

Eficacia de Fixoloc[®] frente a apósitos adhesivos en la prevención de complicaciones de la herida quirúrgica y lesiones cutáneas en la cirugía oncológica de mama

Eva Pérez Gálvez

Tutora: Dra. Josefina Martínez Soler

Curs acadèmic 2017-2018



INDICE

RESUMEN	Pag 3
ABSTRACT.....	Pag 4
INTRODUCCIÓN	Pag 5
Antecedentes	Pag 5
Estado actual del tema	Pag 8
Justificación del proyecto	Pag 10
Problema-pregunta	Pag 11
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	Pag 11
METODOLOGÍA	Pag 12
Diseño del estudio	Pag 12
Ámbito de estudio	Pag 12
Sujetos de estudio.....	Pag 13
Criterios de inclusión y exclusión	Pag 13
Técnicas de muestreo	Pag 14
Variables de estudio	Pag 14
Instrumentos de medida	Pag 15
Procedimiento de recogida de datos.....	Pag 16
Análisis de los datos	Pag 17
ASPECTOS ÉTICOS	Pag 18
DIFICULTADES Y LIMITACIONES	Pag 18
APLICABILIDAD	Pag 19
PRESUPUESTO	Pag 20
CRONOGRAMA	Pag 21
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	Pag 22
ANEXOS	Pag 26

*Nota: En este proyecto, siguiendo la nomenclatura del Consejo Internacional de Enfermeras (CIE), se utiliza el término enfermera para referirse de forma genérica a todos los profesionales enfermeros con independencia de su sexo.



RESUMEN

Fixoloc[®] es un sistema de fijación y sujeción de gasas para cirugía de mama. Proporciona una compresión constante y prolongada evitando los adhesivos en su composición.

Objetivo Principal: Evaluar la eficacia de Fixoloc[®] frente a los apósitos adhesivos en relación con la prevención de complicaciones de la herida quirúrgica y lesiones cutáneas en pacientes sometidas a cirugía oncológica de mama.

Ámbito de estudio: Hospitales comarcales del Garraf, Alt Penedès y La Garrotxa.

Metodología: Ensayo clínico multicéntrico. Los sujetos se aleatorizarán en dos grupos: grupo Mefix[®] (apósito convencional adhesivo) y grupo Fixoloc[®]. Se estudiará la diferencia de la variable principal (complicaciones de la herida quirúrgica) entre los dos grupos. Posteriormente se establecerá la relación con otras variables.

Implicaciones a la práctica: El sistema Fixoloc[®] proporcionaría la sujeción y compresión adecuada de la herida quirúrgica tras la cirugía de mama, reduciendo las complicaciones de la herida quirúrgica y las que se relacionan con el uso de apósitos adhesivos, además podría facilitar y reducir el tiempo de las curas.

Palabras clave: Cáncer de mama; cirugía de mama; complicaciones postoperatorias; apósito adhesivo; lesiones cutáneas.

ABSTRACT

Fixoloc® is a new fixation system without any adhesive component, which provides a constant and enduring compression of the dressing.

Aim of the study: To evaluate the efficacy of Fixoloc®, compared with traditional adhesive dressings, in the prevention of skin lesions and surgical wound complications in patients undergoing breast cancer surgery.

Study population: The study will be carried out among women scheduled for breast cancer surgery in the regional hospitals of Garraf, Alt Penedes and La Garrotxa in Catalunya, Spain.

Methodology: This is a randomized clinical trial. Patients undergoing conservative or radical breast surgery will be allocated randomly into two groups. One receiving a Mefix type conventional adhesive dressing and the other treated with a Fixoloc® fixation system. Various variables related to postoperative complications, skin lesions and patients satisfaction in both groups, will be recorded and compared.

Implications to the practice: The Fixoloc® system would provide adequate support and compression of the surgical wound after breast surgery, avoiding postoperative complications, especially those related to the use of adhesives, which would facilitate and reduce the time of the cures.

Keywords: Breast cancer; breast surgery; postoperative complications; adhesive dressing; skin lesions.

INTRODUCCIÓ

ANTECEDENTES

El cáncer de mama (CM) constituye el tumor maligno más frecuente en mujeres en todo el mundo, en España, la incidencia de este tumor en el año 2017 fue de 26.370 casos, lo que supone un 28% del total de casos de cáncer en mujeres.¹ Este tipo de cáncer tiene una alta prevalencia; en el 2012 se diagnosticaron 25.215 pacientes con este tumor con una mortalidad de 6.075 pacientes, por lo que su prevalencia fue de 104.210 en los últimos 5 años. Aunque las cifras de mortalidad relacionadas con este tumor siguen siendo elevadas, su alta prevalencia indica que en los últimos años la supervivencia de pacientes con cáncer de mama ha mejorado notablemente, pasando de ser de un 78,85% a un 83% entre los años 2007 y 2012.² Gracias a la implantación de programas de cribado para el diagnóstico precoz y a los grandes avances en el tratamiento se estima que actualmente la supervivencia a este tipo de cáncer aumenta anualmente un 1,4%.¹

