

PROJECTE DE RECERCA
MÀSTER EN INFERMERIA QUIRÚRGICA 2011-12

TÍTOL:

**Assaig clínic de la presència de complicacions de dos tipus de catèters venosos
perifèrics: l'Abbocath® i el Venocath® en l'antibioteràpia**

AUTORS:

- **Cristina Fontalba Rojas**
- **Montse Mirada Ariet**
- **Anna Rodríguez Osorio**

DATA: Barcelona, juny de 2011

1.- PROJECTE:

TÍTOL DEL PROJECTE: "Assaig clínic de la presència de complicacions de dos tipus de catèters venosos perifèrics: l'Abboath® i el Venocath® en l'antibioteràpia"

A. Duració: 24 mesos

B. Núm.total d'investigadors: 3

2.- EQUIP INVESTIGADOR

Investigador: Cristina Fontalba Rojas

1. Tipus de Treball: Assistencial

2. Titulació: Infermera

3. Grau acadèmic: Diplomada

4. Unitat de Treball: Cirurgia General i Digestiva

5. Centre: Hospital Universitari de Bellvitge

Investigador: Monste Mirada Ariet

1. Tipus de Treball: Assistencial

2. Titulació: Infermera

3. Grau acadèmic: Diplomada

4. Unitat de Treball: Urgències de Traumatologia

5. Centre: Hospital Vall d'Hebron

Investigador: Anna Rodríguez Osorio

1. Tipus de Treball: Assistencial

2. Titulació: Infermera

3. Grau acadèmic: Diplomada

4. Unitat de Treball: Bloc Quirúrgic

5. Centre: Hospital del Mar

3.- RESUM:

L'objectiu d'aquest estudi és avaluar quin tipus de catèter venós perifèric, l'Abocath® o el Venocath® presenta menys complicacions en l'administració d'antibioteràpia.

S'escullen pacients que se'ls administri l'Amoxicil·lina 1g/ Àc. Clavulànic 200mg (Augmentine 1g®) en el postoperatori, ja que és l'antibiòtic més comú.

S'ha dissenyat un estudi experimental pur amb dos grups de pacients intervinguts de Cirurgia General i Digestiva de forma programada en l'Hospital Universitari de Bellvitge.

En tots dos grups s'administrarà el mateix antibiòtic, amb diferent catèter venós perifèric, l'Abocath® o el Venocath®, amb la finalitat de poder comparar l'aparició de complicacions. El tipus de mostreig serà un no probabilístic accidental amb una mostra aproximada de 818 pacients, ja que es dividirà en dos grups de 409 pacients cada un.

Les variables de l'estudi són els catèters venosos utilitzats i les complicacions presentades (flebitis, extravasació, obstrucció).

S'ha creat una taula de valoració que s'entregarà al personal d'infermeria, per tal de registrar el seguiment de les possibles aparicions de complicacions mitjançant l'escala de Maddox, entre altres factors.

Les dades s'analitzaran amb el programa estadístic SPSS V.20. Es realitzarà un anàlisi estadístic descriptiu univariant i bivariant de les diferents variables de l'estudi.

PARAULES CLAU: catèter venós perifèric, Abocath®, Venocath®, antibioteràpia, Amoxicil·lina 1g/ Àc. Clavulànic 200mg, complicacions, flebitis.

4.- ANTECEDENTS:

El propòsit d'utilitzar els vasos sanguinis amb finalitat terapèutica es remunta cents anys enrere, des que es va descobrir la circulació sanguínia i la idea d'utilitzar-la com vehicle transportador de substàncies i aliments (1).

Actualment, la teràpia endovenosa és aquell procediment que té com a finalitat utilitzar una via venosa amb fi terapèutic, limitant les complicacions sobre el malalt i obtenint el màxim rendiment curatiu. La indicació més comú de la teràpia endovenosa és l'administració d'un tractament que no pot realitzar-se per via oral o digestiva, o quan és precís obtenir un efecte immediat d'un determinat medicament. També pot utilitzar-se la via endovenosa amb fi diagnòstic, ja sigui per administrar mitjans de contrast, monitoritzar pressions intravasculares, obtenir mostres sanguínies o biòpsies (2).

Com ja s'ha comentat anteriorment, és necessari un accés venós per tal de poder duu a terme la teràpia endovenosa. Aquest accés venós pot ser perifèric o central depenent del lloc d'implantació del catèter.

Es considerarà accés central quan la part distal del catèter arriba a nivell de la vena cava superior, inferior o qualsevol zona de l'anatomia cardíaca (3).

El catèter venós perifèric és aquell que la canalització es realitza a través d'una vena perifèrica (dorsal metacarpiana, radial, cubital, basilica, cefàlica, jugular externa o excepcionalment en les extremitats inferiors per inaccessibilitat d'uns altres accessos venosos) i el seu extrem distal queda allotjat en un punt perifèric. En general, el calibre dels catèters perifèrics es mesuren en Gauges (G) i el seu valor és inversament proporcional al gruixut de l'agulla. La longitud del catèter es mesura en centímetres (cm) (4).

Els catèters perifèrics es poden classificar, principalment, en dos tipus; els curts i els de longitud mitjana. En el primer grup, s'inclou les cànules venoses de calibre 14G a 26G, conegudes com el nom comercial d'Abocath® (3). Permeten l'administració de fluidoteràpia i hemoderivats de forma ràpida i son d'elecció en casos d'urgència immediata. Segons la bibliografia, no es recomanen en casos de tractaments superiors a 7 dies ni fluidoteràpia d'alta osmolaritat o alt risc flebític (5). D'altra banda, dintre del grup dels catèters de longitud mitjana es troben les cànules venoses de 14G o 18G i de 21 a 28 cm, conegut com el nom comercial de Venocath® (3). Presenten menor risc de flebitis mecànica – química en fluids de baixa capacitat irriant, però la inserció resulta

més difícil (5).

Els catèters venosos perifèrics són els dispositius més freqüentment utilitzats per l'accés vascular, ja que és una tècnica senzilla i relativament poc cruenta amb una incidència d'infeccions locals o sistèmiques associades a la seva utilització, baixa; però que poden arribar a ocasionar una gran morbiditat per la freqüència amb la que apareixen (6). L'experiència demostra que, mitjançant l'elecció d'un catèter vascular adequat, es poden minimitzar les complicacions associades a la teràpia endovenosa, reduir les càrregues de treball i les despeses econòmiques (5), ja que moltes vegades l'aparició d'aquestes complicacions són la causa de l'augment de l'estància i del cost hospitalari per pacient. Es calcula que l'allargament oscil·la entre els 5 i els 10 dies, incrementant no només el cost econòmic, sinó també el risc terapèutic (7).

Es defineix com a complicacions relacionades amb l'accés venós perifèric a aquells successos que afecten de forma negativa al malalt portador de catèter venós perifèric (curt i longitud mitjana) i que obligaran a la retirada d'aquest (8).

Són múltiples les complicacions que es poden donar; però destaquen la flebitis aguda, la extravasació i l'obstrucció del catèter (9). Es considera extravasació la sortida d'un líquid del vas que el conté (10). Es defineix com a flebitis l'estat de curta duració caracteritzat per la infiltració de les túniques del vas i la formació d'un coàgul de sang o d'un dipòsit puriforme a la llum d'aquest (10). Cursa amb un quadre clínic variat, on els símptomes locals són dolor, edema i formació d'una corda dura vermella en el lloc de la vena (9). Per la seva identificació és necessària una correcta i continuada valoració dels signes i símptomes. A part de la informació que rebem del pacient, és necessari tenir en compte altres signes, sent molt útil una escala estandarditzada, coneguda com Escala Maddox (11). Dita escala consta de la valoració dels signes i símptomes més freqüents en l'aparició de la flebitis, classificant-los en quatre o sis graus diferents, depenent de la versió de l'escala que es faci servir. (12-14)

Alguns estudis han demostrat que prop del 44% dels pacients portadors d'un catèter venós perifèric, presenten alguna complicació; sent la flebitis, amb un 15-20%, la més comú (15, 16). La segueixen la extravasació i l'hematoma amb un 10%, i la cel·lulitis i la trombosis, amb un 5% i un 4%, respectivament (16).

