias y las de Atención Primaria, en muchas ocasiones las enfermeras de Primaria no saben que el enfermo se encuentra en su casa hasta pasados varios días del alta.
- Administración incorrecta del fármaco, dosificación e intervalo entre dosis erróneo.

5- PLANIFICACIÓN DE LA ESTRATEGIA

- Realizar un folleto explicativo muy breve y claro para las familias que tienen que responsabilizarse de la administración de fármacos por vía s.c, que este consensuado tanto por enfermeras del hospital como comunitarias, en el cual se indique como cargar la medicación de una forma segura para evitar que se pinchen al cargar y que aprendan como funciona el sistema del bioconector.
- Insistir a las familias en la necesidad de llevar la hoja de Alta de Enfermería junto con la de Alta Médica a su equipo de Atención Primaria, en un breve periodo de tiempo.
- Instruir a las familias y enseñarlas como se realiza la técnica cuando están aún ingresados, si la vía se pone estando el paciente en su domicilio enseñarles como se hace y dejarles que sean ellos los que realicen la primera administración.
- Institucionalizar o protocolizar cuando, como y quien reali-

za los cambios de las palomitas; cuidados que precisan, reacciones adversas a la medicación o al material. Explicarles signos que indican que la vía está deteriorada y es preciso el cambio antes de lo pautado.

- Dejar a las familias una plantilla con los fármacos, dosis y horarios establecidos, claros y muy legibles.
- Si fuera posible, ayudarles con las cargas en las jeringas de las medicaciones, todos los fármacos que existen precargados facilitarlos, para evitar que ellos tengan que manipularlos.
- De las oficinas de farmacia conseguir que las presentaciones unidosis que ellos nos envían sean diferentes para que no haya equivocaciones como ocurre por ejemplo con: la Dexametasona y el Midazolam dos fármacos que en precarga son exactamente iguales. (Figura 5)

6- PLANIFICACIÓN TEMPORAL

1.- Crear un grupo de trabajo compuesto por enfermeras hospitalarias, Comunitarias y de la Unidad de Paliativos para:

- Elaborar un folleto explicativo que facilite la labor de la familia cuidadora.
- Plantilla para planificar los tratamientos que se van a prescribir en el domicilio con: fármacos, dosis e intervalos de administración.
- Protocolo de manejo de la vía s.c para las familias cuidadoras en domicilio.

2.- Enseñar la técnica y su manejo a las familias, dejando si es necesario material reciclado para que practiquen.

3.- Revisar los tratamientos con la familia en cada visita para evitar errores en la administración.

4.- Importante facilitar la labor de cumplimiento intentando que se pauten medicaciones que no obliguen a los cuida-

dores a estar cada 2 horas administrando fármacos.

7- NECESIDADES DE RECURSOS

- Para la creación del grupo se precisa la elección de enfermeras sensibilizadas con el tema de la seguridad y sería bueno que hubiese al menos una de cada especialidad que más deriva como son: Oncología médica, Medicina Interna y Radioterapia, así como de Atención Primaria, al menos de cada zona básica de salud. Quizás no deba ser un grupo excesivamente grande porque es menos operativo.
- El material necesario sería un ordenador con impresora, que no sería gravoso pues puede utilizarse el ya existente.
- En cuanto a la dotación económica, el necesario de cubrir si es preciso los turnos a las enfermeras que realicen el trabajo durante las reuniones presenciales.
- Acreditación de ese trabajo realizado para el sistema público de todas las enfermeras que participen en la elaboración de los documentos.

Plan de evaluación:

- Encuestas realizadas a las familias para detectar si les fue beneficioso y evitó errores el tener escritas las órdenes.
- Encuestas realizadas a las profesionales para ver si realmente existe esa coordinación.
- Revisión de historias para detectar posibles fallos en la administración de fármacos por vía s.c., en cuanto a dosis e intervalos.
- Revisar que en todas las plantas y centros de salud tengan los folletos para los familiares y los protocolos de actuación.
- Estudio de eficacia de administración, menos infecciones en los puntos de punción, menos reacciones adversas.

ANEXOS

ZONAS DE PUNCIÓN

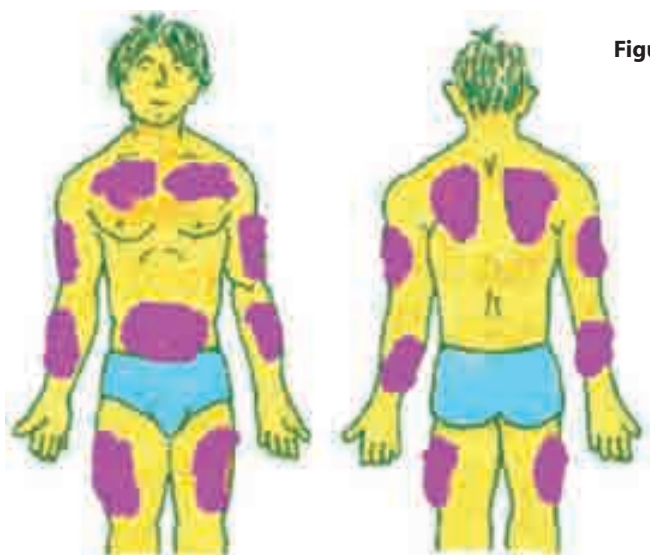


Figura 1



ZONAS MÁS HABITUALES



MATERIAL NECESARIO



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Anderson BA, Kralik D. Palliative care at home: carers and medication management. *Palliat Support Care*. 2008; 6 (4):349-56.
2. Benitez del Rosarioa MA et al. La atención a los últimos días. *Aten Primaria* 2002, 30(5):318-322.
3. Valentin V et al. Síntomas al final de la vida. *Psicooncología* 2004; 1 (2-3):251-262.
4. <http://www.cuidadospaliativos.info/rdr.php?catp=0&cat=252&sel=270>. Cuidados Paliativos y Atención Primaria. Grupo de trabajo de Cuidados Paliativos de la Sociedad de Medicina familiar y comunitaria de Castilla y León.
5. Guidelines for the use of Subcutaneous Medications in Palliative Care. March 2007. http://www.palliativecareglasgow.info/pdf/guidelines_subcutaneous_meds_corrected.pdf
6. Trujillo Gómez CC et al. Vías alternativas a la vía oral para la administración de opioides en Cuidados Paliativos. *Med Paliativa* 2005; 12 (2):108-122.
7. Fernández González R et al. Utilidad de la vía subcutánea en atención domiciliaria como estrategia de atención integral al paciente terminal. *FMC* 1998; (9):614-620.
8. Pascual López, L; González Candelas, R; Ballester Donet, A; Altarriba Cano, ML; Zarate De Manuel, MV; García Royo, A. Vías alternativas a la vía oral en Cuidados Paliativos. La vía subcutánea. Grupo Atención Domiciliaria SVMFiC. <http://www.svmfyc.org/Revista/08/Cancerf3.pdf>
9. Kinley J, Hockley J. A baseline review of medication provided to older people in nursing care homes in the last month of life. *Int J Palliat Nurs*. 2010 May; 16 (5):216-23.
10. Busquet X et al. La vía subcutánea en atención domiciliaria : un estudio prospectivo. *Med Paliativa* 2001; 8 (4): 173-180.
11. Torre MC. Subcutaneous infusion: non-metal cannulae vs metal butterfly needles. *Br J Community Nurs* 2002; 7 (7):365-369.
12. Macmillan K et al. A prospective comparison study between a Butterfly needle and a Teflon cannula for subcutaneous narcotic administration. *J Pain Sympt Manag* 1994; 9 (2):82-84.
13. Currow D et al. Comparison of metal versus vialon subcutaneous catheters in a palliative care setting. *Pall Med* 1994; 8: 333-336.
14. Benítez MA, Castañeda P, Gimeno V, Gómez M, Duque A, Pascual L, et al. Documento de Consenso SECPAL-semFYC. Atención al paciente con cáncer en fase terminal en el domicilio. *Atención Primaria* 2001; 27: 123-6.
15. Menahem S, Shvartzman P. Continuous subcutaneous delivery of medications for home care palliative patients-using an infusion set or a pump? *Support Care Cancer*. 2010; 18 (9): 1165-70.
16. Leno Gonzalez D et al. Fundamentos de la administración subcutánea continua y en bolus en Cuidados Paliativos. *Enf. Global*. <http://revistas.um.es/index.php/eglobal/article/view/541>
17. García Verde I. Prácticas seguras en domicilio: Vía subcutánea. www.seapaonline.org/uploads/documentacion/.../ce215.ppt
18. Hernández Pérez B, López López C, García Rodríguez MA. Vía subcutánea. Utilidad en el control de síntomas del paciente terminal. *ME-DIFAM* 2002; 12:104-110.



FUNDACIÓN de
la ENFERMERÍA
de CANTABRIA

Nuberos Científica

www.enfermeriadecantabria.com/nuberoscientifica

Programa de gestión de riesgos en la Unidad de Cardiología-Críticos del Hospital U.M. de Valdecilla

La seguridad de los pacientes unida a la gestión de riesgos de una unidad funcional. Desarrollo



Autora: Nieves Melón.

Supervisora de la Unidad de Cardiología-Críticos del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

*Autora para correspondencia:
mmelon@humv.es*

Recibido: mayo 2011
Aceptado: mayo 2011

1- INTRODUCCIÓN

Es cierto que desde hace unos años la seguridad del paciente viene ligada a la calidad de la atención. Las estrategias de gestión de riesgos están ya descritas en los diferentes modelos de organizaciones e instituciones internacionales (OMS, JCHO). En España, el estudio ENEAS, realizado en 2005 nos ha facilitado datos suficientes para introducirnos en la idea que todo puede mejorar.