Desde las primeras cirugías descritas por William S. Halsted en 1894, la cirugía de mama ha evolucionado considerablemente. En las primeras cirugías se procedía a la resección de gran cantidad de tejido, incluyendo las glándulas mamarias, ambos músculos pectorales y el tejido linfático axilar en su totalidad, lo que conllevaba una gran morbi-mortalidad postoperatoria. La introducción de la quimioterapia y la radioterapia (RT) durante la década de 1950-60 dio paso a la combinación de cirugías más conservadoras con tratamiento coadyuvante. Fisher y otros autores demostraron que la cirugía conservadora con disección axilar combinada con RT obtenía idénticos resultados en términos de supervivencia que la mastectomía radical de Halsted.^{3,4} En 1972 Madden describe la mastectomía radical modificada y posteriormente Veronesi considera el CM como una enfermedad sistémica, por lo que su tratamiento comienza a ser multidisciplinar.⁵

Hoy en día la tendencia en el tratamiento del CM pasa por aplicar el

tratamiento más efectivo con la mínima invasión. Es por esto que la cirugía conservadora representa entre el 60 -80% de las intervenciones.⁶

La disección y el análisis histopatológico de los ganglios linfáticos (GL) axilares es imprescindible tanto para el control de la enfermedad como para la determinación del estadiaje. El estudio de los ganglios centinela (GC) extraaxilares ayuda a mejorar el conocimiento de la afectación real del carcinoma mamario y a adecuar así los tratamientos complementarios ⁷. Una reciente revisión publicada en Cochrane, concluye que la omisión de tratamiento quirúrgico sobre los GL axilares está relacionada con una mayor mortalidad. Sin embargo, su disección conlleva una alta incidencia de complicaciones, como el linfedema. Por ello, el vaciamiento total axilar como medida de tratamiento del cáncer ya no se considera una acción adecuada. Tanto la biopsia del ganglio centinela como el muestreo de ganglios axilares se consideran las opciones apropiadas para el estadiaje axilar, seguidas del tratamiento quirúrgico y/o RT.⁸

Las técnicas de localización guiada, como la biopsia dirigida con arpón o la linfogammagrafía, permiten la identificación de pequeños tumores no palpables para su posterior disección localizada conservando el mayor tejido sano posible y la forma de la mama. De este modo se reducen los vaciamientos axilares innecesarios.⁹

La calidad de vida de las mujeres con CM se ve afectada no solo por la enfermedad en sí, sino por las consecuencias a nivel familiar, social, laboral y a los cambios en su imagen corporal. Conservar la forma anatómica de la mama constituye un factor de gran importancia.¹⁰ La oferta de reconstrucción mamaria tras una intervención de cirugía oncológica de mama es cada vez más frecuente, ya sea reconstrucción inmediata con prótesis directa o reconstrucción tardía previa colocación de expansor.¹¹ La conservación o no conservación del complejo areola-pezón (CAP) en la mastectomía es un tema muy discutido actualmente, pero los escasos estudios publicados son insuficientes para obtener resultados concluyentes en cuanto a supervivencia y recurrencia del

cáncer, aunque sí beneficios estéticos y mejoras en la calidad de vida de las pacientes.¹²

Como cualquier tratamiento invasivo, la cirugía oncológica de mama no está exenta de complicaciones. Las más frecuentes son el linfedema, la formación de seromas, la infección de la herida quirúrgica, pero también requieren especial atención la hemorragia, la formación de hematomas y la necrosis tisular.¹³

El linfedema es una de las complicaciones más descritas tras el tratamiento del CM con vaciamiento ganglionar axilar. Se estima que un 20% de mujeres con CM padecerá esta complicación. La principal causa es la resección de vasos linfáticos y el deterioro del drenaje de la linfa. Los tratamientos con RT producen fibrosis en la zona tratada que obstruye las vías de drenaje linfático. Los síntomas del linfedema son edema en la extremidad superior, dolor, impotencia funcional y en casos extremos invalidez en la extremidad afectada. Es una de las complicaciones más temidas, ya que en caso de prolongarse en el tiempo puede derivar en un linfangiosarcoma o síndrome de Stewart-Treves.^{14,15}

Por mecanismos similares se produce la formación de seromas en la zona axilar, De modo preventivo se puede colocar un drenaje en aspiración para evitar la acumulación de líquido libre en la zona, reduciendo ligeramente la aparición de seroma, sin embargo estos drenajes se asocian a otras complicaciones ya que causan dolor, incomodidad, infección en el lugar de la inserción del drenaje y aumento de días de estancia hospitalaria. Por lo tanto, los beneficios del uso del drenaje como medida preventiva del seroma son discutibles.¹⁶

La infección de la herida quirúrgica constituye una de las complicaciones de la cirugía de la mama que ocasiona mayor morbilidad. A pesar de que la profilaxis antibiótica administrada previa a la intervención es una medida que ha demostrado su eficacia en disminuir la incidencia de infección, existen múltiples factores que influyen en su aparición. La manipulación y los cambios de apósito

y la humedad en la zona son factores que han demostrado asociarse a mayores tasas de de infección.¹⁷