Altres estudis, afirmen que la presència de flebitis pot rondar entre el 25- 35% (17-19), de les quals, entre el 65- 85% dels casos, sol ser de causa no infecciosa (20, 21).

En tot aquest procés, la infermeria té una gran importància clínica, sent la protagonista a l'hora de la inserció del catèter, manteniment d'aquest, atenció permanent i prevenció dels successos adversos que puguin sorgir.

Alguns estudis han demostrat que un bon ensinistrament del personal d'infermeria, en quant a tècniques asèptiques d'inserció, vigilància de les vies i sobretot unificació de criteris professionals en el maneig i manteniment d'aquestes, resulta molt positiu per prevenir i tractar els problemes derivats de la flebitis (3, 22).

D'altra banda, també es pot considerar a la infermera una clau en el tema de la farmacologia, perquè aquesta ha estat i és, una de les disciplines més directament relacionades amb la pràctica de la infermeria. El professional infermer, ha assumit la responsabilitat de l'administració dels medicaments als seus pacients, és a dir, l'administració correcta del medicament, l'observació i la detecció de complicacions i d'efectes adversos; la qual cosa constitueix una atenció integral (23).

Si es parla de farmacologia i pacient post-quirúrgic, és inevitable fer referència a l'antibioteràpia, considerat el procediment més que habitual en aquests tipus de pacients, garantint una cobertura en front les infeccions bacterianes pròpies d'una intervenció quirúrgica. Aquest procediment, la majoria de les vegades, es realitza de forma endovenosa (24).

En el Hospital Universitari de Bellvitge, en pacients intervinguts de forma programada de Cirurgia General i Digestiva, és habitual que aquesta antibioteràpia es realitzi amb Amoxicil·lina 1g/Àc. Clavulànic 200mg o Piperacil·lina/Tazobactam 4gr. Tots dos són antibiòtics classificats en el grup de les penicil·lines d' ampli espectre (25).

Les penicil·lines d' ampli espectre són efectives front a infeccions produïdes per bacteries gram positives i gram negatives. El seu principal efecte advers són les reaccions al·lèrgiques, que poden aparèixer en qualsevol dosi. També poden produir altres efectes secundaris com alteracions gastrointestinals (diarrea, nàusees, vòmits, com a més freqüents amb penicil·lines de ampli espectre administrades per via oral), irritació i dolor en el punt d'injecció i tromboflebitis (26).

Per l'estudi proposat s' escull l' Amoxicil·lina 1g/Àc. Clavulànic 200mg, al ser el de més ús, i al tenir les mateixes característiques i complicacions que la Piperacil·lina/Tazobactam 4gr, segons la bibliografia trobada (24-26).

La justificació de la realització d'aquest estudi és que, davant la variabilitat de tipus de

catèters vasculars existents i disponibles en el mercat, ja sigui a nivell de longitud, calibres o marques comercials, pot resultar complicat per part del personal d'infermeria triar el catèter més idoni, és a dir, aquell que compleixi les necessitats del malalt en un moment determinat. Per tant el que es vol obtenir són resultats vàlids que ens permetin unificar criteris i actuacions referents a l'elecció del tipus de catèter venós perifèric que presenti menys complicacions en l'antibioteràpia amb Amoxicil·lina 1g/Àc. Clavulànic 200mg en pacients intervinguts de Cirurgia General i Digestiva.

5.- BIBLIOGRAFIA:

- La Rocca J.C. Terapia intravenosa. 2ª ed. Madrid- Barcelona: Mosby- Doyma Libros; 1994.
- Carrero Caballero M. Tratado de administración parenteral. 1ª ed. Madrid: Cromotex; 2006.
- Marin G, Mateo E. Catéteres Venosos de Acceso Periférico. Revista ROL Enfermería. 1997; 97: 67-72.
- Cantos Carrero, M.T. Atención de enfermería ante venoclisis o venopunción. Hygia 1993; 25: 30-35.
- Thomas Marsoorli S. Terapia intravenosa. Nursing. 1997; 15 (3): 40-43.
- Rodríguez, S. Y cols. Complicaciones de la terapia intravenosa como causa de la prolongación de la estancia hospitalaria. Enferm Científica. 1992; 118: 20, 21.
- Fulcher E. Introducción a la terapia intravenosa para profesionales de la salud. 1ª ed. Barcelona: Elviesier; 2009.
- Arrazola Saniger M, Lerma García D, Ramírez Arrazola, A. Complicaciones más frecuentes de la administración intravenosa de fármacos: flebitis y extravasación. Enfermería Clínica. 2002; 12 (2): 80-85.
- Potter PA, Perry, AG. Fundamentos de enfermería, 5ª ed. Barcelona: Harcourt; 2001.
- Diccionario terminológico de ciencias médicas. 13ª ed. Barcelona: Masson; 2005. p. 475, 507.
- Hospital Universitario Reina Sofía [Sede Web]*. Córdoba: Hospital Universitario Reian Sofía. 2010 [acceso 1 de marzo de 2012]. Manual de protocolos y procedimientos generales de enfermería. Escala de la flebitis. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs2/fileadmin/user_upload/area_enfermeria/enfermeria/procedimientos/procedimientos_2012/h4_1_escala_flebitis.pdf
- Chumillas Fernández A, Sánchez González N, Sánchez Córcoles M. Plan de cuidados para la prevención de flebitis por inserción de catéter venoso periférico. Revista de Enfermería [Revista en Internet]*. 2002 abril; 15. <http://www.uclm.es/ab/enfermeria/revista/numero%2015/numero15/flebitis.htm>

- Espina Martínez D, Maldonado Ramírez N. Mantenimiento de los accesos vasculares en UCI. Trabajo de revisión. Revista de la Asociación Mexicana de Medicina Crítica y Terapia Intensiva. 2008; 22 (4): 236-240.
- Poster Sesión Online [Sede Web]*. Madrid, Milan, Berlin, Paris: GesconOnline S.L; 2007 [acceso 4 de Abril de 2012]. Estudio de incidencia de flebitis en catéter venoso periférico. Disponible en:
- http://www.postersessiononline.com/312191188_es/congresos/13seimc/aula/poster_19027.pdf
- Facultad de Medicina. Universidad Nacional del Noroeste [Sede Web]*. Corrientes, Argentina: Facultad de Medicina. Universidad Nacional del Noroeste; 2004 [acceso 2 de Febrero de 2012] De Pasián P, Lange J, Echeverría F, Polimeni F. Complicaciones de los accesos venosos periféricos. Disponible en: http://med.unne.edu.ar/catedras/urologia/revista/34/2_34.htm
- Regueiro Pose MA, Souto, Rodríguez B, Iglesias Maroño M, Outon Fernández I, Cambeiro, Núñez J, Díaz Pertega S et al. Catéteres venosos periféricos: incidencia de flebitis y sus factores determinantes. Revista Rol Enfermería. 2005; 28 (10) :21-8.
- Ruiz Laiglesia FJ, Torrubia Pérez CB, Redusa Poyo F, Arnal Rubio N. Phlebitis in peripheral venous catheter. Med Clinic. 1994; 103 (3): 116-7.
- Taboada Coton JM, Montes Martínez A, Taracido Trunk M. Complicaciones de la terapia intravenosa: flebitis. Análisis de los factores de riesgo. Enfermería Científica. 199; 206- 207: 26-31.
- Dennis G, Maki DJ, Ringer N. Risk factors for inphusion- related phlebitis with small peripheral venous catheter. C. Ann Intern Med. 1991; 114: 845-854.
- Miranda Ruiz A, Sojo González G. Flebitis infecciosa y química relacionada con catéteres venosos periféricos. Enferm Clínica. 2001; 42: 38-42.
- Córcoles Jiménez P, Ruiz Gómez T. Flebitis postpunción. Estudio en un área de cirugía. Rol de enfermería. 1996; 217: 13-16.
- Pradillo García P. Farmacología en enfermería. 1ª ed. Madrid: Difusión avances de enfermería. 2003. 442.
- Rodríguez Palomares C. Farmacología para enfermeras. 2ª ed. México D.F: McGraw- Hill International; 2011.
- Direcció infermeria de la Ciutat Sanitària i Universitària de Bellvitge. Infermeria:

Manual de administración de medicación. Hospitalet de Llobregat: Universitat de Barcelona; 2001.