El programa a desarrollar en la Unidad de Cardiología-Críticos comienza por una descripción de ésta.

DESCRIPCIÓN DE LA UNIDAD DE CARDIOLOGÍA-CRÍTICOS

La Unidad de Cardiología-Críticos se encuentra ubicada en la planta -1 del pabellón 17 del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla en Santander, a donde se accede a través del Edificio 2 de Noviembre y se desciende en los ascensores a la planta -3.

La Unidad está distribuida en tres salas claramente diferenciadas. (ANEXO 1). PLANOS. La sala A, se denomina Coronarias, que incluye a su vez seis boxes de agudos con monitorización completa y seis boxes de Pre-salidas con telemetría.

La sala B, se llama Postoperados de Cirugía Cardiovascular y consta actualmente de seis boxes (anteriormente eran ocho, pero dos de ellos se bloquearon en abril de 2010). Todas las salas disponen de un control central de enfermería, un pequeño almacén, aseo, vertedero, lencería y otras dependencias.

En la misma Unidad se encuentran ubicados los despachos médicos, secretaría, el despacho de supervisión y los dormitorios de los médicos de guardia.

Recursos humanos:

- Jefe de Servicio de Cardiología
- Jefe de Sección
- 6 médicos adjuntos
- MIR de Cardiología
- Supervisora de Unidad
- Supervisora de área Cardiológica
- 40 enfermeras
- 26 auxiliares de enfermería
- 4 celadores
- 4 personas de la limpieza
- 2 pinches de cocina

La distribución del personal de enfermería se realiza de diferente manera en las dos salas:

Sala A (Coronarias):

- Cuatro enfermeras por turno y una más de lunes a viernes de 8 a 15 horas.
- Tres auxiliares por turno diurno y, desde las 20 horas, dos por turno nocturno.

Sala B (Postoperados):

- Tres enfermeras por turno y una más los martes, jueves y viernes de 8 a 15 horas, pudiendo estar en la sala A o en la sala B, según situación de la Unidad.
- Dos auxiliares por turno.

Los celadores y el personal de limpieza cubren el turno diurno y para el turno nocturno se comparten con la Unidad de Cuidados Intensivos Generales, al igual que el personal de cocina. (ANEXO 2). Cobertura de personal.

Características de los pacientes que se reciben:

Se reciben pacientes con diferentes patologías cardíacas. En la sala A, los pacientes generalmente proceden del Servicio de Urgencias, de planta, del 061, de la sala B o de otro hospital, bien comarcal o nacional.

Se reciben pacientes con:

- IAM, infarto agudo de miocardio.
- Pacientes candidatos para trasplante cardíaco y ya realizado el trasplante.
- Pacientes en parada cardiorrespiratoria.
- Pacientes para realizar una hemodinámica (cateterismo cardíaco diagnóstico y/o terapéutico).
- Pacientes para realizar Cardioversión, Pericardiocentesis, otras técnicas.

En la sala de Pre-salidas se ubican los pacientes procedentes de las otras salas previos al alta, a su domicilio o para traslado a planta.

En la sala B se reciben pacientes procedentes generalmente del Quirófano de Cardiovascular, a los que se les ha sometido a Cirugía con circulación extracorpórea (CEC), bien por recambio valvular o por Pontaje Aorto-Coronario.

Otro tipo de pacientes proceden de Cardiología Intervencionista después de realizarles implantación percutánea de prótesis valvular aórtica.

Se trata de una Unidad caracterizada por el movimiento de pacientes que tiene. Los datos existentes nos hablan de más de 1.500 ingresos en el año 2010.

Una unidad de pacientes críticos, en la que la implantación de nuevas tecnologías –ECMO, asistencias ventriculares, balón intra-aórtico, etc.– y los avances en las técnicas y procedimientos, nos reclama mayor atención y formación en el trabajo diario, merece indudablemente que realicemos la siguiente pregunta:

“¿Hacia donde vamos?”

Si a estas características, unimos el diseño arquitectónico de la Unidad (tres salas en línea), el número de trabajadores (aproximadamente 80), las individualidades de cada paciente y otros múltiples agentes, no podemos por menos que reconocer numerosos factores de riesgo para el paciente y para el equipo y relacionarlo directamente con la seguridad del paciente.

De aquí se desprende fácilmente la justificación de realizar un **Programa de Gestión de Riesgos en la Unidad de Cardiología-Críticos**.

Podemos definir la Gestión de Riesgos (G. de R.) como el conjunto de actividades destinadas a identificar, registrar, analizar, evaluar y reducir o eliminar el riesgo de que se produzca un evento adverso para:

- Los pacientes, los profesionales y otras personas.
- Las instalaciones y los equipos.
- El prestigio de los profesionales.
- La economía de la Institución.

Nos vamos a centrar en los riesgos para los pacientes, como eje principal alrededor del cual debemos girar.

- El riesgo para el paciente puede estar relacionado con las decisiones y las estrategias de diagnóstico y tratamiento.
- El riesgo para el paciente puede estar relacionado con las tareas, procedimientos y cuidados que se le aplican.

- El riesgo para el paciente puede estar relacionado con su proceso en sí y sus características individuales. (ANEXO 3). Gestión de riesgos.

2- METODOLOGÍA

La frase *'To err is human'* nos guía hacia dos conclusiones:

- "El riesgo 0 no existe"
- "Las fuentes de riesgo se pueden disminuir, los errores son evitables."

Antes de diseñar el programa debíamos tener en cuenta algunos requisitos.

- Viabilidad del proyecto.
- Entorno propicio.
- Apoyo de la institución.
- Definición de responsable del programa.
- Recursos de los que se dispone, materiales y humanos.
- Motivaciones del personal, expectativas y barreras.

1. Formar un grupo de trabajo multidisciplinar en G. de R. con profesionales de la Unidad y 1 miembro del equipo de dirección.

- 1 Médico adjunto.
- 1 Médico I. Residente.
- 1 Supervisora de Unidad.
- 2 Enfermeras.
- 1 Auxiliar de Enfermería.

2. Impartir formación a los miembros del equipo en relación a:

- Componentes del riesgo clínico.
- Diferenciar etapas de G. de R.
- Planificar análisis de riesgos.
- Construcción de indicadores de seguridad en la Unidad.

3. Establecer objetivos

a) Objetivos generales:

- Incrementar la calidad de la asistencia.
- Mejorar la seguridad del paciente.
- Mejorar la seguridad de los profesionales.
- Disminuir los costes evitables.
- Conocer la cultura sobre riesgos y seguridad de los profesionales.

A. Diseñar y formular una encuesta a los profesionales con diversos ítems respecto a:

- La propia Unidad. → Organización
- Los profesionales. → Motivación
- Seguridad de los pacientes.
 - Factores de riesgo
 - Estrategias de mejora

(ANEXO 4). Encuesta.

b) Objetivos específicos:

- A determinar por el equipo de G. de R.
- Deben ser medibles, realizables y cuantificables.

4. Conocimiento y análisis de la propia unidad como marco donde se desarrollará el programa.

- Características.

• Puntos débiles y puntos fuertes

→ Conocer las debilidades y amenazas para convertirlas en fortalezas y oportunidades

- Garantizar un determinado grado de compromiso con la Dirección del Hospital U.M. de Valdecilla.
- Conocer el clima laboral y favorecer la implicación de los profesionales.
- Tener en cuenta la legislación general y específica.
- Conocer la estructura organizativa de la Unidad.
- Mejorar la comunicación y la efectividad del liderazgo.

5. Identificación de los riesgos de la Unidad

a. La identificación puede ser proactiva (antes de que suceda el evento adverso), o reactiva (después de que suceda el evento adverso).

Sería importante el diseño de un modelo de registro y notificación del evento adverso, con los siguientes criterios:

- Integrado en Intranet del Hospital.
- Accesibles para todos los profesionales de la Unidad.
- Notificación voluntaria y anónima.
- Segura sobre protección de datos.
- Acceso para el equipo de G. de R., para vaciarse, analizarse y validarse y dar respuesta sobre las acciones emprendidas.
- Debe incluir datos específicos del evento adverso.
- Podrá realizarse una propuesta de mejora por parte del notificador.
- Los casos centinela serán considerados urgentes para su solución.
- El evento adverso en ningún caso será punitivo hacia la persona.

(ANEXO 5). Modelo de registro.

b. La identificación se realizará a través de la propia tipificación de fuentes y factores que puedan generar un riesgo

I. Identificación del paciente

II. Higiene y lavado de manos de los profesionales

III. Pautas sobre la prevención de la infección nosocomial:

- Inserción y mantenimiento de catéteres.
- Neumonía asociada a ventilación mecánica.

IV. Prescripción y administración de medicamentos:

- Prescripción correcta.
- Paciente correcto.
- Medicamento correcto.
- Dosis correcta.
- Vía correcta.

V. Traslados del paciente dentro de la misma Unidad o inter-unidades:

- De una sala a otra.
- A Quirófano.
- A Hemodinámica.
- A Radiología (TAC, etc.).
- A planta.

VI. Actuaciones en casos de aislamiento:

- Pacientes inmunodeprimidos.
- Pacientes con gérmenes multirresistentes.

6. Análisis del riesgo

Habrà que tener en cuenta la frecuencia con la que ocurre, la gravedad del evento adverso que produce, el índice de evitabilidad, la probabilidad de que suceda, el impacto social.