Es importante tener en cuenta el coste que conllevan para la sanidad las complicaciones postoperatorias, ya que suponen un aumento de días de hospitalización y un mayor número de curas, especialmente las pacientes con linfedema debido a las recurrentes consultas, la fisioterapia y rehabilitación entre otros factoes.¹⁸

ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La cirugía de mama, ya sea más o menos conservadora, genera heridas quirúrgicas (HQ). El correcto tratamiento y cuidado de estas heridas contribuye directamente a una buena evolución postoperatoria, a la prevención de complicaciones y al bienestar de las pacientes. Es aquí donde el papel de las enfermeras cobra mayor importancia. Tras la cirugía las HQ son cubiertas habitualmente con apósitos compresivos. Su objetivo de prevenir diversas complicaciones como la infección en el sitio quirúrgico (ISQ), la formación de hematomas, seromas, el linfedema y minimizar el dolor. En HQ limpias o ligeramente contaminadas y que cierran por primera intención, no existen pruebas de que la utilización de apósitos reduzca la incidencia de ISQ ni tampoco de que un tipo concreto de apósito sea mejor que otro para prevenir dicha infección.¹⁹

De la misma manera no existen pruebas que demuestren que mantener los apósito más de 48 horas tras la intervención tenga mejores resultados en la prevención de ISQ que su retirada precoz antes de las 48 horas. Sin embargo, la compresión que ofrecen dichos apósitos reduce la aparición de hematomas y seromas y tiene un efecto positivo en el control del dolor.²⁰

Generalmente, los centros hospitalarios siguen utilizando apósitos adhesivos como método de sujeción de gasas tras las intervenciones de cirugía oncológica

de mama, especialmente en cirugías radicales. Estos apósitos o vendajes emplean colas y gomas en su adhesivo y pueden provocar la aparición de complicaciones cutáneas. Por otro lado, la humedad procedente de exudados y el movimiento de las pacientes provoca que estos apósitos se manchen, se muevan o incluso se despeguen, perdiéndose así la compresión de la herida y favoreciendo la aparición de hematomas y linfedema. Esto a su vez genera un mayor recambio de apósitos aumentando la manipulación de la herida quirúrgica y el riesgo de infección, y aumentando también el gasto de material y el tiempo dedicado a las curas.²¹

Al retirar los apósitos adhesivos se elimina una cantidad variable de epidermis, esta acción repetida puede causar lesiones en la piel cercana a la HQ provocando reacciones inflamatorias que dan lugar a dolor y aumento del tamaño de la HQ, especialmente en pieles sensibles o que han sufrido cambios patológicos, ya sea relacionados con la edad, con procesos inflamatorios relacionados con la patología existente, pieles deshidratadas o que acumulan repetidas exposiciones a radiaciones ultravioletas. Esto a su vez puede retrasar la curación de la HQ y favorecer la ISQ ya que se ve perjudicada la función barrera de la piel. Por otra parte, los repetidos cambios de apósitos adhesivos tiene un impacto negativo en la percepción de bienestar de las pacientes, considerándose una de las intervenciones más dolorosas en el cuidado de las heridas.²²

Un reciente estudio publicado en España compara la utilización de órtesis (sujetadores específicos de compresión postoperatorios) con los sistemas tradicionales de apósitos adhesivos, concluyendo que el uso de las órtesis de compresión controlada utilizada en el postoperatorio inmediato de la cirugía conservadora de mama, reduce la incidencia de complicaciones postquirúrgicas y mejora la calidad de vida de las pacientes en cuanto a comodidad.^{23,24}

Pero este tipo de órtesis no pueden ser utilizadas en cirugías no conservadoras o cirugías radicales de mama ya que no cubrirían correctamente la herida quirúrgica ni garantizarían una adecuada compresión. Por este motivo se creó Fixoloc[®]. Este sistema, creado por una enfermera, permite aislar la herida quirúrgica garantizando la compresión adecuada para prevenir hematomas y seromas prescindiendo de los adhesivos, evitando así las lesiones cutáneas como flictenas y eritemas. Está confeccionado en un material acolchado compuesto por poliéster, poliamida y poliéter para evitar roces con la piel, especialmente a nivel axilar y en la parte inferior del toráx. Se puede usar en ambas mamas y se ajusta perfectamente a la zona intervenida mediante un sistema de cintas y betas que se unen con velcro. Las dos medidas disponibles del producto garantizan su adaptación a todo tipo de pacientes. Fixoloc[®] se coloca en quirófano tras la intervención quirúrgica. Las curas posteriores se realizan con la paciente en decúbito supino sin la necesidad de retirar por completo Fixoloc[®], por lo que resultan cómodas y rápidas. (Anexo 1)

JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Pese a los avances realizados en las últimas décadas en el diagnóstico y tratamiento del CM, sigue habiendo otros aspectos tributarios de mejora, como el tipo de apósitos utilizados. La mayoría de centros hospitalarios continúa utilizando los típicos apósitos adhesivos en las cirugías de cáncer de mama. Algunos estudios apuestan por la utilización de órtesis como sistema de compresión postoperatorio tras las cirugías conservadoras de mama²³, pero tras la revisión bibliográfica se observa que no existe ningún estudio que compare las ventajas de un sistema de compresión postoperatoria para cirugías no conservadoras de la mama como la mastectomía simple o la mastectomía radical con o sin vaciamiento ganglionar axilar, con la utilización de los apósitos adhesivos tradicionales. Tampoco existe ningún estudio publicado que compare Fixoloc[®] con otros sistemas.

