

## **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

### **TITULO DEL TRABAJO**

*ESTUDIO DE INCIDENCIA DE LAS INFECCIONES ASOCIADAS A  
DISPOSITIVOS INTRAVENOSOS EN PACIENTES HOSPITALARIOS*

### **PROMOCION**

Proyecto de Investigación promovido por la Asociación Española de Enfermería Y Salud, en colaboración con Complejo Asistencial de León.

<b><u>ÍNDICE</u></b>	<b>Páginas</b>
1. Antecedentes	1
2. Justificación	1
3. Hipótesis	1
4. Objetivos	2
4.1. Objetivo General	2
4.2. Objetivos Específicos	2
5. Metodología	2
5.1. Tipo de Estudio	2
5.2. Ámbito de la Investigación	2
5.2.1. Ámbito Poblacional	2
5.2.2. Ámbito Temporal	2
5.3. Método de recogida de datos	3
5.3.1. Selección de la muestra	3
5.3.2. Planificación y elaboración del Formulario	3
5.3.3. Trabajo de campo	3
6. Análisis de la información	3
7. Plan de trabajo: Etapas	5
8. Recursos	5
9. Aplicabilidad de los resultados	6
10. Consideraciones éticas	6
11. Bibliografía	7
12. Participación	9

## **1. ANTECEDENTES**

A pesar de los avances que se han producido en estos últimos años en los terrenos del diagnóstico, terapéutica y prevención, y de la gran atención y esfuerzos prestados a la mejora de la calidad asistencial de los centros sanitarios, las infecciones nosocomiales siguen siendo un gran reto para los hospitales. A estas alturas del siglo XXI, debe constatar que la infección adquirida en el propio centro constituye un riesgo asociado a la hospitalización, el cual en el curso de las últimas dos décadas solamente se ha atenuado de forma moderada.

## **2. JUSTIFICACIÓN**

En una década caracterizada por la búsqueda de la excelencia y el máximo exponente de calidad asistencial de los Servicios Sanitarios, no podemos obviar la necesidad de reducir de manera sustancial las tasas de infección nosocomial.

Para ello, hemos de profundizar en el conocimiento de las diferentes infecciones hospitalarias, y las circunstancias que las rodean y favorecen, con el fin de revisar los protocolos de actuación, actitudes y hábitos profesionales que nos permitan reducir significativamente las tasas de infección.

En este sentido nos planteamos que entre las técnicas invasivas (factor de riesgo, así definido en el estudio EPINE) más frecuentes practicadas en los procesos de hospitalización, se encuentra la canalización y utilización de dispositivos venosos y/o arteriales.

## **3. HIPÓTESIS**

Nos planteamos una Hipótesis inductiva fundada en las relaciones observadas. Patrones, tendencias y asociaciones entre fenómenos socio-profesionales que nos llevan a plantear una explicación provisional o predicción de la situación que nos interesa.

- 3.1. Las tasas de flebitis/arteritis y bacteriemias asociadas a dispositivos intravenosos se mantienen en la media general y evolucionan muy lentamente.
- 3.2. Las tasas de flebitis/arteritis y bacteriemias asociadas a dispositivos intravenosos son similares en los servicios médicos y quirúrgicos.
- 3.3. Entre los factores que influyen en la adquisición de Flebitis/arteritis y bacteriemias asociadas a dispositivos está la prolongada utilización, así como una deficiente asepsia en el proceso de implantación del dispositivo y/o su cuidado.

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1. Objetivo General**

Identificar la incidencia de las flebitis/arteritis y bacteriemias asociadas a dispositivos intravenosos entre los pacientes hospitalizados.

### **4.2. Objetivos Específicos**

- Conocer las tasas de flebitis/arteritis y bacteriemias asociadas a dispositivos intravenosos entre los pacientes hospitalizados en el área Médica.
- Conocer las tasas de flebitis/arteritis y bacteriemias asociadas a dispositivos intravenosos entre los pacientes hospitalizados en el área Quirúrgica.
- Comparar la incidencia de flebitis/arteritis y bacteriemias asociadas a dispositivos intravenosos entre los pacientes hospitalizados en áreas médicas y quirúrgicas.
- Identificar la posible influencia del tiempo de utilización del dispositivo intravenoso con la adquisición de flebitis/arteritis y bacteriemias asociadas a dispositivos.
- Diferenciar las flebitis químicas, mecánicas e infecciosas.