Lo más importante NO ES QUIEN, es ¿qué sucedió? ¿cómo ocurrió? ¿cuándo? ¿dónde tuvo lugar? y ¿cómo se podría haber evitado?

Para realizar el análisis se puede utilizar un AMFE o un análisis de causa-raíz (ACR) y, según resultados, priorizar.

7. Evaluación del riesgo

Para poder actuar con relevancia y seguridad es necesario establecer un orden de prioridades y preguntarse que vamos a realizar.

- Implementar actividades de mejora.
- Optimizar la comunicación.
- Fomentar el trabajo en equipo.
- Actualización y divulgación de protocolos y procedimientos estandarizados.
- Promover actitudes favorables hacia la seguridad del paciente.
- Iniciar programas de formación y capacitación:
 - Dirigido a los profesionales de la Unidad, incluirán puesta al día, talleres...
 - Dirigido a los nuevos profesionales, proyectando cursos y talleres de inmersión antes de trabajar en la Unidad.
- Modificar barreras físicas y/o de estructura (mobiliario, ruidos,...)
- Realizar un pequeño documento con información para pacientes y familiares que incluya:
 - Normas de visita y estancia.
 - Recomendaciones sobre el lavado de manos para los visitantes.
 - Fases de la hospitalización, en la Unidad, salida de la Unidad.
 - Otras cuestiones, estimar la participación en las decisiones.

Para poder formalizar una evaluación idónea, es necesario establecer una serie de indicadores de seguridad para cada riesgo, que nos van a facilitar datos cuantitativos de la presencia/ausencia de un criterio en una determinada actuación o procedimiento.

Podemos incluir un indicador *centinela*, que es el que, con un solo caso, nos revela un error o efecto adverso grave.

Otro tipo de indicadores son los *índice*, que miden un suceso o evento que al menos requiera análisis y valoración.

Indicadores de *estructura*, que son los que nos muestran los factores no humanos que pueden intervenir o modificarse en el entorno o contexto.

Los indicadores de *proceso* nos informan sobre los errores en la realización de técnicas y/o procedimientos realizados por los profesionales.

Los *Triggers*, son una serie de signos o situaciones que nos orientan o nos dan pistas sobre un probable evento adverso.

Los indicadores se pueden medir mediante una encuesta, una entrevista, una inspección, a través de la historia clínica, etc.

- Elaboración de un listado de indicadores basados en las recomendaciones de buena práctica clínica, entre los que se pueden incluir:
 - Valoración del riesgo de presentar UPP en las primeras

48h. del ingreso. Realización de la ausencia/presencia de registro de valoración.

- Porcentaje de radiografías archivadas erróneamente.
- Numero de pacientes portadores de catéter venoso central con cuidados según protocolo o guía.
- Número de gráficas y hojas de tratamiento y evolución en las que figuran abreviaturas o expresiones incompletas o no recomendadas.

- Etiquetado de cambios de sistema de perfusión y apósitos de vías centrales.

8. Planificación y seguimiento/Despliegue:

- Se realizará un control y seguimiento de los riesgos detectados para poder evitarlos o disminuir su frecuencia y alcance.
- Se determinaran personas responsables para ese seguimiento dentro del grupo.
- Se verificarán las acciones establecidas para corregir los distintos eventos adversos.
- Se realizará una adaptación a las necesidades de la Unidad y de los profesionales. Esto puede ser cambiante según situaciones.

(ANEXO 6). Fases del Programa.

3- EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Para iniciar una evaluación debemos conocer e identificar:

- Cumplimiento de objetivos
- Aspectos positivos, aspectos negativos o debilidades y aspectos a mejorar.

La evaluación del programa debe ser cualitativa y cuantitativa. Se realizará a través de:

- 1) Evaluación de las repercusiones y de los resultados, efectuado mediante datos cuantitativos y estadísticas.
- 2) Se puede realizar una evaluación casi experimental basándose en la eficacia antes y después de implementar el programa.
- 3) Realizar un plan de evaluación apurado
 - Identificación de resultados.
 - “ de indicadores.
 - “ de método de recogida de datos.
 - “ de diseño y análisis.
 - Determinar plazos a cumplir.
 - Preparación del plan.
 - Valoración de la estructura.
 - Valoración de los recursos.
- 4) Revisión de la metodología utilizada en el proceso:
 - Evaluación de los procesos o actividades.
 - Evaluación de los resultados.
 - Formación impartida.
 - Información y comunicación establecida.
 - Número de personas a los que ha llegado la información y la formación.
 - Apoyos recibidos por parte de la Institución.
 - Índice de cumplimentación de las actividades de mejora.

- Evaluación económica. Siempre que pueda realizarse.
 - Se logra asignando un valor económico ficticio a todos los costes y beneficios de la implantación del programa.
 - Se pueden incluir costes sanitarios y no sanitarios.

Se puede realizar una evaluación a medio plazo, o corte intermedio, para valorar el grado de cumplimiento, valorar el diseño y ejecución del programa y estimar las actividades realizadas y la adecuada distribución de los recursos, con el fin de poder modificar sesgos o alteraciones en la ejecución de las acciones emprendidas.

En la implementación de este plan tiene una gran importancia la figura del líder del grupo, capaz de determinar y aplicar criterios para conocer las actuaciones realizadas y corregir si es preciso las líneas de intervención establecidas en consenso con el resto del grupo.

4- CRONOGRAMA

El grupo de G. de R. debe quedar formado en 7 días con partici-

pación voluntaria.

Se establecen diferentes periodos de tiempo para cada apartado, con un intervalo total de 15 meses. (ANEXO 7). CRONOGRAMA.

Una vez establecido el grupo de trabajo, se procesaría un cronograma dirigido a todas las actividades del programa.

5- CONCLUSIONES

El diseño de este programa no contempla las limitaciones con las que pudiéramos encontrarnos, sin embargo no se descarta la opción de tenerlas en cuenta y poder, al menos, describirlas en las siguientes fases.

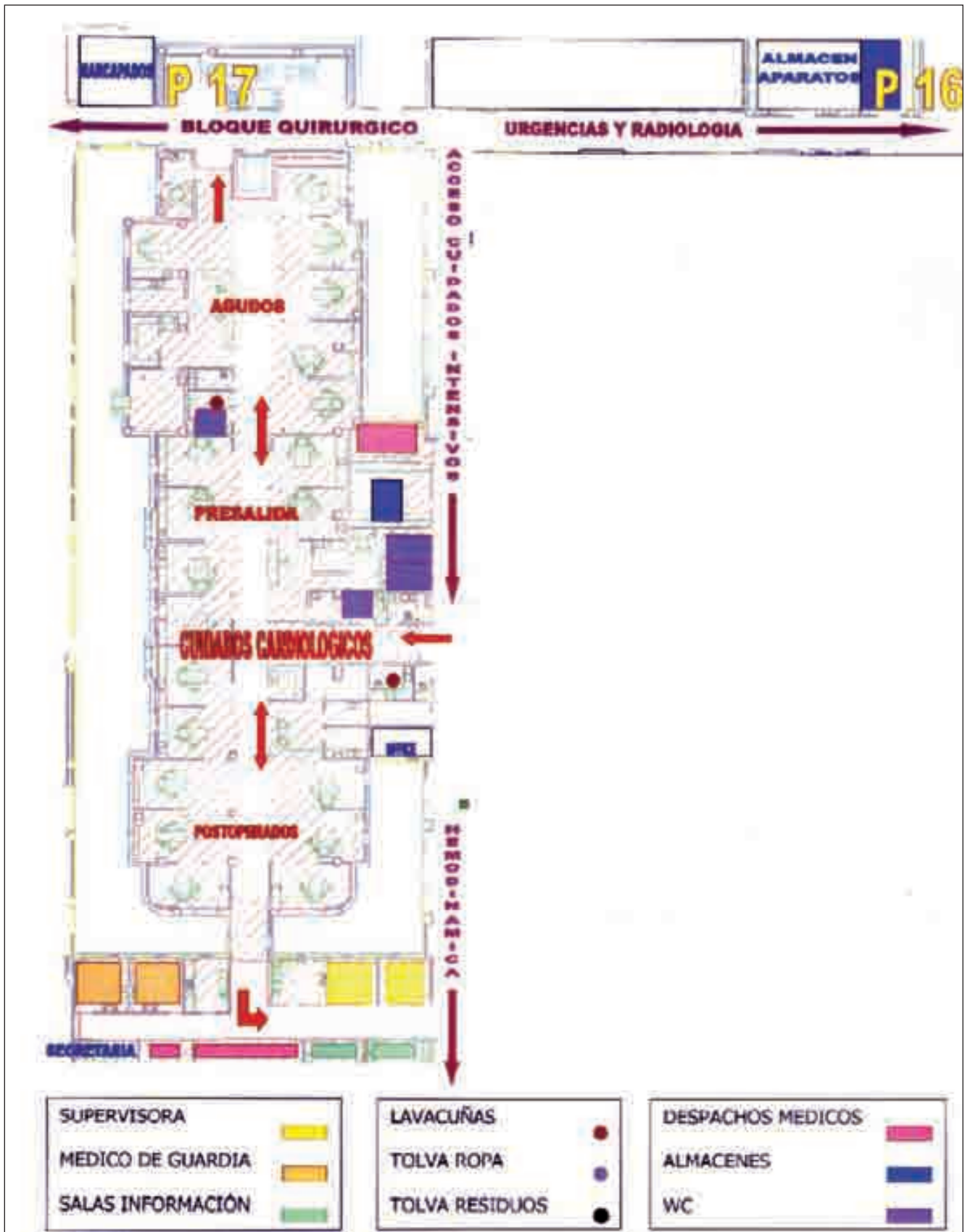
El desarrollo de este programa en la Unidad de Cardiología-Críticos, supone un avance importante en el establecimiento de medidas para asegurar el aumento en la calidad de atención, promover cultura de seguridad y garantizar la buena práctica como excelencia en el cuidado.