Sería preciso realizar un estudio en el que se pudieran comparar el sistema de fijación y sujeción de gasas Fixoloc[®] con los tradicionales apósitos adhesivos para poder establecer si este sistema es eficaz como apósito postquirúrgico en cualquier tipo de cirugía oncológica de mama, incluidas las cirugías radicales.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Puede el sistema de fijación y sujeción de gasas Fixoloc[®] ofrecer ventajas frente a los apósitos adhesivos en cuanto a la disminución de complicaciones de la herida quirúrgica y lesiones cutáneas en pacientes sometidas a cirugía oncológica de mama, ya sea conservadora o no conservadora?

HIPOTESIS Y OBJETIVOS

HIPÓTESIS

El sistema de fijación y sujeción de gasas Fixoloc[®] reduce en la aparición de complicaciones de la herida quirúrgica y lesiones cutáneas en comparación con los apósitos adhesivos.

OBJETIVO GENERAL

Evaluar la eficacia de Fixoloc[®] frente a los apósitos adhesivos en relación con la prevención de complicaciones de la herida quirúrgica y lesiones cutáneas en pacientes sometidas a cirugía oncológica de mama.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analizar la eficacia de Fixoloc[®] frente a los apósitos adhesivos en relación con el tiempo empleado en las curas a pacientes intervenidas de cirugía de mama.
- Determinar si existen diferencias en el número de días de ingreso en pacientes intervenidas de cirugía oncológica de mama en función del apósito aplicado.
- Comparar el dolor postoperatorio y dolor durante las curas en función del tipo de apósito aplicado a las pacientes sometidas a cirugía oncológica de mama.

- Evaluar la comodidad y la calidad de vida de las pacientes sometidas a cirugía oncológica de mama en el postoperatorio en función del apósito aplicado.
- Determinar si las posibles diferencias entre Fixoloc[®] y los apósitos adhesivos aparecen tanto en la cirugía conservadora como en la no conservadora

METODOLOGÍA

DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio cuantitativo experimental aleatorizado, un ensayo clínico multicéntrico. Tras la aceptación de los sujetos a participar en el estudio se realizará la aleatorización en dos grupos: grupo Fixoloc[®] y grupo apósito, que actuará como control.

Al grupo apósito, al finalizar la intervención quirúrgica, se le colocarán gasas estériles, se le aplicará Nobecutan[®] y bandas adhesivas tipo Mefix[®] o similar, proporcionando la compresión necesaria. Este apósito se mantendrá entre 2 y 4 días dependiendo del tipo de cirugía para pasar a un apósito simple.

Al grupo Fixoloc[®], al finalizar la intervención quirúrgica, se le colocarán gasas estériles sobre la herida y se colocará el sistema Fixoloc[®] apropiado según talla y adaptado al cuerpo mediante el sistema de betas y velcro, proporcionando la compresión necesaria.

Ambos grupos serán controlados a las 24 horas, al alta hospitalaria, a los 7 días y a los 21 días de la intervención, recogiendo la información relativa a las variables de estudio mediante el cuestionario de evaluación postoperatoria.

ÁMBITO DE ESTUDIO

El estudio se realizará en las comarcas del Garraf, Alt penedés y La Garrotxa. Los tres centros pertenecen a la “Xarxa hospitalària d'utilització pública” XHUP y practican intervenciones oncológicas de mama de similares características. El número aproximado de intervenciones anuales realizadas en los centros es de 240, de las cuales 90 se realizan en el Garraf (37,5%), 60 en Alt Penedés (25%) y 90 en la Garrotxa (37,5%).

SUJETOS DE ESTUDIO

Mujeres sometidas a cirugía oncológica de mama durante el periodo comprendido entre marzo de 2019 hasta diciembre del 2020 en los hospitales públicos de las comarcas del ámbito de estudio (Hospital Residència Sant Camil, Hospital Comarcal del Alt Penedés y Hospital d'Olot i comarcal de la Garrotxa).

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Criterios de inclusión:

Mujeres diagnosticadas de cáncer de mama que deban someterse a una cirugía oncológica programada en uno de los hospitales públicos del ámbito de estudio mencionados y que acepten, mediante firma del consentimiento informado, su participación.