## **5. METODOLOGÍA**

Se realizará una búsqueda exhaustiva de la bibliografía existente, aplicando una metodología formal y explícita para localizar, seleccionar, analizar y sintetizar los resultados de investigaciones previas. Se seleccionará una metodología científicamente probada y desarrollada en estudios similares, que defina:

**5.1. TIPO DE ESTUDIO.-** Estudio Epidemiológico, Descriptivo.

### **5.2. ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN**

- **ÁMBITO POBLACIONAL:**  
Pacientes ingresados en los servicios médicos (Edif. Virgen Blanca y Monte San Isidro) y quirúrgicos (Edif. Princesa Sofía) del Complejo Asistencial de León, a los que durante su estancia se les implante dispositivos venosos y/o arteriales.
- **ÁMBITO TEMPORAL:**  
4 meses

### **5.3. MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS**

Atendiendo a los objetivos propuestos y a la población objeto de estudio, la forma adecuada de recoger la información necesaria es a través de un registro durante DOS MESES de todos los casos de inserción de dispositivos venosos y/o arteriales, y el seguimiento de los mismos y las circunstancias de su mantenimiento. Las etapas a seguir son:

#### **5.3.1. SELECCIÓN DE LA MUESTRA:**

Se incluirán en el estudio todos los pacientes que a su ingreso sean portadores de un dispositivo intravenoso y/o arterial.

También se incluirán en el estudio todos los pacientes a los que durante su estancia se les inserte un dispositivo intravenoso y/o arterial.

#### **5.3.2. PLANIFICACIÓN Y ELABORACIÓN DEL REGISTRO DE DATOS:**

Un paso importante es la elaboración de un modelo de registro que deberá recoger de forma concreta y operativa todos los datos relativos a la instauración y mantenimiento, hasta su retirada de todos los dispositivos intravenosos y/o arteriales, así como los signos de cualquier patología derivada, bacteriemia asociada al dispositivo, flebitis infecciosa, flebitis química, o flebitis mecánica.

#### **5.3.3. TRABAJO DE CAMPO**

- Se establecen tres equipos de trabajo, que centrarán su actividad respectivamente, en las tres unidades de Cirugía General del Edificio Princesa Sofía, en la unidad de Medicina Interna del edificio Virgen Blanca, y las Unidades Médicas del edificio Monte San Isidro.
- Los miembros de cada equipo dispondrán de un registro en soporte papel para recoger diariamente los datos requeridos de cada paciente con dispositivo venoso y/o arterial, realizando un seguimiento periódico hasta pasadas un mínimo de 72 horas de la retirada del dispositivo.
- Cada registro individual se dará por concluido después de transcurridas 72 horas desde que al paciente se le retire el dispositivo, cuando al paciente se le de él alta siendo portador de un dispositivo, o cause fallecimiento.
- Los registros concluidos serán informatizados en un soporte de base de datos.

## **6. ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN**

### **6.1. Preparación de los datos**

En primer lugar se procederá a una revisión de los registros con el fin de identificar y corregir los posibles errores que pudieran existir. En este proceso se analizan los registros buscando anomalías.

Para proceder al análisis de datos se realizarán bases de datos en access/filemaker, incluyendo las distintas variables contempladas en el registro.

## 6.2. Análisis estadístico

El tratamiento estadístico de los datos, que se realizará mediante la hoja de cálculo excel, los paquetes estadísticos SPSS y SPAD, FoxProx,..., se planteará en tres direcciones: univariante, bivariante y multivariante.

- Análisis univariante

Se trata de analizar cada variable de forma individualizada, por lo que se determinarán las correspondientes tablas estadísticas para ordenar los datos, incluyendo las proporciones. Posteriormente se realizarán las representaciones gráficas y se calcularán aquellas medidas estadísticas que permitan resumir la información. Dichas medidas difieren según el tipo de variable y cabe citar: media mediana, moda, varianza, desviación típica, tasas y medidas de concentración si procede.

- Análisis bivariante

Consiste en el estudio conjunto de pares de variables, con el fin de analizar la asociación o dependencia entre las mismas. Su justificación va en función de los objetivos del registro, porque es interesante cruzar los datos del registro entre si y con los datos personales registrados.

Una vez construidas las tablas de doble entrada, la relación entre variables se realizará mediante el análisis de regresión y correlación simple, pruebas de comparación de medias y la prueba chi-cuadrado, según las variables.