La mejora del conocimiento, las actitudes y las habilidades en relación con la seguridad, la prevención y el fomento de los valores y actitudes positivas surgen desde la formación y la incentiación profesional.

8. BIBLIOGRAFÍA

- "Estrategias eficaces en la gestión de riesgos". www.verisign.es
- Martínez López, Fco. José, Ruiz Ortega, José M^a. "Manual de gestión de riesgos sanitarios."
- Aibar Remón, Carlos; Aranaz Andrés, Jesús M^a. "Prevención de sucesos adversos"
- Otero, M.J. "La gestión de riesgos en la prevención de los errores de medicación". www.formafarmasfh.com
- Seguridad del paciente y prevención de eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria. Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Ruiz Ortega, José M^a. "La gestión de riesgos sanitarios en los hospitales."
- Vitaller Buillo, Julián ". El contexto de la gestión de riesgos sanitarios de la asistencia sanitaria". Rev. Calidad asistencial 2005;20(2)51-2
- Gómez Acebo, Inés. Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Cantabria.
- Gomiz León, Elena. "El profesional de Enfermería por la gestión del riesgo, hacia la seguridad del paciente". Rev. Soc. Esp. Enferm. Nefrol. 2007; 10(1) 63/64.
- "Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos." Secretaría general de Sanidad. Agencia de Calidad el Servicio Nacional de Salud. Ministerio de sanidad y Consumo.
- "Estrategia de seguridad del paciente 2010-2012". Servicio Madrileño de Salud. Consejería de sanidad. Comunidad de Madrid.
- Aranaz Andrés, Jesús. "De la adversidad a la seguridad, a través de la Gestión de riesgos." Rev. Seguridad del paciente y Calidad asisrencial. Vol.1-Nº 2. Diciembre, 2009.
- Programa de Gestión de Riesgos Sanitarios del Distrito Sanitario de Málaga. Estudio PROGRES-AP.
- Artículos recomendados en el curso.

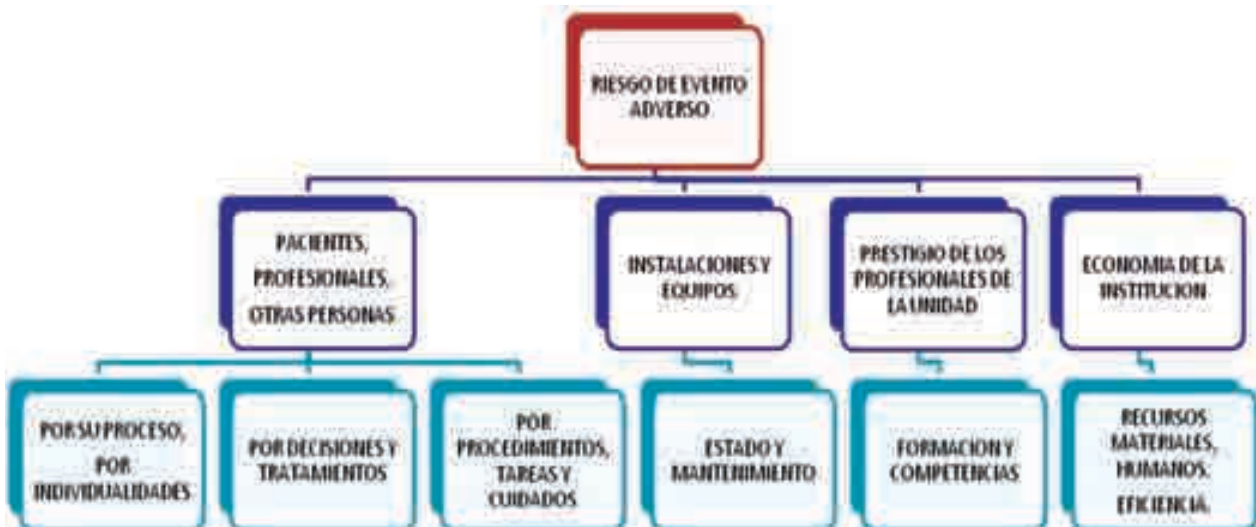
ANEXO 1.- PLANOS



ANEXO 2.- COBERTURA DE PERSONAL DE ENFERMERÍA

ENFERMERAS		AUXILIARES DE ENFERMERIA	
CIC A (Coronarias)	CIC B (Postoperados)	CIC A	CIC B
<p>1 TURNO DE MAÑANA DE LUNES A VIERNES EN PRE SALIDAS.</p> <p>3 TURNO DE e3 (8-20) 3 TURNO DE e4 (20-8)</p> <p>TOTAL 23</p>	<p>1 TURNO DE MAÑANA , L y X necesaria en CIC B</p> <p>M, J y V , según situación en CIC A o en CIC B (LIBRE S Y D)</p> <p>1 TURNO DE MAÑANA, TARDE Y NOCHE</p> <p>2 TURNO DE e3 (8-20) 2 TURNO DE e4 (20-8)</p> <p>TOTAL 17</p>	<p>1 TURNO DE MAÑANA, TARDE Y NOCHE</p> <p>2 TURNO DE e3 (8-20)</p> <p>1 TURNO DE e4 (20-8) (De 20h. a 8h. sólo 1 auxiliar para 6 boxes)</p> <p>TOTAL 14</p>	<p>1 TURNO DE MAÑANA DE LUNES A VIERNES (recados en CIC A Y CIC B)</p> <p>2 TURNO DE e3 (8-20)</p> <p>2 TURNO DE e4 (20-8)</p> <p>TOTAL 11+1</p>
TOTAL 40		TOTAL 26	

ANEXO 3.- TIPOS DE RIESGOS Y FACTORES



ANEXO 4.- ENCUESTA**UNIDAD DE CARDIOLOGÍA-CRÍTICOS**

1. ¿Conoce la organización de la Unidad, desde el punto de vista de la composición?

	ES ADECUADA			
	SI	NO	SI	NO
ALMACENES				
SALAS ENF.				
BOXES				
OTRAS DEPENDENCIAS				

2. ¿Conoces la distribución del personal? SI : NO :
¿Qué modificarías?

MODIFICACIONES:

3. Si se impartiera formación en la Unidad que temas serían de tu interés? Puntúa: 1 POCO, 5 MAXIMO

- o Técnicas y procedimientos
- o Calidad de la atención
- o Seguridad del paciente
- o Relaciones con los pacientes y familias
- o Aplicaciones informáticas en tu trabajo.

4. ¿Cómo te motivaría tu trabajo? Puntúa: 1 POCO 5 MAXIMO

- o Formación continuada gratuita
- o Reconocimiento de tu desempeño, días libres añadidos
- o Agradecimientos escritos de los pacientes
- o Asistencia anual a Jornadas o Congresos
- o Ser miembro de un grupo de Trabajo

5. ¿Qué factores de riesgo consideras más influyentes en la seguridad del paciente en tu Unidad? Ten presente la frecuencia y la gravedad. Puntúa: 1 POCO, 5 MAXIMO

- o Errores en la medicación
- o Caídas
- o Ausencia de la valoración del riesgo por UPP
- o Incumplimiento de protocolos o guías
- o Falta de formación y capacitación
- o Situación de recursos humanos
- o Falta de comunicación con otros profesionales

6. ¿Qué acciones de mejora establecerías sin coste económico para reducir los riesgos de que ocurran efectos adversos? Cita al menos 3.

- o 1.
- o 2.
- o 3.

ANEXO 5.- NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS**UNIDAD DE CARDIOLOGÍA-CRÍTICOS****REGISTRO Y NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS O ERRORES**

FECHA: HORA: LUGAR:

DESCRIPCIÓN (que ocurrió):

FACTORES INFLUYENTES:

- Proceso
- Decisiones y tratamientos
- Procedimientos, tareas y cuidados
- Instalaciones y equipos
- Formación y competencias

CONSECUENCIAS, (Describe):

- LEVE (No existe peligro, pero dificulta el funcionamiento de la Unidad)
- MODERADA (Riesgo o peligro para la seguridad de las personas)
- GRAVE(Necesidad de actuación inmediata)

MEDIDAS O SUGERENCIAS PARA EVITAR EL ERROR :

ANEXO 6.- FASES DE UN PROGRAMA DE GESTIÓN DE RIESGOS



ANEXO 7.- CRONOGRAMA

PERIODO DE TIEMPO	APARTADO A DESARROLLAR
7 DIAS	FORMACION DEL EQUIPO DE GESTION DE RIESGOS
15 DIAS	FORMACION Y CAPACITACION A LOS MIEMBROS DEL GRUPO
1 MES	REALIZACION DE REGISTROS Y ENCUESTAS
1 MES	FASE DE INICIO
2 MESES	PUESTA EN MARCHA EN LA UNIDAD
4 MESES	RECOPLIACION DE DATOS Y EVALUACION INTERMEDIA
6 MESES	DESARROLLO DEL PROGRAMA ESCALONADAMENTE
6 MESES	DESARROLLO DEFINITIVO
A 15 MESES DEL INICIO	EVALUACION FINAL



ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA



FUNDACIÓN de
la ENFERMERÍA
de CANTABRIA

Nuberos Científica

www.enfermeriadecantabria.com/nuberoscientifica

Aspectos éticos de la investigación clínica en enfermería

Autora: Nuria Martínez Rueda

Supervisora de enfermería de los servicios Digestivo, ORL y Cirugía Masilo Facial del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

*Autora para correspondencia:
nmartinez@humv*



Recibido: abril 2011
Aceptado: junio 2011

1- INTRODUCCIÓN

El quehacer profesional de la enfermería es el proveer cuidados de calidad a las personas sanas o enfermas de forma responsable.