- Terje S. Farmacología para licenciados en enfermería. 1ª ed. México D.F: El manual moderno; 2009.

Bibliografía consultada:

- Garcia González F; Gago Fornells M. Actualización en conocimientos en terapia intravenosa. 1ª ed 2010. 17-18.
- Steele J. Manual práctico de terapéutica intravenosa. 1ª ed. Barcelona: Doyma; 1990.
- Otto S. Pocket guide to intravenous therapy. 4ª ed. St Louis: Mosby; 2001.
- Michael Adams N.H. Farmacología para enfermería un enfoque fisiopatológico. 2ª ed. Madrid: Pearson Prentice Hall; 2009.
- Agencia española de medicamentos y productos sanitarios [Sede Web]*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2005 [acceso 14 de Abril de 2012]. Prospecto Amoxicilina/Ác. Clavulánico TEVA 1 g/200 mg polvo para solución inyectable. Disponible en:
<http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=66947&formato=pdf&formulario=PROSPECTOS>
- Garitano Tellería B, Barberena Iriarte C, Alonso Vallejo M, Gistau Torres C. Revisión sistemática: efectividad de los cuidados en el mantenimiento de catéteres de inserción periférica. Enferm Clínica. 2002; 12 (4): 166-72.
- Orts Cortés M.I. Mantenimiento de la permeabilidad de los catéteres intravasculares periféricos. ¿Cuál es la mejor práctica?. Enferm Clínica. 2005; 15 (5): 301-2.
- Juvé Udina M, Carbonell Ribalta M, Soldevilla Casas R; Campa Pulido I, Juárez Vives M. Mantenimiento de catéteres venosos periféricos durante más de 4 días. En busca de la mejor evidencia. Enferm Clínica. 2003; 13 (4): 208-216.
- Rosenthal K. Cuando aparece la flebitis. Nursing. 2007; 25 (4) :47-54.
- Ferrete Morales M.A, Vázquez Pérez M, Sánchez Berna I, Gilabert Cerro J.E, Corzo Delgado J.A, Pineda-Vergara, S et al. Incidencia de flebitis secundaria por catéter venoso de acceso periférico e impacto de un protocolo de manejo. Enferm Clínica. 2010; 20 (1): 3-9.

- Lanbeck P, Odenholt I, Paulsen O. Antibiotics differ in their tendency to cause Infusion phlebitis: a prospective observational study. Scand J Infect Dis. 2002; 34(7): 512-9.
- Dumpis U, Balode A, Vigabte, D. Prevalence of nosocomial infections in two Latvian hospitals. Euro Surveill. 2003; 8: 73-78.
- Nassaji-Zavareh M, Ghorbani R. Peripheral intravenous catheter-related risk factors. Singapore Med J. 2007; 48 (8): 733-6.
- Cicolini G, Bonghi AP, Di Labio L, Di Mascio. Position of peripheral venous Canulae and the incidence of thrombophlebitis: and observational study. J Adv Nurs. 2009; 65(6): 1268-73.
- Hamilton H. Complications associated with venous access devices. Oxford Radcliffe Hospitals NHS Trust. Nurs Stand. 2006; 20: 59-65.

Bases de dades consultades:

- Cuiden [Base de datos en internet]. Granada: Fundación Index [actualizada en enero 2006; acceso 16 de Abril 2012]. Disponible en <http://www.doc6.es/index/>
- PubMed [Base de datos en internet]. Bethesda: National Library of Medicine; 1966- [acceso 10 de Abril 2012]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/>
- Medline Plus [Base de datos en internet]. Bethesda: National Library of Medicine; [actualizada en mayo 2012; acceso 10 de Abril 2012]. Disponible en: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/>

6.- OBJECTIUS:

Objectiu General:

Avaluar quin tipus de catèter perifèric (l'Abbocath® o el Venocath®) presenta menys complicacions en l'antibioteràpia en pacients de Cirurgia General i Digestiva de l'Hospital Universitari de Bellvitge l'any 2013-14.

Objectiu específics:

- Identificar els tipus de complicacions més freqüents en funció del catèter venós perifèric utilitzat.
- Identificar el número de complicacions per catèter (obstrucció, flebitis) en funció del catèter venós perifèric utilitzat.
- Avaluar el temps d'aparició de complicacions en funció del catèter venós perifèric inserit.

Objectiu No de Recerca:

Revisar el protocol de venòclisis en pacients intervinguts de Cirurgia General i Digestiva en l'Hospital Universitari de Bellvitge.

7.- HIPÒTESI:

Hipòtesi Conceptual:

En l'ús del Venocath[®], l'aparició de les complicacions relacionades amb l'antibioteràpia, és més tardana que en l'ús de l'Abboath[®].

Hipòtesi operativa:

L'aparició de les complicacions relacionades amb l'antibioteràpia disminueixen un 25% en l'ús del Venocath[®] versus l'ús de l'Abboath[®].

Hipòtesi alternativa (H₁):

Existeixen diferències estadísticament significatives en relació a l'aparició de complicacions entre l'ús del Venocath[®] i de l'Abboath[®] en l'administració d'antibiòtics.

8.- METODOLOGIA:

Tipus d' estudi: S'ha dissenyat un estudi experimental pur, amb un grup Control Postest, establint dos grups de pacients intervinguts de Cirurgia General i Digestiva.

Àmbit d'estudi: Pacients intervinguts de Cirurgia General i Digestiva a l'Hospital Universitari de Bellvitge durant 2013-2014.

Població d'estudi: Pacients programats per Cirurgia General i Digestiva a qui els és necessari col·locar una via perifèrica per antibioteràpia en el postoperatori.

Calculem que la nostra mostra ha de ser de 818 pacients. El tipus de mostreig serà un no probabilístic accidental. Acceptant un risc alfa de 0.05 i un risc beta inferior al 0.20, en un contrast bilateral, es necessiten 409 subjectes en el primer grup (Abbocath®) i 409 en el segon grup (Venocath®) per detectar una variació del 25% en l'aparició de complicacions. Per apreciar com estadísticament significativa la diferència entre les dues proporcions, el grup 1 s'espera que sigui del 35% , ja que és la incidència de l'aparició de les complicacions, i el grup 2 del 26%, que és el resultat del 25% menys de complicacions que s'esperen obtenir.

S'ha estimat una taxa de pèrdues de seguiment del 0%, per tal de no ampliar la mostra en excés. Les pèrdues de subjectes que vagin apareixent al llarg de l'estudi, s'aniran compensant amb la incorporació de nous pacients fins arribar a la mostra preestablerta.

Es dividirà la mostra de forma aleatòria en 2 grups de 409 pacients:

- GRUP 1: Pacients que tindran com a catèter venós perifèric l' Abbocath®
- GRUP 2: Pacients que tindran com a catèter venós perifèric el Venocath®

Ambdós grups s'administra Amoxicil·lina 1g/ Àc. Clavulànic 200mg.

- **Criteris d'inclusió:**

- Pacients que estiguin programats per ser intervinguts de Cirurgia General i Digestiva.
- Edat de entre 18 i 75 anys.
- Pacient amb tractament antibiòtic de l'estudi en el postoperatori (Amoxicil·lina 1g/Àc Clavulànic 200mg cada 8 hores).

- Pacients que vulguin participar en l'estudi i hagin signat el consentiment informat. (Annex 1)

- Criteris d'exclusió:
 - Pacients amb malalties del sistema immunològic com la SIDA o el limfoma, ja que debiliten les defenses en front la infecció.
 - Pacients amb Hepatopaties: Hepatitis A, B, C, D i Cirrosi Hepàtica, ja que la coagulació es veu alterada.
 - Pacients amb tractament previ amb citostàtics.
 - Pacients amb tractament previ de radioteràpia.
 - Pacients amb un Índex de Massa Corporal (IMC) superior a 30, segons l'escala de Índex de Massa Corporal de la Organització Mundial de la Salut (OMS). (Annex 2)
 - Pacients en estat d'agitació, desorientació, demència o deterioració cognitiva secundari a malaltia crònica (Alzheimer, Demència Senil, etc), valorable de forma individual. *Confusion Assesment Method*. (Annex 3)
 - Malalties dermatològiques: Dermatitis, Cel·lulitis en extremitats superiors, Hiperhidrosis, Psoriasis, Cremades, etc.