Criterios de exclusión:

- Menores de edad.
- Alergia al esparadrapo, a gomas adhesiva o a alguno de los componentes de Fixoloc[®] (poliéster, poliéter y poliamida).
- Alteraciones en la integridad de la piel en la zona mamaria y circundante previas a la intervención quirúrgica.
- Trastornos de la coagulación

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Para calcular el tamaño de la muestra se ha tenido en cuenta la incidencia de complicaciones postoperatorias o lesiones cutáneas, que estudios anteriores sitúan en un 32%. Debido a que no existe bibliografía acerca de la incidencia de estas complicaciones con el uso de Fixoloc[®], se ha tomado como referencia un valor de incidencia de 15%, que corresponde a los resultados de estudios sobre otros dispositivos no adhesivos²³. Por tanto, teniendo en cuenta una reducción de riesgo de 17% y asumiendo un riesgo alfa de 0,05, una potencia del 80% y una tasa de pérdidas del 10%, se precisan 106 sujetos en el primer grupo y 106 sujetos en el segundo. Para realizar el cálculo se ha empleado el programa GRANMO 7.12.

TÉCNICAS DE MUESTREO

Las pacientes serán seleccionadas para el estudio cuando accedan a la consulta de cirugía para tratar su enfermedad. En ese momento se les explicará verbalmente el estudio y, en caso de aceptar su participación y firmar el consentimiento, se les asignará un número de caso que coincidirá con el orden de entrada al estudio. Mediante el programa openepi, disponible en <http://www.openepi.com> se aleatorizarán previamente los números de casos que deberán ir al grupo Fixoloc[®], que serán la mitad de los sujetos a tratar en cada centro. Respetando la proporción de intervenciones anuales se estima que se estudiarán aproximadamente 80 sujetos en el Hospital Residència Sant Camil, 52 en Hospital Comarcal del Alt Penedés y 80 en el Hospital d'Olot i comarcal de la Garrotxa,.

VARIABLES DE ESTUDIO

Variables sociodemográficas:

- Edad (en años): Variable cuantitativa continua.
- Altura (en cm): Variable cuantitativa continua.
- Peso (en kg): Variable cuantitativa continua.
- Talla sujetador: Variable Cualitativa ordinal.
- Copa sujetador A, B, C, D, E: Variable Cualitativa ordinal.

Variables relacionadas con la patología:

- Lateralidad de la mama (izquierda, derecha o bilateral): Variable cualitativa nominal.
- Tipo de cirugía (conservadora o no conservadora): Variable cualitativa dicotómica.
- Quimioterapia previa a la IQ (SI/NO): Variable cualitativa dicotómica.
- Radioterapia previa a la IQ (SI/NO): Variable cualitativa dicotómica.
- Drenajes(Sí, No): Variable cualitativa dicotómica.
- Apósito utilizado (Fixoloc[®] o apósito adhesivo) **variable independiente:** Variable cualitativa dicotómica.

Presencia de otras patologías:

- Diabetes (Sí, No): Variable cualitativa dicotómica.
- HTA (Sí, No): Variable cualitativa dicotómica.

Variables relacionadas con las curas:

- Dolor durante la cura (Escala EVA): Variable cuantitativa discreta.
- Tiempo empleado en la cura (en minutos): Variable cuantitativa continua.
- Complicaciones postquirúrgicas (Sí/No): **Variable principal, dependiente.** Variable cualitativa dicotómica. Indica la presencia de algún tipo de complicación en el periodo postoperatorio.
- Presencia de hematoma (SI/NO): Variable cualitativa dicotómica.
- Presencia de seroma (SI/NO): Variable cualitativa dicotómica.
- Presencia de infección (SI/NO): Variable cualitativa dicotómica.
- Presencia de linfedema (SI/NO): Variable cualitativa dicotómica.
- Presencia de eritema (SI/NO): Variable cualitativa dicotómica.
- Presencia de flictenas (SI/NO): Variable cualitativa dicotómica.
- Presencia de úlceras (SI/NO): Variable cualitativa dicotómica.
- Cambio de apósito (SI/NO): Variable cualitativa nominal.
- Días de ingreso: Variable cuantitativa discreta.
- Comodidad: Cuestionario tipo Likert (Anexo 3)
- Calidad de vida: Cuestionario SF-12v2 (Anexo 4)

INSTRUMENTOS DE MEDIDA

Se han elaborado dos cuestionarios ad hoc con el fin de recoger la información necesaria para el estudio. En un cuestionario inicial se recogerán variables sociodemográficas, antropométricas y los datos referentes a la intervención planteada (Anexo 2). El resto de variables de estudio se recogerán mediante un segundo cuestionario que comprenderá dos partes, por un lado la valoración de complicaciones de la herida quirúrgica y lesiones cutáneas y por otro lado un cuestionario tipo Likert compuesto por 6 preguntas para la valoración de la comodidad del apósito (Anexo 3).

Para medir la calidad de vida relacionada con la salud se utilizará el cuestionario SF-12 en su versión 2 (SF-12v2), adaptada en el año 2002 del cuestionario SF-36 y que permite valorar con 12 preguntas sus 8 dimensiones de manera reducida y fácil para la auto-administración²⁵. (Anexo 4)

PROCEDIMIENTO DE RECOGIDA DE DATOS

Una vez concedidos todos los permisos pertinentes para la realización del estudio, se realizarán reuniones con los profesionales que participarán en el proceso con el objetivo de poner en conocimiento las características del estudio, así como los diferentes momentos de valoración y recogida de datos. También se explicará la forma correcta de cumplimentar los cuestionarios para evitar sesgos en la recogida de datos.