- Análisis multivariante

Este tipo de análisis es el mas completo porque permite analizar el comportamiento de varias variables de una forma conjunta y, en consecuencia, permite un mayor acercamiento a la realidad que pretendemos estudiar en este trabajo.

Según los objetivos y el tipo de datos se aplicarán técnicas descriptivas (Análisis de componentes principales, Análisis de correspondencias,...) o técnicas explicativas (Regresión Múltiple, Análisis Discriminante, Regresión Logística...)

## 6.3. Interpretación de resultados

Obtenidos los resultados mediante el correspondiente análisis estadístico, se procederá a la realización de un informe que resuma el trabajo realizado con el fin de identificar la incidencia de las flebitis/arteritis y bacteriemias asociadas a dispositivos intravenosos entre los pacientes hospitalizados, comparando entre especialidades médicas y quirúrgicas.

## 7. PLAN DE TRABAJO: ETAPAS

El estudio se desarrollará en cuatro etapas, desempeñando varias tareas en cada una de ellas. Las tareas se realizarán cronológicamente desde el mes de inicio hasta el final programado, según se detalla en el diagrama de Gantt. (Gráfico 1)

### • Primera Etapa

1. Diseño y elaboración del Formulario de Registro.
2. Determinación de los criterios que definan los diferentes tipos de flebitis/arteritis y bacteriemia asociada.

### • Segunda Etapa

3. Registro de cada paciente con dispositivo venoso y/o arterial, realizando un seguimiento periódico de todas las circunstancias relacionadas con el mismo.
4. Elaboración de la base de datos en access.
5. Informatización de los registros concluidos.

### • Tercera Etapa

6. Procesado y explotación de la información. Cálculo de los diferentes indicadores de interés.

### • Cuarta Etapa

7. Elaboración de los resultados y discusión de los mismos.
8. Conclusiones.
9. Redacción final de todo el trabajo.

**Gráfico 1.** Diagrama de Gantt.

TAREAS	1º MES	2º MES	3º MES	4º MES
1	■			
2	■			
3		■	■	
4	■			
5		■	■	
6				■
7				■
8				■
9				■

## 8. RECURSOS

### ➤ MATERIALES:

Equipos informáticos dotados con los distintos programas informáticos (Windows XP, Internet, Microsoft office, Powerpoint, FileMaker, SPSS, FoxProx, Stata, Epiinfo) con acceso a internet, así como recursos de Medicina Basada en la Evidencia (Centros Cochrane, halthstat, medline.). Impresoras. Escáner. Teléfono. Consumibles (Papel, sobres, tinta, franqueo, Material Ofimático)

- **HUMANOS:**  
Equipo Investigador.
- **ESTRUCTURALES:**  
Infraestructura general de la Asociación Española de Enfermería y Salud en León y del Complejo Asistencial de León

## **9. APLICABILIDAD DE LOS RESULTADOS**

Conocer la incidencia de las tasas de flebitis/arteritis y bacteriemias asociadas a dispositivos intra venosos, su evolución comparándola con cifras pasadas y presentes en otros estudios similares, permitirán a los responsables de salud, y a los propios profesionales sanitarios tener una visión actual sobre el daño y perjuicios ocasionados por este tipo de infección nosocomial, comprender mejor este factor de riesgo, y justificar medidas que tiendan a una reducción significativa de las tasas de infección.

Identificar los germenos que con mayor frecuencia participan en estos procesos infecciosos, y la eficacia de los tratamientos antimicrobianos, ayudarán a mejorar los protocolos de actuación.

Discriminar el tipo de flebitis, mecánica, química e infecciosa, y sus correspondientes tasas entre los pacientes con dispositivos venosos y/o arteriales nos ayudará a replantearnos tanto las técnicas de instauración y mantenimiento de dispositivos, como de la administración de los tratamientos medicamentosos y técnicas de perfusión, con el objeto de que el factor de riesgo que supone la instauración de un dispositivo venoso y/o arterial suponga el menor daño y lesión posible para el sistema circulatorio del paciente.

Establecer una clara relación entre el riesgo de lesión, y/o infección en el paciente con dispositivos venosos y/o arteriales y el tiempo de prolongación de dichos dispositivos en el organismo, justificará la recomendación de mantener dichos dispositivos exclusivamente el tiempo estrictamente necesario.