- Criteris de retirada:
 - Impossibilitat de canalitzar la via
 - Retirada voluntària del pacient. (Annex 4)
 - Pacients que s' hagin de traslladar fora de la unitat d' hospitalització.
 - Pacients que després de la intervenció, presentin un quadre d'agitació, desorientació, demència o deterioració cognitiva; que no estigués present en el moment de l' ingrés o en el moment d' incloure'ls en l' estudi.
 - Pacients que en el postoperatori no iniciïn el tractament de l'estudi (Amoxicil·lina 1g/Àc. Clavulànic 200mg).
 - Pacients que en el postoperatori, l'administració de l'antibiòtic no sigui cada 8 hores (3gr cada 24h).
 - Situació en la que la via perifèrica canalitzada no sigui d'ús exclusiu per l'antibioteràpia.
 - Situació en la que al pacient se li faci un canvi de tractament, i ja no precisi

l'antibiòtic de l'estudi.

- Situació en la que la via perifèrica hagi de ser retirada per fi de tractament.
- Retirada accidental del catèter, ja sigui tant per part del professional com del pacient.

Variables:

- **Principals:**

- Independents: catèters venosos perifèrics utilitzats (Venocath® o Abbocath®) l'antibiòtic (Amoxicil·lina 1g/ Àc. Clavulànic 200mg).
- Dependents: complicacions presents durant l'antibioteràpia intravenosa (flebitis, extravasació i obstrucció).

- **Secundàries:**

- Edat
- Sexe
- Índex de Massa Corporal (IMC)
- Dies fins l'aparició de complicacions

Factor de confusió:

- Variabilitat en el personal d'infermeria que canalitza la via perifèrica.
- Localització anatòmica on es canalitza el catèter perifèric.
- L'extremitat dominant on es canalitza el catèter.
- Número de cures extres del catèter venós perifèric: canvis d'apòsit extra, per humitat, trencament apòsit...

Instruments:

Escala de Maddox o de valoració de la flebitis. (Hi ha diverses versions d'aquesta escala, però en aquest estudi utilitzarem la de sis graus, que ja hem considerat que és la més clara i precisa. (Annex 5)

Recollida de dades:

Per decidir quins pacients formaran part de l'estudi, seguirem el *Check-List* creat per l'equip investigador, en el que estan descrits el criteris d'inclusió i exclusió. (Annex 6)

La primera valoració dels possibles candidats es farà mitjançant la revisió de la història

clínica dels que estiguin programats de Cirurgia General i Digestiva durant el 2012-2013. Una vegada comprovats quins són els pacients que compleixen els criteris; durant la consulta de preanestèsia, una infermera de l'equip investigador explicarà als pacients en què consisteix l'estudi, els oferirà la possibilitat d'entrar en ell i els hi entregará un full informatiu amb totes la dades necessàries; sempre i quan el pacient segueixi complint els criteris d'inclusió. Quan el candidat hagi entès tota la informació, i només si està completament d'acord en participar, firmará el consentiment informat. En el cas de qualsevol dubte o que el pacient estigui indecís per entrar en l'estudi, sempre tindrà la possibilitat de contactar amb l'equip investigador.

Seguidament s'haurà d'introduir al pacient en la base de dades del programa estadístic utilitzat, per poder establir a quin grup haurà de pertànyer de forma aleatòria.

Per tal d'informar al personal d'infermeria responsable dels futurs subjectes, es farà una sessió informativa (Annex 7), explicant l'objectiu i la metodologia utilitzada en l'estudi; per tal de resoldre dubtes, ja que seran una peça fonamental en el procés. També facilitarem un full informatiu (Annex 8) sobre l'estudi incloent dades de contacte de l'equip investigador per si en algun moment sorgeix qualsevol problema, i l'explicació d'un dels criteris de retirada que pot produir subjectivitat.

Amb la finalitat de conèixer les complicacions presentades durant l'antibioteràpia intravenosa amb Amoxicil·lina 1g/ Àc. Clavulànic 200mg. cada 8 hores durant 7 dies, amb cadascun dels catèters venosos perifèrics d'estudi, s'ha creat una fixa de registre per la recollida de dades (Annex 9).

Aquesta fixa serà entregada al personal d'infermeria encarregada del subjecte seleccionat, just en el moment del trasllat d'aquest, des del bloc quirúrgic a la unitat d'hospitalització. Un membre de l'equip investigador, tornarà a valorar al pacient per assegurar-se de que continua dins dels paràmetres d'estudi, ja que cap la possibilitat de canvis des de les anteriors valoracions.

La fixa de registre ha estat dissenyada de manera que al professional d'infermeria que hagi de completar-la, li sigui senzill i ràpid. En ella, ja estarà indicat:

1. El tipus de catèter venós perifèric que s'haurà de canalitzar just en el moment de l'arribada del pacient a la unitat, i que serà d'ús únic per l'antibioteràpia de l'estudi; l'administració de qualsevol altra tipus de medicació s'haurà de fer per un altre catèter. Respecte al registre del catèter venós perifèric, s'utilitzarà el programa informàtic Gacela Care de la mateixa manera que es registra qualsevol catèter, afegint en el apartat d'observacions CATÈTER PER

ESTUDI. En el pla de cures del malalt, especificar en el manteniment del catèter: ESTUDI; de manera que sigui més visible per tots els professionals dels diferents torns. Per últim identificar el catèter en l'apòsit amb la finalitat de facilitar la identificació per part del professional.

2. La data de inserció que serà la mateixa que la del lliurament de la fixa al personal, moment en el que comença l'estudi per aquest subjecte i data de retirada del catèter.
3. Quadre de valoració de cada 12 hores del catèter venós perifèric. Dita valoració, consisteix en comprovar la permeabilitat i valorar la flebitis mitjançant L'ESCALA DE MADDIX.
4. Les complicacions més comuns a la retirada del catèter venós perifèric.
5. Criteris de retirada.

Tant per la canalització del catèter com per el manteniment del mateix, s'ha creat un protocol que tot el personal haurà de seguir, per tal de que totes les vies rebin les mateixes cures i de la mateixa forma, i minimitzar al màxim possible les variables entre un i un altre. (Annex 10)

L'antibiòtic, l'Amoxicil·lina 1g/ Àc. Clavulànic 200mg, s'haurà de dissoldre en 100 ml de sèrum fisiològic, i s'haurà d'administrar en un temps de 15 minuts; per tots els subjectes de l'estudi, tal i com està recomanat pel "Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, i la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios".

En el moment en què la via perifèrica s'hagi de retirar per aparició de complicació o fi de l'estudi, el/la infermer/a de la unitat d'hospitalització, només haurà d'assenyalar l'opció correcta al quadre. Serà d'especial importància omplir el quadre el mateix dia de la retirada de la via, ja que és en aquell moment en el que el pacient haurà finalitzat la seva participació en l'estudi.

En el cas de que qualsevol pacient, ja inclòs en l'estudi, presenti un o més criteris de retirada, serà tasca del/la infermer/a responsable, assenyalar-los.

Un membre de l'equip investigador recollirà cada una de les fixes degudament complimentades al cap de 7 dies des de la inserció del catèter, és a dir, un cop finalitzat l'estudi; i abocarà totes les dades en la base de dades.

Allargarem el temps de recollida de dades tantes vegades com faci falta, per tal de arribar a assolir la mostra que vam determinar.

S'ha de tenir en compte, les possibles retirades voluntàries de l'estudi. En aquest cas, el pacient haurà de signar la "Fulla de retirada voluntària del pacient".

Abans d'iniciar l'estudi, realitzem una prova pilot durant un mes; amb una mostra de 8 pacients (4 per cada grup), per comprovar la viabilitat de la metodologia i dels instruments, per tal de poder fer canvis si es precisen.

Consideracions ètiques

Es posarà en coneixement de la institució la realització de l'estudi i es sol·licitarà l'autorització del mateix pel Comitè Ètic e Investigació clínica de l'hospital i la Direcció del centre.

Abans d'incloure als subjectes en l'estudi se'ls informarà verbalment dels objectius i en que consistirà la seva actuació en el mateix, així com del caràcter voluntari de la seva participació. A més, se'ls entregarà un document de consentiment informat, que haurà de ser signat pel pacient, el qual reforçarà per escrit l'informació donada verbalment, i es remarcarà en la confidencialitat de les dades.