La captación de sujetos la realizará el/la cirujano/a en la consulta, al informar de la decisión de intervención. Se informará verbalmente y por escrito (Anexo 5) sobre el propósito del estudio. Las pacientes que acepten su participación en él, deberán traer firmado en la siguiente consulta el consentimiento informado que aparece en la misma hoja informativa así como la autorización para la toma y publicación de fotografías para uso científico y la política de protección de datos (Anexo 5). En ese momento se recogerán datos de tipo sociodemográfico, antropométrico y relacionados con el tipo de intervención propuesta en el formulario inicial y se cumplimentará el cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud SF-12v2. Posteriormente se les asignará el número de caso y se procederá a la aleatorización del grupo tal como se explica en el apartado “Técnicas de muestreo”.

El día de la cirugía, tras la intervención, la enfermera de quirófano colocará el apósito asignado.

La primera valoración de resultados tendrá lugar a las 24h de la intervención mediante el cuestionario de valoración posoperatoria y será realizada por la enfermera responsable. Se realizará una valoración diaria mientras dure el ingreso hospitalario hasta el día del alta. Las siguientes valoraciones a los 7, 15

y a los 21 días del alta se realizarán en la consulta de curas por la enfermera o bien por el investigador principal mediante el mismo cuestionario. El apartado del cuestionario mediante el que se medirá la comodidad será cumplimentado por las pacientes o, de no ser posible, la enfermera responsable les realizará las preguntas correspondientes. De igual forma se hará con el cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud SF12-v2 que se volverá a cumplimentar en la valoración de los 21 días.

Se realizará una prueba piloto con un 10% de la muestra (21 sujetos) para detectar posibles problemas relacionados con los cuestionarios y la recogida de datos. Los sujetos que participen en la prueba piloto no serán incluidos en el estudio.

En caso de complicación grave que imposibilite el seguimiento correcto de un sujeto, éste se excluirá del estudio. Así mismo los sujetos podrán abandonar el estudio si así lo desean sin que esto conlleve ninguna repercusión.

ANÁLISIS DE LOS DATOS

Se describirán las variables cualitativas mediante porcentajes, mientras que las cuantitativas se expresarán mediante medidas de tendencia central y dispersión (media, mediana, desviación típica y cuartiles).

Para analizar si existen diferencias entre la variable principal “complicaciones de la herida quirúrgica” entre los dos grupos de intervención utilizaremos tablas de contingencia y la prueba de Chi cuadrado. Se establecerá un error tipo alfa de menos del 5% para considerar las diferencias estadísticamente significativas.

Para el resto de las variables de estudio se utilizará la prueba de T de Student para muestras independientes o la prueba U de Mann-Withney si no hay normalidad en el caso de variables cuantitativas. Para el resto de variables cualitativas se usará la prueba de Chi Cuadrado. El análisis de los datos se hará

utilizando el programa estadístico IBM[®] SPSS[®] 23.0.

ASPECTOS ÉTICOS

Se solicitarán los permisos necesarios a los comités éticos así como a las direcciones médicas y de enfermería de los hospitales participantes en el estudio. En este caso se solicitan permisos al Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) de la Fundació Unió Catalana d'Hospitals para el Hospital Residencia Sant Camil, al CEIC del Hospital de Bellvitge para el Hospital Comarcal del Alt Penedés y al CEIC del hospital Doctor Josep Trueta de Girona para el Hospital d'Olot i Comarcal de la Garrotxa.

Es condición indispensable que las pacientes firmen libremente el consentimiento informado para su participación en el estudio. Del mismo modo, las pacientes podrán abandonar el estudio una vez comenzado si así lo desean. Se solicitará permiso por escrito mediante consentimiento informado para la toma y difusión de imágenes para uso científico. Se garantizará el cumplimiento del nuevo Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) UE 2016/679, aprobado por el Parlamento Europeo el 27 de abril del 2016 y se seguirán las directrices de los Principios de la Declaración de Hèlsinki y del Informe Belmont.

DIFICULTADES Y LIMITACIONES

La imposibilidad de realizar el estudio con enmascaramiento puede dificultar la investigación ya que algunos investigadores conocerán de antemano el grupo asignado a los sujetos y los sujetos conocerán a qué grupo pertenecen una vez colocado el apósito asignado. Este hecho puede influir tanto en las respuestas de las pacientes como en la valoración de las enfermeras.

Una de las principales limitaciones que podría presentar el estudio es la negativa a aplicar apósitos adhesivos a las pacientes por parte de determinados profesionales del CSG, ya que es en este centro donde se creó el sistema Fixoloc[®] y donde lleva utilizándose desde sus comienzos, hace ya cerca de diez

años, con una gran aceptación pese a que no existe publicado ningún estudio que demuestre su efectividad.