¿Y qué es ser responsable? Ser responsable es “poder responder de...”, es decir, tener la capacidad de dar argumentos para poder explicar por qué se ha actuado de una determinada manera y no de otra.

Por lo tanto, para desarrollar estas funciones para la que nos hemos preparado necesitamos tener no sólo habilidades técnicas (en muchas ocasiones parece que han supuesto la prioridad a alcanzar para ser un buen profesional), sino la capacidad de tomar decisiones desde unos valores profesionales.

“Además de un buen profesional hay que ser un profesional bueno” (Diego Gracia)

2- LA BIOÉTICA: UNA NUEVA DISCIPLINA

El término Bioética aparece por primera vez en los años 70 y se le atribuye al oncólogo Van Potter. Es un neologismo que procede del griego: bios (vida) y ethos (ética). Trata sobre todos los problemas éticos relacionados con la vida (biología, ecología, sociología, etc.) y no sólo con los de la salud.

La Bioética no proporciona normas de comportamiento, sino que enseña a realizar juicios éticos en situaciones conflictivas a través de una metodología de trabajo, siendo por lo tanto una herramienta más para nuestro quehacer profesional.

¿Cuáles son las razones para el nacimiento de esta nueva disciplina?

Los constantes avances científico-técnicos (hemodiálisis, soporte vital, primeros trasplantes de corazón, etc.), los cambios en la relación clínica, las sociedades cada vez más multiculturales, el desarrollo de experimentos e investigaciones en seres humanos, la consolidación de los derechos de las personas, son algunas de las razones que van a constituir los factores determinantes para que en la segunda mitad del pasado siglo XX, seamos conscientes que nos enfrentamos a nuevos problemas cualitativamente diferentes que hacen necesario reflexionar sobre el modo de tomar las decisiones.

La Bioética surge, por lo tanto, ante la necesidad de respuestas para poder resolver los problemas éticos que se nos plantean en nuestro quehacer diario y clínicamente es un instrumento de reflexión y de ayuda en la toma de decisiones de los sanitarios.

¿Cuál ha sido el desarrollo de la Bioética y de los principios?

El primer documento en el que se proponen unos principios para orientar la toma de decisiones es el llamado *Informe Belmont* que se publicó en 1978, fruto de un trabajo de cuatro años de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en las Investigaciones Biomédicas y de la Conducta de los Estados Unidos. En el citado informe se establecían los principios de: respeto a las personas, justicia y beneficencia, como referentes indispensables en la toma de decisiones relacionadas con el campo de la investigación.

Posteriormente en 1979, Ton Beauchamps y James Childress, van a publicar el libro ‘Principios de ética biomédica’ que

plantea la existencia de los cuatro principios que hoy en día siguen sirviendo como referencia, esto es, Justicia, Autonomía, Beneficencia y No maleficencia.

1. Principio de No-maleficencia: Lo primero no hacer daño (aún en contra de su voluntad).
2. Principio de justicia: Distribución de los recursos, beneficios y cargas equitativamente entre todos los miembros de la sociedad.
3. Principio de Beneficencia: Procurar el máximo beneficio.
4. Principio de Autonomía: Derecho que tiene el paciente para participar en la toma de decisiones que le afecten.

El que estos principios hayan tenido tanta fuerza, se debe probablemente a que están basados en valores reconocidos universalmente como núcleo de la dignidad humana y están recogidos en la Declaración de los Derechos Humanos. Estos valores fundamentales son: la libertad, la igualdad y la solidaridad.

Cuando analizamos el contenido de los principios de la bioética, parece claro, que el principio de autonomía se basa en el valor de la libertad, el principio de justicia en el valor de la igualdad y el principio de beneficencia en el valor de la solidaridad.

3- ROL DE LA ENFERMERÍA EN LA BIOÉTICA

La toma de decisiones éticas depende del desarrollo: de una sensibilidad ética y de la capacidad de razonamiento moral.

→ La sensibilidad ética está relacionada con la identificación de los aspectos éticos de una situación que afecta el bienestar del individuo. Es específica a cada enfermera e influye sobre la manera en que toma decisiones éticas relativas al cuidado de los pacientes.

→ El razonamiento moral es la capacidad de determinar lo que debe hacerse en una situación determinada.

Aprender sobre códigos de ética, normas de práctica ética de la enfermería, conceptos de ética y formación de valores, ayuda a la enfermera a desarrollar una sensibilidad ética y capacidad de razonamiento moral y a integrar estas cualidades en las aptitudes de solución de problemas obtenidas mediante educación previa y ejercicio de la enfermería.

Al comienzo del texto se planteaba cuál era el quehacer profesional de la enfermería, es decir, la razón de ser de nuestra profesión y se señalaba que nuestra principal función es la de administrar cuidados de calidad a las personas sanas o enfermas y que como profesionales, éramos responsables de esos cuidados.

La enfermera asume dos tipos de responsabilidad, una personal y otra profesional:

a) La responsabilidad personal se refiere a la ejecución de las obligaciones asociadas a la función particular de la enfermera.

Por ejemplo, cuando se administra una medicación, se posee la responsabilidad personal de valorar la necesidad que tiene el paciente del fármaco, de administrarlo de forma segura y correcta y de evaluar la respuesta a éste. Un profesional de enfermería responsable es competente en conocimiento y habilidades y realiza sus obligaciones de

forma ética cumpliendo las directrices de la profesión.

b) La responsabilidad profesional significa responder de los propios actos no sólo ante sí mismo y ante el paciente, sino ante sus compañeros de profesión, ante otros profesionales, ante la institución donde trabaja y ante la sociedad.

Los principales derechos que debemos velar y proteger como enfermeras son:

1. - El derecho a la confidencialidad.

La confidencialidad, es un elemento de fidelidad. La confidencialidad es el derecho que determina que la información relativa a un paciente, únicamente puede compartirse con aquellos que están implicados en su cuidado. La excepción a esta norma puede surgir cuando exista un riesgo para el bienestar de los demás, si la información sobre el paciente continúa siendo confidencial. En esta situación, las enfermeras deben establecer un equilibrio entre los principios éticos y sopesar los riesgos y los beneficios.

2. - El derecho a la intimidad.

La intimidad es otro elemento inherente al principio de la fidelidad. Puede estar íntimamente ligado a la confidencialidad de la información del paciente y a los derechos que este tiene a la intimidad, como correr las cortinas que rodean la cama o asegurarse de que está adecuadamente tapado.

3. - El derecho a la información.

La veracidad es importante al solicitar un consentimiento informado y al asegurarse de que el enfermo es consciente de todos los riesgos y beneficios potenciales causados por los tratamientos específicos o sus alternativas. En ocasiones, la información es exacta, pero se transmite con sesgos o de forma engañosa. En estos casos se viola el principio ético de la autonomía.

4. - El derecho a la elección, a la negativa y alternativa de tratamientos.

5. - El derecho a la delegación en un representante familiar o tutor legal.

4- INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y PRÁCTICA CLÍNICA

El ejercicio profesional de la Enfermería, como el de toda profesión, debe estar abierto a la innovación y al cambio. Ciertas prácticas, habituales en enfermería hace sólo unos pocos años, se consideran hoy día atrasadas y el enfermero que pretenda cumplir con su responsabilidad de modo eficaz está obligado a una constante puesta al día. La investigación clínica en Enfermería constituye una competencia propia. Para una correcta atención a la población: una Enfermería que no investiga se condena a sí misma a atender a sus pacientes con procedimientos anticuados.

El Código Deontológico de la Enfermería Española especifica como cuestiones que atañen más inmediatamente al enfer-

mero dentro de su actividad investigadora, aquellas que están relacionadas con la prevención y mantenimiento de la salud, la atención, rehabilitación o integración social del enfermo, la educación para la salud o la formación y actividad de los propios enfermeros.

Investigación y práctica clínica

Los textos que encontramos que hablan de investigación clínica como lo que hoy conocemos, son relativamente recientes. A finales del S.XVIII, Thomas Chalmers (1780-1847), escribía:

“Es extremadamente difícil distinguir entre investigación clínica y práctica médica, debido a que los episodios de una enfermedad y los propios individuos son tan variables que cada médico, cada vez que diagnóstica y trata a un paciente, está llevando a cabo un pequeño proyecto de investigación”

Un siglo más tarde, Hermann Blumgart (1895-1977), escribía en términos parecidos:

“Cada vez que un médico administra un fármaco a un paciente está realizando, en cierto sentido, un experimento”

Por otro lado, podemos definir la práctica clínica como el conjunto de actividades diseñadas para mejorar el bienestar del sujeto y puede ser:

- Una práctica clínica validada: se ha probado lo suficientemente como para permitir una predicción satisfactoria sobre su eficacia y seguridad en la población de individuos a que va destinada,
- Una práctica clínica no validada: no ha sido suficientemente probada como para permitir una predicción satisfactoria sobre su eficacia y seguridad en la población de individuos a la que va destinada.