Limitacions de l'estudi:

- La impossibilitat de cegar el tipus de catèter venós perifèric per part de l'observador.
- La inviabilitat de disposar d'un o dos professionals d'infermeria encarregats de valorar els catèters.
- Impossibilitat dels mateixos professionals al càrrec dels subjectes, per la gran varietat d'horaris i professionals.
- La inviabilitat de que totes les vies perifèriques de l'estudi siguin canalitzades per el mateix professional.
- Variabilitat de personal d'infermeria a l'hora de la manipulació del catèter.
- Malaltia vascular perifèrica, cardiopatia, neuropatia, DM II.

Anàlisi de dades:

Un cop finalitzada la recollida de dades, s'utilitzarà el paquet estadístic SPSS V.20 per realitzar l'anàlisi dels resultats. Realitzarem un anàlisi descriptiu i inferencial uni i bivariant.

Quan analitzem variables quantitatives com per exemple el número de complicacions i temps d'aparició de la complicació en un marge de 7 dies donarem els resultats en

forma de paràmetres de centralització i dispersió, els resultats seran expressats en forma de mitjana i desviació..

Quan analitzem una variable qualitativa com el tipus de complicacions, utilitzarem una taula de freqüències i percentatges.

Per estudiar la relació entre una variable qualitativa de més de 2 categories (tipus de complicacions) i una variable qualitativa de 2 categories (tipus de catèter perifèric) farem ús d'un anàlisi bivariant utilitzant la prova del Ji Quadrat per tal de determinar si existeix relació entre les dues variables.

S'aplica el T de Student per relacionar una variable quantitativa (número de complicacions/ temps d'aparició de la complicació) amb una variable qualitativa de 2 categories (tipus de catèter venós perifèric).

Si les condicions de mostreig de l'estudi s'han seguit adequadament mantenint la mostra, es procedirà a l'anàlisi estadístic inferencial per poder generalitzar els resultats de l'estudi a la població. El nivell de significació serà del 5%.

Per fer les representacions gràfiques dels resultats es farà servir el diagrama de barres o ciclograma, per l'anàlisi univariant de les variables qualitatives i, histograma o diagrama de caixes per l'anàlisi univariant de les variables quantitatives.

9.- CRONOGRAMA

Pla de treball:

1. Presentació de l'estudi experimental al Comitè d'Ètica i Investigació de l'Hospital Universitari de Bellvitge. Juny 2012.
2. Aprovació de l'estudi experimental i obtenció dels permisos per part del Comitè d'Ètica i Investigació de l'Hospital i del personal de supervisió del servei. Setembre 2012.
3. Sessió Informativa al personal d'infermeria de Cirurgia General i Digestiva. Informar al cap d'anestèsia de la presència de l'equip investigador en la visita preanestèsica. Setembre 2012.
4. Sessió Informativa al personal d'admissions de l'hospital en referència a la distribució dels malalts a les unitats de Cirurgia General i Digestiva, sempre que sigui possible. Setembre 2012.
5. Prova Pilot i valoració del circuit. Es realitzaran canvis si es precisa. Octubre 2012.
6. Realització dels casos i recollida de dades. Novembre 2012- Novembre 2013.
(Previsió d'allargar aquest període de temps en el cas de no haver recollit el número de casos establerts).
7. Tractament estadístic de les dades. Desembre 2013- Gener 2014.
8. Revisió bibliogràfica. Gener 2014.
9. Conclusió de l'estudi i publicació de resultats. Gener- Febrer 2014.
10. Presentació de les conclusions en les Unitats de Cirurgia General i Digestiva. Febrer 2014.
11. Elaboració d'un protocol de Venòclisis en pacients intervinguts de Cirurgia General i Digestiva en l'Hospital Universitari de Bellvitge. Març 2014.
12. Presentació del protocol a l'Hospital. Abril 2014.
13. Presentació de l'estudi en revistes medico-científiques, jornades, congressos i/o reunions nacionals i internacionals. 2014.

Períodes vacacionals: en el cronograma s'ha tingut en compte els períodes vacacionals de l'equip d'investigadors (mes d'agost, nadal, setmana santa i diferents ponts). L'objectiu principal és el descans de l'equip investigador, però a més durant aquests períodes la programació quirúrgica és reduïda o nul·la, de manera que el seguiment de l'estudi tampoc es podria realitzar.

10.- APLICABILITAT:

Aplicabilitat i utilitat pràctica dels resultats:

Amb aquest estudi es pretén comparar dos catèters venosos perifèrics molts utilitzats a l'Hospital Universitari de Bellvitge per tal de determinar el més idoni, entenent-lo en aquest cas, com aquell que presentarà menys complicacions o s'haurà de recanviar menys vegades durant el temps de durada de l'antibioteràpia endovenosa, en aquest estudi, l'Amoxicil·lina 1g/ Àc.Clavulànic 200mg (Augmentine 1g®).

Mitjançant la valoració i registre diari d'aquests catèters, es pretén determinar quin tipus de complicacions són les més freqüents i el temps d'aparició d'aquestes durant 7 dies d'antibioteràpia.

En funció de les conclusions de l'estudi, es podrà realitzar un protocol de venòclisis en pacients intervinguts de Cirurgia General i Digestiva en l'Hospital Universitari de Bellvitge. Tanmateix, si el protocol és viable i s'aplica correctament, es podria extrapolar a les diferents especialitats, i es podria provar la seva eficàcia amb altres antibiòtics o inclús amb altres grups de medicaments; per tal d'unificar criteris.

El fet d'unificar criteris beneficia, no només en l'àmbit del professional sinó també, als costos econòmics, ja que no caldria fer tanta despesa en diversos tipus de catèters vasculars.

11.- PRESSUPOST SOL·LICITAT (€):

	1º any	2º any	3º any	TOTAL:
Personal/Becari		1500 €		1500 €
Material Inventariable	30 €			30 €
Material Fungible	500 €			500 €
Viatges		1450 €		1450 €
TOTAL	530 €	2950 €		3480 €

JUSTIFICACIÓ DE L'AJUDA SOL·LICITADA I PRESSUPOST DETALLAT

Instal·lacions, instrumentació i tècniques disponibles per la realització del projecte:

1. Realització de l'estudi a les unitats de Cirurgia General i Digestiva a l'Hospital Universitari de Bellvitge i, a les consultes d'anestèsia, en la visita de preanestèsia a Consultes Externes.
2. Ordinador cedit per el servei.
3. El material necessari per canalitzar el catèter s'obtidria del propi Institut Català de la Salut, és a dir, el propi catèter vascular (Abbocath® i Venocath®), apòsit transparent, antisèptic, allargaderes, equip estèril per la inserció i el manteniment, juntament amb la resta de material necessari.
4. L'antibiòtic utilitzat en l'estudi, l'Amoxicil·lina 1g/ Àc.Clavulànic 200mg, també serà obtingut gràcies a l' Institut Català de la Salut.

Quantificació detallada de l'ajuda sol·licitada (en euros):	
A. Personal/Becari (indiqueu contracte o beca):	
Especialista estadístic	1500 €
<hr/>	
Subtotal	1500 €
B. Material inventariable: instal·lacions i equips:	
- Pen- writes	30 €
	0 €
<hr/>	
Subtotal	30 €
C. Material fungible:	
- Material de suport informàtic i d'oficina:	
• Fotocòpies	100 €
• Tinta impressora	200 €
• Material per presentacions i esborranys	200 €
<hr/>	
Subtotal	500 €

<p>C. Viatges:</p> <p>Presentació dels resultats de l'estudi a cursos, jornades, congressos:</p> <p>2º Congreso Nacional de Enfermeria. Abril 2013 PLASENCIA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inscripció - Allotjament - Dietes - Viatge (anada-tornada) 		<p>600 €</p> <p>350 €</p> <p>150 €</p> <p>350 €</p>
<hr/> <p>Subtotal</p>		<hr/> <p>1450 €</p>
<p>TOTAL AJUDA SOL-LICITADA:</p>		<p>4735 €</p>

11.- ANNEXES:

ANNEX 1: Full Informatiu per la participació de l'estudi. Full de Consentiment Informat de l'Estudi.

ANNEX 2: Escala Índex de Massa Corporal segons l'Organització Mundial de la Salut (OMS).