## **13. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Toda actividad investigadora es necesario que esté regulada y sometida a una evaluación realizada por el Comité Ético de Investigación Clínica, ya que la participación de sujetos en la misma puede incurrir en la violación de derechos básicos de las personas.

De acuerdo con los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, así como en la legislación española en el ámbito de la investigación bio-médica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, con este proyecto se respeta al ser humano como persona y como perteneciente a la especie humana, reconociendo la importancia de garantizar su dignidad y los derechos y libertades fundamentales de la persona. Asimismo se garantiza la privacidad, intimidad, confidencialidad y anonimato de la información obtenida.



Sobre la base de todo lo anterior, se adoptarán las medidas necesarias para proteger la intimidad de los participantes durante la recogida de la información, automatización de datos y publicación de los resultados.

El estudio se presentará para su aprobación por las comisiones de Bioética y de Investigación del Hospital de León.

#### **14. BIBLIOGRAFIA**

Abad González, J.; Muñiz Martínez, N.; Cervantes Blanco, M. (2003), "Análisis de Correspondencias Simples y Múltiples. Lévy Mangin, J.P.; Varela Mallou, J. (eds), Análisis Multivariable para las Ciencias Sociales. Madrid: Pearson (Prentice-Hall), pp. 361-416.

Abraira Santos, V.; Pérez de Vargas Luque, A.; (1996), Métodos multivariantes en bioestadística. Madrid: Centro de Estudios Ramón Areces, S.A.

Alba Fernández, M.V.; Ruiz Fuentes, N. (2004). Muestreo estadístico. Oviedo: Ed. Septem Ediciones.

Azorín, F.; Sánchez-Crespo, J. L. (1986). Métodos y aplicaciones del muestreo. Madrid: Ed. Alianza Universidad.

Bolúmar Montrull F, Rebagliato Ruso M, Torres Cantero AM. (2001). Estrategias de diseño en epidemiología. Tipos de estudios. En Piédrola Gil G, del Rey Calero J, Domínguez Carmona M et al. (eds.) Medicina Preventiva y Salud Pública. 10ª ed. Barcelona, Masson, pp. 79-86.

Bolúmar Montrull F, Vioque López J, Rebagliato Ruso M. (2001). Estudios descriptivos ecológicos. Estudios transversales. En Piédrola Gil G, del Rey Calero J, Domínguez Carmona M et al. (eds.) Medicina Preventiva y Salud Pública. 10ª ed. Barcelona, Masson, pp. 87-100.

Cánovas Tomás MA. Trabajo e ideología de género: Un análisis antropológico de la enfermería en Murcia. [en línea] [fecha de acceso 28 de febrero de 2005] URL disponible en: <http://www.um.es/eglobal>

Denise F. Polit, Ph. D. (2000). Investigación científica en ciencias de la Salud. México DF: Ed. McGraw-Hill Interamericana.

Escofier, B.; Pagès, J. (1992), Análisis factoriales simples y múltiples. Objetivos, métodos e interpretación. Bilbao: Ed. Servicio editorial de la Universidad del País Vasco.

Ezquerro E, Garisoain V, Montes Y. (1997). Motivación y actitudes de los profesionales de ciencias de la salud ante la docencia clínica de los alumnos de enfermería. Anales (2).

Hair, J. F.; Anderson, R.E.; Tatham, R.L.; Black, W.C. (1999), Análisis multivariante (5ª ed.). Madrid: Prentice-Hall.

Ley General de Sanidad (Ley 14/1986) de 25 abril, Boletín Oficial del Estado, nº 101, de 29 de abril de 1986.

Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (Ley 16/2003) de 28 de mayo. Boletín Oficial del Estado nº 128, de 29 de mayo de 2003.

Pérez López, C. (1999). Técnicas de muestreo estadístico. Teoría, práctica y aplicaciones informáticas. Madrid: Ed. Ra-Ma.

Rodríguez Artalejo J, Fernández-Crehuet Navajas J, Domínguez Rojas V. (2001) Aspectos éticos y legales de la investigación en salud pública. En Piédrola Gil G, del Rey Calero J, Domínguez Carmona M et al. (eds.) Medicina Preventiva y Salud Pública. 10ª ed. Barcelona, Masson, pp. 209-217.

Scheaffer, R. L.; Mendenhall, W.; Ott, L. (1987). Elementos de muestreo. México: Ed. Iberoamericana.