Si tenemos en cuenta que una investigación es el conjunto de actividades diseñadas para desarrollar o contribuir a un conocimiento generalizable, podríamos concluir que la investigación clínica consistiría en el conjunto de actividades diseñadas para probar la validez de las prácticas clínicas (diagnósticas, profilácticas o terapéuticas) y, por lo tanto, dicha investigación es moralmente asumible porque el ejercicio de la medicina basado en prácticas no validadas es peor.

La investigación clínica es una manifestación de la preocupación por mejorar la atención a los pacientes y profundizar en los conocimientos de causas, mecanismos y/o tratamientos de la enfermedad.

Ética de la investigación clínica

La investigación en seres humanos es tan antigua como la medicina, pero antes del siglo XIX no tenía parámetros exactos y, por tanto, no estaba sujeta a un método científico riguroso. La medicina se basaba en las observaciones clínicas y en el juicio de los maestros. Las primeras investigaciones experimentales documentadas de este tipo están relacionadas con el desarrollo de vacunas en el siglo XVIII, en ellas se incluían los mismos médicos, sus familias, vecinos o prisioneros.

En 1865, el francés Claude Bernard publica el libro ‘Introducción al estudio de la medicina experimental’, que a través de su metodología científica basada, sobre todo, en el principio de

beneficencia, empieza a romper con los prejuicios contra la experimentación humana.

“Entre los experimentos que pueden intentarse en el hombre, aquellos que sólo causan daño están prohibidos, aquellos que son inocentes están permitidos y aquellos que pueden hacer bien son obligatorios”

Claude Bernard (1895)

Actualmente, antes de iniciar una investigación, el profesional de la salud debe plantearse la conveniencia y la corrección, tanto de los objetivos que pretende con su investigación, como de los medios que piensa emplear para llevarla a cabo. Esta consideración de objetivos y acciones es el objeto de la ética. Antes de iniciar cualquier investigación deben hacerse, por tanto, una serie de consideraciones de tipo ético, más o menos explícitas.

El conocimiento de los principios éticos es necesario para la realización de la investigación.

Los hitos básicos de la historia de la ética en investigación se encuentran en el *Código de Núremberg* (1947), la *Declaración de Helsinki* (1964) y el *Informe de Belmont* (1979):

El primer código que reguló la investigación en seres humanos fue el *Código de Núremberg* creado a consecuencia de los trágicos sucesos acontecidos durante la Segunda Guerra Mundial, específicamente la *participación de médicos en los crímenes nazis, en nombre del avance científico*. A raíz de los ‘excesos’ cometidos con el pueblo judío, fueron juzgados y condenados médicos y militares en el Juicio de Núremberg, y como producto de él, el 20 de agosto de 1947 se crea el *Código de Núremberg*.

Este código deontológico sugiere una serie de recomendaciones en la experimentación con seres humanos expresadas en 10 principios orientativos:

1. Necesidad del *consentimiento informado* voluntario.
2. La investigación debe dar resultados útiles.
3. Hacer la investigación basada en experiencias previas.
4. Evitar el sufrimiento físico y mental.
5. Que no haya probabilidades de muerte o lesiones que puedan dejar a un sujeto incapacitado.
6. El beneficio del estudio para el individuo y la sociedad debe ser superior al riesgo.
7. Los sujetos deben protegidos contra todo daño.
8. Solamente científicos calificados deben conducir la investigación.
9. Los sujetos deben tener el derecho a retirarse del estudio.
10. El investigador debe estar preparado para retirar a un sujeto cuando considere que su continuación puede producir lesión, incapacidad o muerte del sujeto de investigación.

El objetivo de este código era combatir los abusos de la investigación, pero con el paso del tiempo éstos continuaron y hasta se hicieron más frecuentes.

- Un año más tarde, en 1948, la Organización de las Naciones Unidas promulga la *Declaración Universal de los Derechos Humanos*, con el propósito de *proteger el derecho pri-*

mario y fundamental, el derecho a la vida de toda persona, y en el cual encuentran sentido y fundamento los demás derechos del hombre como la salud, la autonomía, entre otros. Ciertamente, surgen como respuestas frente a posibles nuevas acciones de dominio del hombre sobre el hombre.

• En un esfuerzo de la comunidad médica por autoregularse, en el año 1964, definió los principios éticos que servirían de guía en la investigación con seres humanos: La *Declaración de Helsinki*. Esta declaración reitera y desarrolla en tres de sus principios básicos la doctrina del Consentimiento Informado que aparecía ya en Núremberg.

Asimismo, insiste en que el requisito primordial es el respeto de la integridad personal, la limitación de riesgos y la protección de la libertad para participar o no.

Además, otros puntos desarrollan la necesidad de no lesionar la privacidad y de no subordinar los intereses propios a los de la ciencia o la sociedad. La participación debe ser libre, exenta de riesgos –en lo posible– y subordinada ante todo al *primum non nocere*. Como novedad agrega algunos aspectos:

Los intereses de la persona deben prevalecer sobre los de la ciencia y los de la humanidad

o Puede ser legítima la investigación en personas no competentes (menores de edad o con graves problemas psicológicos) pero en este caso el consentimiento lo deberá dar el tutor legal.

o “...debe efectuarse una diferenciación fundamental entre la investigación médica en la cual el objetivo es esencialmente diagnóstico o terapéutico para los pacientes, y la investigación médica cuyo objetivo es puramente científico y que carece de utilidad diagnóstica o terapéutica directa para la persona que participa en la investigación”

Además, la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 1968) insistió en la necesidad de crear organismos que se encargasen de asegurar la calidad de los protocolos de investigación. A partir de este momento nacieron los Comités de Ensayos Clínicos.

• Un nuevo episodio lamentable que llegó a la prensa generalista en 1972, desencadenó el último de los textos a los que hacíamos referencia. Fue el *Experimento Tuskegee*, que ha sido calificado como “la más infame investigación biomédica en la Historia de los Estados Unidos”. El *Informe de Belmont* reitera los mismos principios éticos que ya aparecían en los anteriores textos, sin embargo añade un nuevo concepto, la necesidad de detener un estudio cuando ya se haya demostrado que el tratamiento no es efectivo o que existen mejores alternativas.

Este informe:

1.- Identifica los principios éticos básicos que subrayan el comportamiento de la investigación con seres humanos.

I. AUTONOMIA

- Los seres humanos deben ser tratados como entes autónomos.
- Una persona autónoma delibera sobre sus me-

tas y actúa en consecuencia.

- Consentimiento informado

II. BENEFICENCIA

- No hacer daño

- Maximizar el beneficio y minimizar el riesgo

- Beneficios proporcionales a los riesgos

- Valoración de riesgos y beneficios

III. JUSTICIA

- Distribución equitativa de cargas y beneficios

- Selección de la muestra

2.- Desarrolla guías para asegurarse que la investigación con seres humanos es conducida de acuerdo a estos principios.

Investigación y enfermería

La filosofía de la profesión de enfermería, sus teorías y sus conocimientos, proporcionan las bases para identificar las lagunas en el conocimiento básico y determinar las necesidades que deben ser analizadas.

Definir investigación en enfermería requiere examinar diferentes visiones acerca de lo que es relevante en el conocimiento. La investigación en enfermería es una ciencia en construcción.

Cualquier proyecto de investigación debe ser correcto desde el punto de vista metodológico.

El código deontológico de la Enfermería, nombra en diversos artículos este tema:

“Es obligación de la Enfermera/o que participe en investigación, vigilar que la vida, la salud y la intimidad, de los seres sometidos a estudio no estén expuestas a riesgos físicos o morales desproporcionados en el curso de estas investigaciones”

(Art. 74. Código Deontológico de la enfermería española)

“La Enfermera/o, al actuar ya sea como investigadora, como asistente de investigación o como experta que valora críticamente los resultados de la investigación, debe tener presentes los principios promulgados por la Declaración de Helsinki y los que regulan la ética de la publicación científica”

(Art. 75. Código Deontológico de la enfermería española)

Los resultados de la investigación proporcionan conoci-

mientos científicamente acreditados, que permiten avanzar en el perfil de la enfermería como arte, ciencia y profesión.

Comités éticos de investigación clínica (CEIC)

Como resultado de la experiencia médica de la Alemania nazi, pero también del descubrimiento de prácticas de investigación desarrolladas en países democráticos occidentales, unas y otras caracterizadas por su falta de respeto a los derechos humanos y a la dignidad de la persona; aparece en el transcurso del siglo XX un nuevo discurso sobre la investigación médica que pondrá especial atención en los peligros de la investigación, en la necesidad de su control y en el respeto a los derechos humanos de las personas que participen en la experimentación. En esta tarea de control juegan un papel muy importante los CEIC que tienen como misión velar por la corrección metodológica, ética y legal de la práctica investigadora. Recordemos que en experimentación hay un principio ético básico que no podemos perder nunca de vista:

“todo lo que no es científico no es ético, pero no todo lo que es científico es ético”

La declaración de la Asamblea Médica Mundial de Helsinki (1964) revisada en Tokio (1975) es la primera que propone formalmente en un documento internacional que antes de decidir sobre una experimentación en sujetos humanos se consulte a un comité independiente nombrado para la valoración, comentario y guía del procedimiento experimental.

La experimentación es necesaria para el avance de las ciencias médicas, pero deberán abrirse líneas de investigación respetuosas con los derechos humanos y la dignidad de la persona.