ANNEX 3: Full de Retirada del Consentiment.

ANNEX 4: Valoració Estat Cognitiu: Síndrome Confusional Agut.

ANNEX 5: Escala Maddox per la valoració de la flebitis.

ANNEX 6: *Check-List* selecció pacients.

ANNEX 7: Sessió Informativa Personal d'Infermeria.

ANNEX 8: Full Informatiu Personal d'Infermeria.

ANNEX 9: Fitxa de Registre de la Recollida de Dades.

ANNEX 10: Protocol d'Instauració i Manteniment del Catèter Venós Perifèric.

ANNEX 1

FULL INFORMATIU PEL PACIENT PER LA PARTICIPACIÓ EN L'ESTUDI

“Assaig clínic de la presència de complicacions de dos tipus de catèters venosos perifèrics: l'Abbocath® i Venocath® en l'antibioteràpia”

L'antibioteràpia intravenosa és un tractament utilitzat en pacients intervinguts de Cirurgia General i Digestiva, i conseqüentment, la canalització d'una via perifèrica per la seva administració. Davant la gran quantitat de catèters venosos perifèrics que disposem, sorgeix el dubte a l'hora de escollir quin és el més indicat.

Objectiu de l'estudi: Avaluar quin catèter venós perifèric l'Abbocath® o el Venocath®, presenta menys complicacions en l'administració de l'antibiòtic més habitual: l'Augmentine 1g® (Amoxicil·lina 1g/ Àc. Clavulànic 200mg) en els pacients intervinguts de Cirurgia General i Digestiva en l'Hospital Universitari de Bellvitge.

Procediment: De manera aleatòria (a l'atzar, per sorteig) els pacients seran dividits en 2 grups. La diferència entre cada grup serà el tipus de catèter utilitzat per l'administració de l'antibiòtic (Augmentine 1g®). Es realitzarà una valoració durant 7 dies des de la inserció mitjançant l'escala Maddox i la permeabilitat del catèter vascular.

Riscos: No existeix cap risc afegit, ja que no es modifiquen els procediments habituals.

Beneficis: No rebrà cap compensació econòmica ni de cap altre tipus pel fet de participar en aquest estudi. La informació obtinguda de l'estudi pot beneficiar en un futur, tant als pacients com al personal d'infermeria, escollint el Catèter Venós Perifèric més apropiat.

Confidencialitat: Les dades que es registren per a l'estudi són anònimes, l'únic en què apareix el meu nom i nº de DNI serà en el consentiment informat i en el full de registre pel personal d'infermeria. Cap la possibilitat d'abandonar l'estudi en qualsevol moment de manera voluntària signant un document de retirada del mateix.

Cristina Fontalba Rojas: 555-55-55-55

Montse Mirada Ariet: 666-66-66-66

Anna Rodríguez Osorio: 777-77-77-77

Gràcies per la vostra col·laboració.

FULL DE CONSENTIMENT INFORMAT DE L'ESTUDI:

“Assaig clínic de la presència de complicacions de dos tipus de catèters venosos perifèrics l'Abocath® i Venocath® en l'antibioteràpia”

Jo, _____ amb DNI _____

DECLARO que he entès la informació oral i escrita que se m'ha facilitat sobre l'estudi experimental per veure la presència de complicacions de dos tipus de catèters venosos perifèrics: l'Abocath® i el Venocath® en l'antibioteràpia, així com s'han resolt els dubtes i preguntes que he plantejat. Així mateix, he estat informat/da de que les meves dades personals seran protegides i incloses en un fitxer que serà custodiat per l'equip d'investigadors d'acord amb la Llei Orgànica 15/1999 del 13 de desembre de Protecció de Dades de Caràcter Personal.

Entenc que la meva participació és totalment voluntària i que puc retirar el meu consentiment en qualsevol moment, i que el fet de renunciar a participar no implicarà penalització o pèrdua de beneficis per mi. És per aquest motiu que dono el meu CONSENTIMENT en participar en l'estudi: “ASSAIG CLÍNIC DE LA PRESENCIA DE COMPLICACIONS DE DOS TIPUS DE CATÈTERS VENOSOS PERIFÈRICS: L'ABBOCATH® I EL VENOCATH® EN L'ANTIBIOTERÀPIA”

Data de Consentiment: ____/____/____

Firma del/a Pacient

Firma de/la infermera

ANNEX 2

ESCALA ÍNDEX DE MASSA CORPORAL SEGONS L'ORGANITZACIÓ MUNDIAL DE LA SALUT (OMS):

L'Índex de Massa Corporal (IMC) és una mesura d'associació entre el pes i la talla d'un individu. Ideat per l'estadístic belga L.A.J. Quetelet, també es coneix com índex de Quetelet.

Es calcula dividint el pes d'una persona en kilograms per el quadrat de la seva alçada en metres.

$$\text{IMC} = \text{Pes (Kg)} / \text{Alçada}^2 \text{ (m)}$$

La classificació internacional de la OMS de l'estat nutricional (infrapès, sobrepès i obesitat) d'acord amb el IMC és la següent:

Classificació	IMC (kg/m²)
<i>Infrapès</i>	<18,50
Sever	<16
Moderat	16,00- 16,99
Acceptable	17,00- 18,49
<i>Normopès</i>	18,50- 24,99
<i>Sobrepès</i>	≥25,00
Preobès	25,00- 29,99
<i>Obès</i>	≥30,00
Tipus I	30,00- 34,99
Tipus II	35,00- 39,99
Tipus III	≥40,00

ANNEX 3**FULL DE RETIRADA DEL CONSENTIMENT:**

“Assaig clínic de la presència de complicacions de dos tipus de catèters venosos perifèrics: l'Abbotath[®] i Venocath[®] en l'antibioteràpia”

Jo, _____ amb DNI _____

DECLARO la voluntat de finalitzar la meva participació en aquest estudi experimental per motius personals.

Data de Retirada: : ____/____/____

Firma del Pacient

Firma del/la infermer/a

ANNEX 4

VALORACIÓ ESTAT COGNITIU: SÍNDROME CONFUSIONAL AGUT

El síndrome confusional agut, també conegut com deliri, correspon a una alteració de l'estat mental que es caracteritza per ser aguda i reversible.

El deliri és un dels desordres cognitius més importants en l'adult major hospitalitzat, sobretot, per la seva prevalença; del 20-60% i, específicament, 10-15% en pacients intervinguts de Cirurgia General i Digestiva.

Els malalts amb confusió requereixen més atenció per part del personal sanitari, major i més cuidadós maneig d'infermeria, i generalment tenen una estança hospitalària més perllongada. El malalt agitat és de difícil maneig i està en risc de caigudes i fractures.

S'ha de sospitar de deliri davant tot pacient que presenta una ràpida deterioració en el seu estat mental, tant si presenta malaltia mental o física crònica preexistent (demència, Parkinson, Alzheimer, depressió...) tant si no té antecedents de cap malaltia, ja que, causes com la infecció urinària, la hipoalbuminèmia, la leucocitosis o la proteïnúria, poden produir deliri.

Clínicament, es tracta d'un síndrome orgànic mental transitori amb una alteració global de la funció cognitiva. De manera que les característiques principals que es poden trobar són:

- Inici agut, amb fluctuacions al llarg del dia: tranquils durant el dia i agitats durant la nit.
- Inversió del ritme repòs – vigília.
- Desorientació en temps i espai.
- Enfosquiment de la consciència. Alteració de l'atenció: incapacitat de mantenir la atenció a un estímul extrem.
- Deterioració de la memòria immediata.
- Al·lucinacions principalment visuals, o interpretacions incorrectes, que amb freqüència no recorden posteriorment.

S'incrementen per la nit i són viscudes amb por. Idees delirants de persecució (personal d'infermeria implicat).

- Alteració del nivell d'activitat: agitació o intranquil·litat.
- Alteracions del llenguatge: incoherència.
- Pensament desorganitzat, fragmentat i distorsionat.
- Humor variable, amb freqüència hi ha por i ansietat.

En conclusió, existeixen els Criteris de CAM (Confusion Assesment Method) que descriuen en 4 ítems la presència o no de deliri:

- a) Desatenció
- b) Inici agut i curs fluctuant
- c) Pensament desorganitzat
- d) Alteració del nivell de consciència

Han d'estar presents a i b més c o d.