Silva, L. C. (1993). Muestreo para la investigación en Ciencias de la Salud. Madrid: Ed. Díaz de Santos, S.A.

Thompson, S. (2002). Sampling (2ª ed.). New York: Ed. John Wiley & Sons, Inc.

## **PARTICIPACIÓN**

La autoría del proyecto recaerá en tres Equipos de Investigación cuya Coordinación estará a cargo de Dña. Pilar García Rodríguez, Diplomada en Enfermería, Directora de Enfermería del Complejo Asistencial de León, D. Honorino P. Martínez Fierro, Diplomado en Enfermería, Supervisor Consultas Externas del Complejo Asistencial de León, y D. Luis Miguel Alonso Suárez, Diplomado en Gestión de Servicios Públicos y Diplomado en Enfermería del servicio de Medicina Preventiva del Complejo Asistencial de León, y contará como investigadores de campo en cada uno de los equipos con:

### 1º EQUIPO.-

- Dña. Mª Amor Alonso González, Diplomada en Enfermería del Servicio de Medicina Interna del Complejo Asistencial de León.
- Dña. Beatriz Díez Bayón. Diplomada en Enfermería del Servicio de Medicina Interna del Complejo Asistencial de León
- Dña. Josefina Lobato Martín. Diplomada en Enfermería del Servicio de Medicina Interna del Complejo Asistencial de León
- Dña. Carmen Zapico Bayón. Diplomada en Enfermería del Servicio de Medicina Interna del Complejo Asistencial de León
- D. Alberto Ferreras García. Diplomado en Enfermería del Servicio de Medicina Interna del Complejo Asistencial de León
- Responsable: Dña. Maria Luisa González Valdés, Diplomada en Enfermería, Supervisora del Servicio de Medicina Preventiva del Complejo Asistencial de León.

### 2º EQUIPO.-

- Dña. Herminia Lara Sánchez. Diplomada en Enfermería, Supervisora de Cirugía General del Complejo Asistencial de León.
- Dña. Ana Belén Alonso Alvarez. Diplomada en Enfermería del Complejo Asistencial de León.
- Dña. Mª del Rosario Del Cueto Morán. Diplomada en Enfermería del Complejo Asistencial de León.
- Dña. Olga Pinto Callado. Diplomada en Enfermería del Complejo Asistencial de León.
- Dña. Mª Concepción González García. Diplomada en Enfermería, Supervisora de Cirugía General del Complejo Asistencial de León.
- Dña. Inmaculada Pérez García. Diplomada en Enfermería del Complejo Asistencial de León.
- Dña. Mª Coral de la Granja Alvarez. Diplomada en Enfermería del Complejo Asistencial de León.
- Responsable: Dña. Azucena Sutil Sarmiento, Diplomada en Enfermería, Supervisora del Servicio de Cirugía General del Complejo Asistencial de León.

### 3º EQUIPO.-

- Dña. Concepción Fernández Martínez, Diplomada en Enfermería del Edificio Monte San Isidro del Complejo Asistencial de León.
- Dña. Mª Luz González Martín, Diplomada en Enfermería del Edificio Monte San Isidro del Complejo Asistencial de León.
- Dña. Mª Teresa García del Corral, Diplomada en Enfermería del Edificio Monte San Isidro del Complejo Asistencial de León
- Dña. Purificación Pertierro Romero, Diplomada en Enfermería del Edificio Monte San Isidro del Complejo Asistencial de León
- Dña. Lourdes Mayo Sánchez, Diplomada en Enfermería del Edificio Monte San Isidro del Complejo Asistencial de León.
- Dña. Magdalena García Fernández, Diplomada en Enfermería del Edificio Monte San Isidro del Complejo Asistencial de León.
- Dña. Lucía Quintanilla Aguilar, Diplomada en Enfermería del Edificio Monte San Isidro del Complejo Asistencial de León
- Dña. Begoña Llamazares Valdesogo, Diplomada en Enfermería, Supervisora en el edificio Monte San Isidro del Complejo Asistencial de León.
- Responsable: D. Javier Gago Fernández, Supervisor del Servicio de Medicina Interna del Edificio Monte San Isidro del Complejo Asistencial de León

Contando como especialista en Epidemiología con:

Dña. Laura Gómez del Campo, Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública del Servicio de Medicina Preventiva del Complejo Asistencial de León.