La función de estos comités, por lo tanto, es la de asegurar la protección de los sujetos humanos que participan en un ensayo o investigación clínica. En España, la normativa de los CEIC viene determinada por la Ley del Medicamento del año 1990 que determina que no se podrá realizar ningún ensayo clínico sin un informe previo de un CEIC, y se apoya en las siguientes normas éticas:

1. Un buen protocolo de investigación.
2. Investigadores competentes.
3. Balance positivo entre beneficios y riesgos.
4. Consentimiento lúcido.
5. Selección equitativa de sujetos, protegiendo especialmente a individuos de grupos más vulnerables.
6. Compensación por daños causados precisamente por la investigación.

En resumen, se puede concluir:

1. Un protocolo de ensayo clínico o de investigación científicamente incorrecto o sin una base científica sólida, es éticamente inaceptable.
2. El respeto a la dignidad de la persona exige el respeto a la autonomía del paciente para decidir debidamente informado, participar o no en un ensayo o investigación clínica y de revocar en todo momento su consentimiento.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Anderson BA, Kralik D. Palliative care at home: carers and medication management. *Palliat Support Care*. 2008; 6 (4):349-56.
 2. Benitez del Rosario MA et al. La atención a los últimos días. *Aten Primaria* 2002, 30(5):318-322.
 3. Valentin V et al. Síntomas al final de la vida. *Psicooncología* 2004; 1 (2-3):251-262.
 4. <http://www.cuidadospaliativos.info/rdr.php?catp=0&cat=252&sel=270>. Cuidados Paliativos y Atención Primaria. Grupo de trabajo de Cuidados Paliativos de la Sociedad de Medicina familiar y comunitaria de Castilla y León.
 5. Guidelines for the use of Subcutaneous Medications in Palliative Care. March 2007. http://www.palliativecareglasgow.info/pdf/guidelines_subcutaneous_meds_corrected.pdf
 6. Trujillo Gómez CC et al. Vías alternativas a la vía oral para la administración de opioides en Cuidados Paliativos. *Med Paliativa* 2005; 12 (2):108-122.
 7. Fernández González R et al. Utilidad de la vía subcutánea en atención domiciliaria como estrategia de atención integral al paciente terminal. *FMC* 1998; (9):614-620.
 8. Pascual López, L; González Candelas, R; Ballester Donet, A; Altarriba Cano, ML; Zarate De Manuel, MV; García Royo, A. Vías alternativas a la vía oral en Cuidados Paliativos. La vía subcutánea. Grupo Atención Domiciliaria SVMFiC. <http://www.svmfyc.org/Revista/08/Cancerf3.pdf>
 9. Kinley J, Hockley J. A baseline review of medication provided to older people in nursing care homes in the last month of life. *Int J Palliat Nurs*. 2010 May; 16 (5):216-23.
 10. Busquet X et al. La vía subcutánea en atención domiciliaria : un estudio prospectivo. *Med Paliativa* 2001; 8 (4): 173-180.
 11. Torre MC. Subcutaneous infusion: non-metal cannulae vs metal butterfly needles. *Br J Community Nurs* 2002; 7 (7):365-369.
 12. Macmillan K et al. A prospective comparison study between a Butterfly needle and a Teflon cannula for subcutaneous narcotic administration. *J Pain Symptom Manag* 1994; 9 (2):82-84.
 13. Currow D et al. Comparison of metal versus vialon subcutaneous catheters in a palliative care setting. *Pall Med* 1994; 8:333-336.
 14. Benítez MA, Castañeda P, Gimeno V, Gómez M, Duque A, Pascual L, et al. Documento de Consenso SECPAL-semFYC. Atención al paciente con cáncer en fase terminal en el domicilio. *Atención Primaria* 2001; 27: 123-6.
 15. Menahem S, Shvartzman P. Continuous subcutaneous delivery of medications for home care palliative patients—using an infusion set or a pump? *Support Care Cancer*. 2010; 18 (9): 1165-70.
 16. Leno Gonzalez D et al. Fundamentos de la administración subcutánea continua y en bolus en Cuidados Paliativos. *Enf. Global*. <http://revistas.um.es/index.php/eglobal/article/view/541>
 17. García Verde I. Prácticas seguras en domicilio: Vía subcutánea. www.seapaonline.org/uploads/documentacion/.../ce215.ppt
 18. Hernández Pérez B, López López C, García Rodríguez MA. Vía subcutánea. Utilidad en el control de síntomas del paciente terminal. *ME-DIFAM* 2002; 12:104-110.
-

Asesoría Fiscal

DECLARACIÓN IRPF:

Total disponibilidad con cita previa y atención continuada durante la campaña de Renta



ASESORAMIENTO FINANCIERO:

- Informes financiero (fondos, tipos, mercados, etc.)
- Finanzas personales (inversiones, ahorro, etc.)
- Asesoramiento en financiación (mejor crédito)
- Oportunidades de mercado (actualidad, tendencias, cambios)

ASESORAMIENTO FISCAL:

- Cuestiones relativas al ejercicio de la profesión
- Cotizaciones Seguridad Social
- Prestaciones de desempleo
- IRPE, Autónomos, etc.



ASESORÍA FISCAL: Sede del Colegio de Enfermería
c/ Cervantes, 10 - 5º SANTANDER

ASESOR: Manuel J. Mazo Pérez

LAS CONSULTAS SE REALIZAN PREVIA CITA
Tel. 942 31 97 20 / 696 43 36 25



Agenda

XXIX CONGRESO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CALIDAD ASISTENCIAL

Murcia, 4 a 7 de octubre de 2011

Organización: Sociedad Española de Calidad Asistencial

Más Información: <http://www.somuca.es/congreso2011/index.php>

III CONGRESO NACIONAL DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ENFERMERÍA NEONATAL

Oviedo, 5 a 7 de octubre de 2011

Organización: Sociedad Española de Enfermería Neonatal

Más información: <http://neonatologia2011.pacifico-meetings.com/>

16º CONGRESO NACIONAL DE ENFERMERÍA HEMATOLÓGICA

Cáceres, 6 a 8 de octubre de 2011

Organización: Asociación Nacional de Enfermería Hematológica

Fecha límite para presentación de resúmenes: 30 de julio

Más información: <http://www.aneh.es/16congreso.html>

XV Congreso ASEEDAR – TD: “Una realidad histórica”

Madrid, 19 a 21 de octubre de 2011

Organiza la Asociación Española de Enfermería de Anestesia Reanimación y Terapia del Dolor

Más información: <http://www.aseedar-td.org/madrid2011/>

XXXIII CONGRESO NACIONAL DE ENFERMERÍA UROLÓGICA: “Integración y Responsabilidad ante lo nuevos desafíos”

San Sebastián, 19 a 21 de octubre de 2011

Organización: Asociación Española de Enfermería en Urología

Fecha límite para presentación de resúmenes: 8 de agosto

Más información: <http://www.enfurosansebastian2011.com/>

XXXVI CONGRESO NACIONAL DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ENFERMERÍA NEFROLÓGICA

Sevilla, 19 a 22 de octubre de 2011

Organización: Sociedad Española de Enfermería Nefrológica

Más información: <http://www.seden.org/>

19º COLLOQUIUM COCHRANE VI CONFERENCIA INTERNACIONAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE: “Evidencia científica para la calidad asistencial y la seguridad del paciente”

Madrid, 19 a 22 de octubre de 2011

Organización: Red Cochrane Iberoamericana

Más información: <http://colloquium.cochrane.org/es>

III CONGRESO NACIONAL DE ENFERMERÍA EN ENDOSCOPIA DIGESTIVA: “Seguridad del paciente, reto y compromiso”

Madrid, 11 y 12 de noviembre de 2011

Organizado por la Asociación Española de Enfermería en Endoscopia Digestiva

Fecha límite para presentación de resúmenes: 9 de septiembre

Más información: <http://www.congreso.aeed.com/>

XV ENCUENTRO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN CUIDADOS

Madrid, 15 a 18 de noviembre de 2011

Organización: INVESTEN – isciiii

Más información: <http://encuentros.isciiii.es/madrid2011/es/index.html>

8º CONGRESO NACIONAL DE ENFERMERÍA QUIRÚRGICA

Gijón, 16 a 18 de noviembre de 2011

Organización: Asociación Española de Enfermería Quirúrgica

Fecha límite para presentación de resúmenes: 30 de septiembre

Más información: <http://www.8enfermeriaquirurgica.com/>

XXXIII CONGRESO NACIONAL DE ENFERMERÍA UROLÓGICA: “Integración y responsabilidad ante los nuevos desafíos”

San Sebastián, 19 a 21 de octubre de 2011

Organización: Asociación Española de Enfermería en Urología

Fecha límite para presentación de resúmenes: 8 de agosto

Más información: <http://www.enfurosansebastian2011.com/>

VII CONGRESO NACIONAL DE ATENCIÓN SOCIO SANITARIA: “Una persona, un espacio”

Vitoria, 26 a 28 de octubre de 2011

Organización: Sociedad Española de Enfermería Sociosanitaria

Más información: <http://www.atencionsociosanitaria.com/2011/www/>

XXIV CONGRESO NACIONAL DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ENFERMERÍA DE URGENCIAS Y EMERGENCIAS: “Urgencias en buenas manos”

Bilbao, 19 y 20 de abril de 2012

Organización: Sociedad Española de Enfermería de Urgencias y Emergencias

Más información en: <http://www.enfermeriadeurgencias.com>
(Próximamente)

Normas de publicación de trabajos, estudios o proyectos (actualización)

NUBEROS CIENTÍFICA es una publicación de carácter científico de la Fundación de la Enfermería de Cantabria, cuyos principales objetivos son promover la investigación científica enfermera y difundir la producción científica entre los profesionales de Enfermería de Cantabria y de otras Autonomías.