Existeixen altres malalties en què el pacient pot presentar simptomatologia aguda durant l'estada hospitalària, no obstant, la més comú i freqüent amb diferència és el síndrome confusional agut. Per tant, qualsevol símptoma que el personal d'infermeria valori dels esmentats, serà suficient per retirar al pacient de l'estudi en qüestió. Caldrà registrar en l'apartat de criteris de retirada: "Presència de quadre d'agitació, desorientació, demència o deterioració cognitiva".

Per qualsevol dubte sobre la retirada dels subjectes d'estudi poseu-vos en contacte amb qualsevol dels membres de l'estudi.

(FULL INFORMATIU ENTREGAT A CADA UNITAT DE CIRURGIA GENERAL I
DIGESTIVA)

ANNEX 5

ESCALA MADDOX

Escala utilitzada en l'estudi:

Clínica	Puntuación
Ausencia de reacción	0
Sensibilidad al toque sobre la vena con catéter.	1
Dolor continuo sin eritema.	2
Dolor continuo, con eritema y edema, vena dura palpable a menos de 8 cm sobre el local de la punción.	3
Dolor continuo, con eritema y edema, vena endurecida palpable a más de 8 cm del local iv (cánula).	4
Trombosis venosa aparente. Todas las señales de 4+, más flujo venoso = 0.	5

Altre escala Maddox existent:

<u>Clínica</u>	<u>Puntuació</u>
Sense signes clínics	0
Eritema amb o sense dolor Existència o no d'edema No formació de línies No apareix cordó palpable	1
Eritema amb o sense dolor Existència o no d'edema Formació de línies No apareix cordó palpable	2
Eritema amb o sense dolor Existència o no d'edema Formació de línies i cordó palpable	3

ANNEX 6

CHECK –LIST SELECCIÓ PACIENTS:

Criteris d'inclusió	Marca amb X	Criteris d'exclusió	Marca amb X
Pacients programats per CGD		Tto previ amb QT o RT	
Edat 18-75 anys		IMC $\geq 30,00$	
Tto Amoxicil·lina 1g/Àc Clavulànic 200mg c/8h		Estats d'agitació, desorientació, demència o deterioració cognitiva	
Voluntat de participar i signatura consentiment informat		Hepatopaties	
_____		Malalties sistema immunològic	
_____		Malalties dermatològiques	

ANNEX 7

SESSIÓ INFORMATIVA PERSONAL D'INFERMERIA (Cirurgia General i Digestiva)

“Assaig clínic de la presència de complicacions de dos tipus de catèters venosos perifèrics: l'Abbocath® i Venocath® en l'antibioteràpia”

SESSIÓ INFORMATIVA

OBJECTIU DE L'ESTUDI:

Avaluar quin tipus de catèter perifèric és més efectiu (l'Abbocath® o el Venocath®) presentant menys complicacions en l'antibioteràpia en pacients de Cirurgia General i Digestiva de l'Hospital Universitari de Bellvitge l'any 2012-13.

OBJECTIUS ESPECÍFICS




SESSIÓ INFORMATIVA

Metodologia



SESSIÓ INFORMATIVA

Aspectes importants

- Inserció catèter arribada pacient => Inici estudi
- Ús EXCLUSIU Amoxicil·lina 1g/Àc. Clavulànic 200mg
- Valoració c/12h (Fitxa de Registre)
- Mantenir PROTOCOL estudi
- Registre 

SESSIÓ INFORMATIVA
Fitxa de Registre Recollida de Dades

Etiqueta Pacient:

Tractament ATB: *Augmentine 1g**

CVP a inserir: Abboath* / Venocath*

Inserció CVP: (_ / _ / _) Retirada: (_ / _ / _)

[INDICAT]

SESSIÓ INFORMATIVA
Fitxa de Registre Recollida de Dades
Valoració Catèter Venós Perifèric:

1. Escala Maddox:

Clinica	Puntuació
Ausència de reacció	0
Sensibilitat al toque sobre la vena con catèter.	1
Dolor continu sin eritema.	2
Dolor continu, con eritema y edema, vena dura palpable a menos de 8 cm sobre el local de la punción.	3
Dolor continuo, con eritema y edema, vena endurecida palpable a más de 8 cm del local de [punción].	4
Trombosis venosa aparente. Todas las señales de 4+, más Rojo venoso = 5.	5

2. Permeabilidad:
Permeable/ No Permeable

SESSIÓ INFORMATIVA
Fitxa de Registre Recollida Dades
Valoració diària durant 7 dies c/12h:

		Dia 1	Dia 2	Dia 3	Dia 4	Dia 5	Dia 6	Dia 7
Torn Matí	Maddox	0				2		
	Permea.	Si				Si		
Torn Tarda	Maddox							
	Permea.							

[Exemple]

SESSIÓ INFORMATIVA
Fitxa de Registre Recollida de Dades
Estat CVP en el moment de la RETIRADA (7 dies post Inserció):

Complicacions	Marca X	Complicacions	Marca X
Extravasació		Trencament del catèter	
Flebitis (indicar puntuació de Escala Maddox):		Retirat sense complicació	
Obstrucció		Altres (especificar):	

**** O abans en cas d'aparició de Complicació**

SESSIÓ INFORMATIVA

Data retirada pacient: (_ / _ / _)

CRITERIS DE RETIRADA	Marcar amb X
Retirada voluntària pacient	
Trasllat fora unitat hospitalització	
Presència quadre d'agitació, desorientació, demència o deterioració cognitiva **	
CVP no ha estat ús exclusiu ATB	
Canvi tractament ATB	
Fi del tractament ATB	
Retirada CVP accidental (professional o pacient)	

SESSIÓ INFORMATIVA

Síndrome Confusional Agut (Criteri de Retirada):

- Inici agut, amb fluctuacions al llarg del dia.
- Inversió del ritme repòs – vigília.
- Desorientació en temps i espai.
- Enfosquiment de la consciència. Alteració de l'atenció.
- Deterioració de la memòria immediata.
- Al·lucinacions principalment visuals, o interpretacions incorrectes.
- Alteracions del llenguatge: incoherència.
- Pensament desorganitzat, fragmentat i distorsionat.
- Humor variable, amb freqüència hi ha por i ansietat.

SESSIÓ INFORMATIVA

Registre

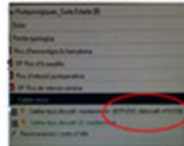
Apartat OBSERVACIONS: ESTUDI

GACELA CARE

Especificar PLA de CURES:



Identificar a l'APÒSIT:



SESSIÓ INFORMATIVA

PROTOCOL

- Instauroció ➡ Tècnica estèril
 - Manteniment:
 - Connexions i desconnexions + rentats CVP: guants nets
 - Rentat 5cc SF 0,9% abans i 10cc SF 0,9% després administració
 - Equip d'infusió nou cada administració
 - Taps a entrades allargadera
 - Cobertura adequada apòsit (dutex, cures...)
- 3er i 6è dia: Neteja punt inserció, canvi allargadera, canvi apòsit.

**GRÀCIES PER LA
 VOSTRA ATENCIÓ!**

ANNEX 8

FULL INFORMATIU PEL PERSONAL D'INFERMERIA DE LA UNITAT D'HOSPITALITZACIÓ

L'antibioteràpia intravenosa després d'una cirurgia, és un procediment rutinari, i amb ell, la canalització d'una via perifèrica. Però davant la varietat de catèters venosos perifèrics que hi ha avui dia disponibles, el personal d'infermeria es pot veure en el dilema d' escollir quin serà el més adient. Com adient, entenem quin d'ells presentarà menys complicacions, i per tant, quin s'haurà de canviar menys vegades, proporcionant més comoditat tant al pacient, com al personal que l'atén.

Objectiu de l'estudi: Amb aquest estudi volem comparar les complicacions presentades en l'ús dels dos catèters perifèrics més utilitzats a l'Hospital Universitari de Bellvitge, l' Abbocath® i el Venocath®, durant l'antibioteràpia més comú en pacients post intervinguts de Cirurgia General i Digestiva, l' Augmentine 1g®.

Metodologia: Els pacients, prèviament valorats i escollits, seran dividits de forma aleatoritzada en dos grups diferents.