Podría darse el rechazo a colaborar con el estudio por parte de los diferentes profesionales, ya que el tiempo necesario para ofrecer la información acerca del estudio a los sujetos, el cumplimiento de los cuestionarios de valoración y las sesiones informativas pueden suponer un aumento de las cargas de trabajo que no todos los profesionales están dispuestos a asumir. Por este motivo se compensará a los profesionales que colaboren con autorías en publicaciones. La variación del personal enfermero debido a los turnos rotativos del personal suplente puede dificultar la homogeneidad a la hora de recoger datos. Para evitar sesgos se realizarán sesiones informativas a las enfermeras fijas y suplentes de cada unidad implicada. Se intentará que la variación de personal sea la mínima imprescindible.

APLICABILIDAD

Este estudio pretende determinar la eficacia del sistema Fixoloc[®] como sistema de compresión y sujeción de gasas en cualquier tipo de cirugía oncológica de mama con el objetivo de reducir las complicaciones postoperatorias, permitirá conocer la valoración del sistema por parte de las pacientes y así poder identificar aspectos a mejorar.

Unos resultados favorables permitirían dar a conocer el producto con mayores garantías de éxito, pudiendo beneficiar a un mayor número de pacientes y puede dar lugar a crear sistemas similares de fijación para otro tipo de heridas quirúrgicas

De este estudio podrían surgir otras líneas de investigación en relación con la valoración del sistema Fixoloc[®] por parte de los profesionales sanitarios, o bien

se puede llevar a cabo un estudio cualitativo que recoja los aspectos más subjetivos de la experiencia de las pacientes con respecto al sistema Fixoloc[®].

PRESUPUESTO _____

Presupuesto de materiales para el estudio:

MATERIAL	PRECIO/UNIDAD	UNIDADES	TOTAL
Fixoloc [®]	25,5€	116	2.958€
Gasas estériles	2,30€	232	533€
Mefix [®]	1,75€	116	203€
Material de papelería	300€		300€
Total			3.994€

* El coste de los materiales de curas (incluido Fixoloc[®]) irá a cargo de los centros hospitalarios.

Presupuesto para la presentación de resultados:

CONCEPTO	PRECIO
Análisis estadístico	1500
Inscripción al congreso de enfermería quirúrgica	450€
Alojamiento	200€
Transporte	150€
Dietas	60€
Publicación de artículo en revista científica	1500€
TOTAL	3.860€

MATERIALES	PRESENTACION DE RESULTADOS	TOTAL
3.994	3.860	7.854

CRONOGRAMA

ACTIVIDAD	2018				2019						2020			2021						
	9	10	11	12	2	4	6	8	10	12	1	2	12	1	2	3	4	5	6	
Solicitud permisos y aprobación de los CEIC	■	■	■	■	■															
Reuniones informativas equipo colaborador					■															
Realización prueba piloto						■	■													
Reclutamiento de pacientes						■	■	■	■	■	■	■	■							
Realización estudio								■	■	■	■	■	■	■						
1º Análisis de datos											■									
Análisis de datos final														■	■					
Elaboración del informe final														■	■	■				
Presentación de resultados en el congreso de enfermería quirúrgica																	■			
Publicación del estudio en revista																■	■	■	■	■

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Las Cifras del Cáncer en España 2018 [Internet]. [último acceso el 16/05/18]. Available from: https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Las_Cifras_del_cancer_en_Espana2018.pdf
2. REDECAN. Red Española de Registros de Cáncer. [último acceso el 16/05/18]. Accesible en: <http://redecan.org/esindex.cfm>
3. Ekmektzoglou KA, Xanthos T, German V, Zografos GC. Breast cancer: from the earliest times through to the end of the 20th century. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol [Internet]. 2009 Jul 1 [cited 2017 Nov 20];145(1):3–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19394749>
4. Plesca M, Bordea C, El Houcheimi B, Ichim E, Blidaru A. Evolution of radical mastectomy for breast cancer. J Med Life [Internet]. 2016 [cited 2017 Nov 20];9(2):183–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27453752>
5. Veronesi U, Luini A, Galimberti S, Marchini V, Sacchini V, Rilke F. Extent of metastatic axillary involvement in 1446 cases of breast cancer. Eu J Surg Oncol 1990; 16:127-133
6. Veronesi U, Stafyla V, Luini A, Veronesi P. Breast cancer: From “máximum tolerable” to “minimum effective” treatment. Front Oncol. 2012;2:125.
7. Encinas Méndez J. Ganglio centinela extraaxilar en cáncer de mama. Tesis Doctoral. Barcelona 2011.
8. Bromham N, Schmidt-Hansen M, Astin M, Hasler E, Reed M. Tratamiento axilar para el cáncer de mama primario operable. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017 Issue 1. Art. No.: CD004561. DOI: 10.1002/14651858.CD004561
9. Chan B, Wiseberg-Firtell J, Jois R, Jensen K, Audisio R. Técnicas de localización para la escisión quirúrgica guiada de las lesiones mamarias no palpables. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015 Issue 12. Art. No.: CD009206. DOI: 10.1002/14651858.CD009206