En ella tienen cabida todos los temas relacionados con aspectos clínico-asistenciales, de metodología científica de trabajo (NANDA, NIC, NOC), de calidad de cuidados, de aspectos sociosanitarios o comunitarios, de salud laboral, de salud medioambiental, de gestión, de docencia y de formación. Todo ello con la perspectiva de la **enfermería basada en la evidencia científica**.

Las normas para la publicación de trabajos, estudios o proyectos están basadas, fundamentalmente, en las Normas de Vancouver para la uniformidad de manuscritos presentados a Revistas Biomédicas y se describen a continuación:

1. Normas generales de publicación.
 - Trabajos o estudios científico técnicos.
 - Proyectos de investigación científica.
 - Trabajos o estudios de investigación de carácter cualitativo.
2. Ilustraciones.
 - Tablas y gráficos.
 - Fotografías.
3. Referencias bibliográficas.
4. Normas éticas.
5. Relación de documentos que deben contener los trabajos para enviar a NUBEROS CIENTÍFICA.

1. NORMAS GENERALES DE PUBLICACIÓN

Los manuscritos de los trabajos se podrán enviar a la dirección electrónica del Colegio de Enfermería de Cantabria, en cuya web se encuentra la información relativa al envío.

Se enviará con una carta de presentación solicitando la publicación, donde constará, expresamente, si el trabajo ha sido o no presentado o publicado en otro evento o revista científica. Además, si existe o no conflicto de intereses.

Es conveniente conservar copia del trabajo.

Los trabajos deberán realizarse y presentarse en procesador de textos programa Word y en Excel o Power Point para gráficos.

La extensión máxima será de 4.000 palabras (caracteres con espacios) y al escribir el trabajo en Word se tendrá en cuenta que:

- Tipo de letra será Time New Roman, cuerpo 12, espaciado e interlineado normales
- Evitar “negritas”, subrayados o mayúsculas para resaltar.
- Deberán evitarse las abreviaturas o siglas y, cuando sean necesarias, se explicará (la primera vez) entre paréntesis su

significado. Se exceptúan las unidades de medida del Sistema de Medidas Internacional.

- Utilizar entrecomillados “...” para citas textuales.
- Utilizar entrecomillados ‘...’ para referencias, títulos o nombres técnicos.
- Utilizar cursiva cuando se utilicen palabras en otro idioma o en latín.
- Las páginas irán numeradas consecutivamente en el ángulo superior derecho.
- En la **primera página** se incluirá, por orden:
 - Título del artículo, deberá ser conciso y lo suficientemente informativo.
 - Nombre y dos apellidos de los autores (máximo seis).
 - Lugar de trabajo, departamento e institución.
 - Identificación de autor responsable para la correspondencia del manuscrito y su dirección electrónica.
 - Apoyos recibidos (si existieran) para la realización del estudio o trabajo.

Todas las personas que figuran como autores (profesionales de Enfermería) deberán estar cualificadas para ello, en caso contrario y con su permiso, podrán figurar en la sección de agradecimientos.

En la **segunda página** se deberá incluir un único párrafo (RESUMEN/ABSTRACT) de un máximo de 200 palabras (español/inglés) que, de manera resumida, esboce:

- Justificación.
- Propósito del estudio (objetivo).
- Metodología.
- Resultados relevantes.
- Conclusiones importantes.
- Aportación del trabajo a la comunidad científica o a la sociedad.

Al final del resumen se incluirán las palabras clave (de 3 a 10 palabras o frases cortas), que permitirán indexar el artículo en las bases de datos. Serán en lenguaje MeSH.

En las **siguientes páginas** se incluirá el texto del trabajo o estudio, dividiendo claramente los apartados del mismo. Los **trabajos o estudios científico técnicos** deben seguir (de manera general) las fases de la metodología científica:

1. Título
2. Introducción-Justificación.
3. Objetivos: general y específicos.
4. Metodología (material y métodos).
5. Resultados.

ca

abajos,

6. Discusión-Conclusiones. Aportación del trabajo a la comunidad científica o a la sociedad.
7. Bibliografía.
8. Anexos.

Los **proyectos de investigación científica** deben contener los siguientes capítulos:

1. Título.
2. Introducción, antecedentes y estado actual del tema. Marco teórico.
3. Hipótesis. Objetivos.
4. Metodología.
5. Aspectos éticos.
6. Utilidad de los resultados, en relación a la comunidad científica y a la sociedad.
7. Plan de trabajo.
8. Experiencia del equipo investigador (resumen curricular).
9. Medios disponibles y necesarios.
10. Bibliografía.
11. Relación de anexos.

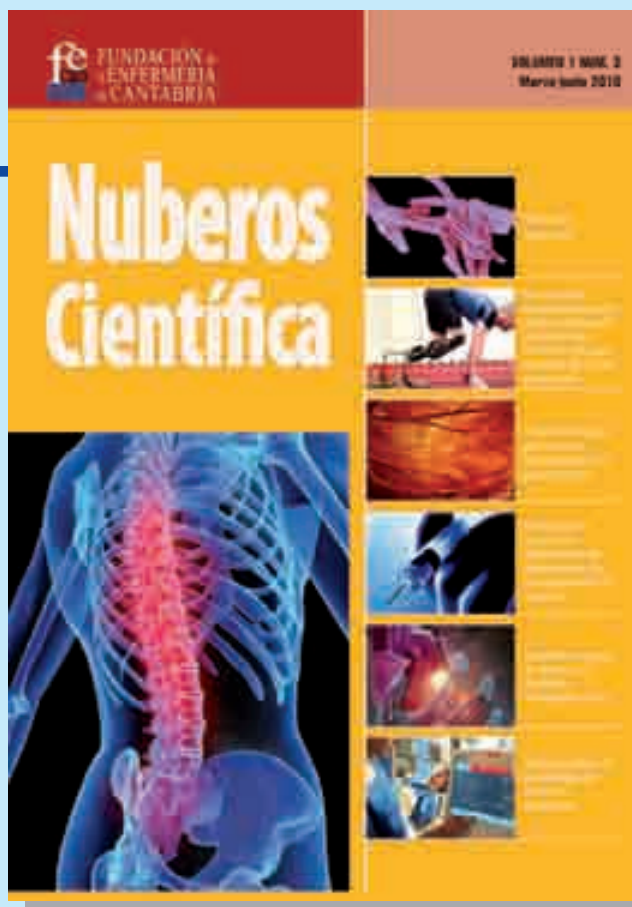
Los trabajos de investigación de carácter cualitativo deben contener al menos:

1. Título.
2. Introducción-Justificación de estudio cualitativo. Marco teórico.
3. Objetivos.
4. Metodología de análisis cualitativo.
5. Resultados.
6. Discusión.
7. Aportaciones del trabajo a la comunidad científica o a la sociedad.
8. Bibliografía.
9. Anexos.

2. ILUSTRACIONES

Tablas y gráficos: Se presentarán realizadas mediante aplicación informática y en archivo aparte. Serán sencillas, con un título breve y las siglas o abreviaturas se explicarán al pie. Es conveniente que sean de formato similar. Deben estar correctamente referenciadas en el texto.

Fotografías, grabados y dibujos: Se incluirán solo cuando sean necesarias para la comprensión del texto. Se presentarán en archivo electrónico de alta resolución (300 ppp) y formatos JPEG o TIF. Solo se admitirán un máximo de cuatro fotografías por trabajo. NUBEROS CIENTÍFICA se reserva el derecho de introducir fotos



o dibujos alusivos al tema tratado de acuerdo a las necesidades de ajuste de espacio en la publicación.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Deben presentarse correlativamente según el orden de aparición en el texto (se utilizarán números con la opción *superíndice*). Se recomienda un máximo de 30 referencias, escritas (rigurosamente) según las normas de Vancouver.

4. NORMAS ÉTICAS

- Se indicará, expresamente y cuando se trate de experimentación humana, si los procedimientos empleados han respetado los criterios éticos de los comités responsables.
- Del mismo modo, si se trata de experimentación animal.
- No se identificará a los pacientes o enfermos ni con nombres o ni con iniciales.
- Las fotografías, si existieran, no identificarán a las personas.
- Se informará a personas e instituciones, solicitando su consentimiento para la realización del trabajo.
- Se adjuntará (en anexos) fotocopias de los permisos o autorizaciones, así como el dictamen del Comité de Bioética o de Ensayos Clínicos de la Comunidad Autónoma.

5. RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE DEBEN CONTENER LOS TRABAJOS:

Los trabajos deben enviarse a: colegio@enfermeriacantabria.com

- Carta de presentación.
- Texto del manuscrito.
- Archivo con las ilustraciones.
- Archivo con las fotografías, si se precisa.

El Colegio te ofrece...

- Formación de Postgrado
- Becas de Formación
- Asesoría de Investigación
- Defensa Jurídica
- Póliza de Responsabilidad civil
- Asesoramiento Fiscal
- Defensa de los intereses profesionales
- Registro Oficial de Profesionales

Con el impulso de todo un colectivo, se manifiesta en pro de la mejora y el éxito profesional:

- Estudios Universitario de Grado
- Especialidades en Enfermería
- Prescripción Enfermera
- Medidas de Inseguridad



**Colegio de Enfermería
de Cantabria**

*Una apuesta decidida
por el **DESARROLLO**,
la **FORMACION** y
la **DEFENSA** de los
intereses profesionales*

*La colegiación es un ¡SERVICIO!...
Aprovéchalo*