En el moment que el pacient arribi a la unitat d'hospitalització procedent del bloc quirúrgic, un membre de l'equip investigador, us farà entrega d'una fixa de registre de recollida de dades.

Aquesta fixa consta de quatre apartats. En la primera secció, hi trobem un espai per l'etiqueta del pacient, el catèter que s'haurà de canalitzar, en funció del grup que pertanyi el pacient, i l'antibiòtic prescrit, que en tots apareixerà l'Augmentine 1g®, juntament amb la data d'inserció del catèter i la data de retirada d'aquest.

La segona part de la fixa consisteix en la valoració diària que s'ha de realitzar del catèter durant 7 dies cada 12 hores amb la finalitat d'identificar les possibles complicacions; consta de l'Escala Maddox (o de flebitis) i valoració de la permeabilitat del catèter vascular.

En tercer lloc hi ha un quadre amb les complicacions més comuns per les quals es retiren les vies perifèriques. Al cap de 7 dies des de la inserció del catèter, finalitza l'estudi, de manera que la via perifèrica caldrà retirar-la. És necessari marcar amb una X l'estat del catèter en el moment de la seva retirada (possibilitat de més d'una opció), ja sigui amb presència o no de complicacions.

En el cas que hi apareguin complicacions abans del 7è dia, s'indicarà a continuació del quadre explicat anteriorment amb el marcatge de la complicació que ha provocat la pèrdua del catèter i la data.

Per finalitzar, es troba un quadre amb els criteris de retirada, per si el pacient, tot i no haver presentat cap complicació, ha de finalitzar l'estudi o té voluntat de finalitzar-lo.

És important tenir en compte que:

1. La via perifèrica s'haurà de canalitzar just en el moment de l'arribada al pacient a la unitat; ja que és aquest el moment en el que comença l'estudi per aquest subjecte. De mateixa manera s'haurà de retirar a la data indicada a la fitxa de registre, 7 dies després de la seva col·locació. En cas d'aparició de complicació abans de complir els 7 dies, es retirarà el catèter tot indicant la data i el motiu en quadre.
2. Aquesta via perifèrica serà **D'ÚS EXCLUSIU** per l'estudi, i per tant serà d'ús exclusiu per l'antibiòtic. L'administració de qualsevol altre tipus de medicació s'haurà de fer per un altre catèter.
3. S'haurà de fer una valoració cada 12 hores mitjançant l'escala Maddox i valorant la permeabilitat de la via per tal de detectar de forma precoç les possibles complicacions.
4. S'haurà de mantenir el protocol en la inserció i el manteniment del centre (entrega i explicació a la sessió informativa).
5. S'haurà de registrar al programa informàtic Gacela Care de la mateixa manera que es registre qualsevol catèter, afegint en l'apartat Observacions: CATÈTER PER ESTUDI. Un cop s'introdueixi en el pla de cures, caldrà especificar en el manteniment del CVP (catèter venós perifèric), el mateix concepte que en el registre: ESTUDI. D'aquesta manera, és més visible per a tots els professionals del diferents torns. Per últim, identificar el CVP en l'apòsit amb la finalitat de facilitar la identificació del CVP per part del professional d'infermeria.

Dades de contacte: Per tal de poder resoldre dubtes que vagin sorgint durant el procés o punts que no quedin clars, facilitem els telèfons de contacte de l'equip investigador.

Cristina Fontalba Rojas: 555-55-55-55

Montse Mirada Ariet: 666-66-66-66

Anna Rodríguez Osorio: 777-77-77-77

Gràcies per la vostra col·laboració.

ANNEX 9

FITXA DE REGISTRE DE LA RECOLLIDA DE DADES:

Etiqueta Pacient:

Tractament ATB: Augmentine 1g®

CVP a inserir: Abbocath® o Venocath® (indicat en funció del grup on pertanyi)

Inserció CVP: (__ / __ / __) **Retirada CVP:** (__ / __ / __) (Indicat)

Valoració Catèter Venós Perifèric (CVP) en el torn matí i tarda:

1. Segons l'Escala Maddox valora del 0 al 5 l'estat del CVP: (*Part superior*)

Clínica	Puntuación
Ausencia de reacción	0
Sensibilidad al toque sobre la vena con catéter.	1
Dolor continuo sin eritema.	2
Dolor continuo, con eritema y edema, vena dura palpable a menos de 8 cm sobre el local de la punción.	3
Dolor continuo, con eritema y edema, vena endurecida palpable a más de 8 cm del local iv (cánula).	4
Trombosis venosa aparente. Todas las señales de 4+, más flujo venoso = 0.	5

2. Permeabilitat: Permeable /No permeable (*Part inferior*)

		Dia 1	Dia 2	Dia 3	Dia 4	Dia 5	Dia 6	Dia 7
Torn Matí	<i>Maddox</i>							
	<i>Permea.</i>							
Torn Tarda	<i>Maddox</i>							
	<i>Permea.</i>							

Passats els 7 dies, es retira el CVP (Data indicada) i cal MARCAR AMB X l'estat del mateix:

Complicacions	Marcar X	Complicacions	Marcar X
Extravasació		Trencament del catèter	
Flebitis (indicar puntuació de Escala Maddox):		Retirat sense complicació	
Obstrucció		Altres (especificar):	

En el cas de retirada del catèter venós **abans** de la data indicada, registrar el dia de la retirada: (__ __ / __ __ / __ __) i indicar de igual manera la complicació en el quadre.

Si durant l'estudi el pacient és exclòs de l'estudi per qualsevol dels motius exposats a continuació, caldrà remarcar-ho amb una X juntament amb la data de la retirada:

Retirada del subjecte de l'estudi : (__ __ / __ __ / __ __)

Criteris de retirada	Marcar amb X
Impossibilitat de canalitzar la via	
Retirada voluntària pacient	
Trasllat fora de la unitat d'hospitalització	
Presència de quadre d'agitació, desorientació, demència o deterioració cognitiva	
CVP canalitzat no ha estat d'ús exclusiu per l'antibioteràpia	
Canvi de tractament antibiòtic	
Fi del tractament	
Retirada CVP accidental (per part del professional o pacient)	

ANNEX 10

PROTOCOL D'INSTAURACIÓ I MATENIMENT DEL CATÈTER VENÓS PERIFÈRIC:

1. Instauració:

- Seleccionar la zona on col·locar el catèter venós perifèric.
- Preparació del camp estèril amb talla.
- Asèpsia de la pell amb clorhexidina al 0'2% en spray.
- Canalització del catèter amb tècnica estèril (guants estèrils).
- Col·locar allargadera curta i mantenir entrades cobertes amb taps.
- Cobertura del punt d'inserció amb apòsit transparent, no realitzar fixació del dispositiu en el punt d'inserció amb adhesius en forma de llaç o corbata.
- Retolar l'etiqueta de l'apòsit: ESTUDI.

2. Manteniment:

2.1. En les connexions i desconnexions de l'equip per administrar l'antibiòtic, utilitzar guants nets després de realitzar un rentat de mans higiènic; de igual manera que per realitzar els rentats del catèter a priori i posteriori de l'administració.

2.2. Caldrà rentar el catèter abans i després de l'administració: Rentat a priori administració antibiòtic: 5cc Suero Fisiològic 0,9% monodosis; Rentat posterior administració antibiòtic: 10cc Suero Fisiològic 0,9% monodosis.

2.3. L'equip d'infusió es canviarà cada vegada que s'administri una dosi de l'antibiòtic.

2.4. Les entrades de l'allargadera curta han d'estar sempre cobertes per taps quan no s'està administrant l'antibiòtic.

2.5. Cobrir adequadament el catèter quan hi ha risc de mullar-se, embrutar-se, trencar-se.. En cas de pèrdua de la integritat de l'apòsit o pèrdua de funció canviar apòsit de la mateixa manera que si es tractés d'un manteniment.

- Preparació del camp estèril amb talla, inici tècnica estèril (col·locació de guants estèrils).
- Neteja del punt d'inserció amb clorhexidina al 0'2% en spray.
- Canvi de la allargadera curta.
- Canvi de l'apòsit transparent.
- Retolar l'etiqueta de l'apòsit: ESTUDI

(FULL INFORMATIU ENTREGAT A CADA UNITAT DE CIRURGIA GENERAL I DIGESTIVA)