10. Rey Villar, R. Calidad de vida en mujeres con cáncer de mama. Tesis doctoral. Universidad da Coruña 2017.
11. Calvache A, Vidal B, Abella F, Arias C, Gude F, Busto A et al. Cirugía oncológica de la mama y reconstrucción inmediata con prótesis directa. Rev Senol Patol Mamar. 2017;30(2):68-74
12. Mota B, Riera R, Ricci M, Barrett J, de Castria T, Atallah N, Bevilacqua J. Mastectomía con preservación del pezón y la aréola para el tratamiento del cáncer de mama. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016 Issue 11. Art. No.: CD008932. DOI: 10.1002/14651858.CD008932
13. Sierra A, Fernández F. Complicaciones de la cirugía mamaria. En: Sierra A, Piñero A, Illana J, editores. Cirugía de la mama. Madrid: Arán; 2006. p.406-13.
14. Pérez P. JA, Salem Z. C, Henning L. E, Uherek P. F, Schultz O. C. Linfedema de miembro superior secundario al tratamiento de cáncer de mama. Cuad Cirugía [Internet]. 2001 Dec [cited 2017 Nov 25];15(1):107–15. Available from: http://mingaonline.uach.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-28642001000100018&lng=es&nrm=iso&tlng=es
15. Ezzo J, Manheimer E, McNeely M, Howell D, Weiss R, Johansson K, Bao T, Bily L, Tuppo C, Williams A, Karadibak D. Drenaje linfático manual para el linfedema posterior al tratamiento del cáncer de mama. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015 Issue 5. Art. No.: CD003475. DOI: 10.1002/14651858.CD003475
16. Van Bommel A.J.M, Van de Velde C.J.H, Schmitz R.F, Liefers G.J. Prevention of seroma formation after axillary dissection in breast cancer: A systematic review. EJSO. 2011;37(8):829-35 doi:10.1016/j.ejso.2011.04.012
17. Teija-Kaisa A, Eija M, Sihvonen M, Lyytikäinen O. Risk factors for surgical site infection in breast surgery. JCN. 2012;22:948-57

18. De Miguel C, Martín M, Teixeira A, Sanchez P, Gijón L. Gestión económica del tratamiento del linfedema. Rev Senol y Patol Mamar. Rev Senol Patol mamar. 2016;29(4):156-62
19. Dumville J, Walter C, Sharp C, Page T. Apósitos para la prevención de la infección del sitio quirúrgico. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011 Issue 7. Art. No.: CD003091. DOI: 10.1002/14651858.CD003091
20. Toon C, Ramamoorthy R, Davidson B, Gurusamy K. Extracción de apósitos temprana versus tardía después del cierre primario de heridas quirúrgicas limpias y limpias-contaminadas. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013 Issue 9. Art. No.: CD010259. DOI: 10.1002/14651858.CD010259
21. Cutting KF. Impact of adhesive surgical tape and wound dressings on the skin, with reference to skin stripping. J Wound Care [Internet]. 2008 [cited 2017 Nov 15];17(4):157–62. Available from: <http://content.ebscohost.com/ContentServer.asp?T=P&P=AN&K=105744181&S=R&D=ccm&EbscoContent=dGJyMNxb4kSep7M4zOX0OLCmr0%2Bep7BSsKe4SbGWxWXS&ContentCustomer=dGJyMPGptE%2BzrLNPuePfgex44Dt6fIA>
22. Reeve G, Anders T, Morgan T. Improving patients' experience of dressing removal in practice. J Community Nurs [Internet]. 2016 [cited 2017 Nov 15];30(5):44–9. Available from: <http://content.ebscohost.com/ContentServer.asp?T=P&P=AN&K=119318853&S=R&D=ccm&EbscoContent=dGJyMNxb4kSep7M4zOX0OLCmr0%2Bep7BSsqa4TLewxWXS&ContentCustomer=dGJyMPGptE%2BzrLNPuePfgex44Dt6fIA>
23. De León JM, Delgado C, De Castro G, Alonso I, Rioja P, Cantero MJ, et al. Estudio comparativo aleatorizado de la utilidad de órtesis de compresión controlada frente al apósito compresivo en el postoperatorio inmediato de la cirugía conservadora del cáncer de mama. Rev Senol y Patol Mamar. 2016;29(4):150-6

24. Cantero MJ, Galisteo R, Gata C, Hermitas M, Sanchez M.J, Delgado C, et al. Calidad de vida con órtesis de compresión frente a apósito en el postoperatorio de pacientes con cirugía conservadora de cáncer de mama. *Rev Senol y Patol Mamar*. 2018;31(1):20-30
25. Schmidt S, Vilagut G, Garin O, Cunillera O, Tresserras R, Alonso J, et al. Original: Normas de referencia para el Cuestionario de Salud SF-12 versión 2 basadas en población general de Cataluña. *Medicina Clinica* [serial on the Internet]. (2012, Dec 8), [cited May 21, 2018]; 139613-625. Available from: ScienceDirect.
26. Icart T, Pulpón A, Garrido E, Delgado-Hito P. *Cómo elaborar y presentar un proyecto de investigación, una tesina y una tesis*. Metodología 19. Univesitat de Barcelona. 2012.

ANEXO 1

FIXOLOC[®]

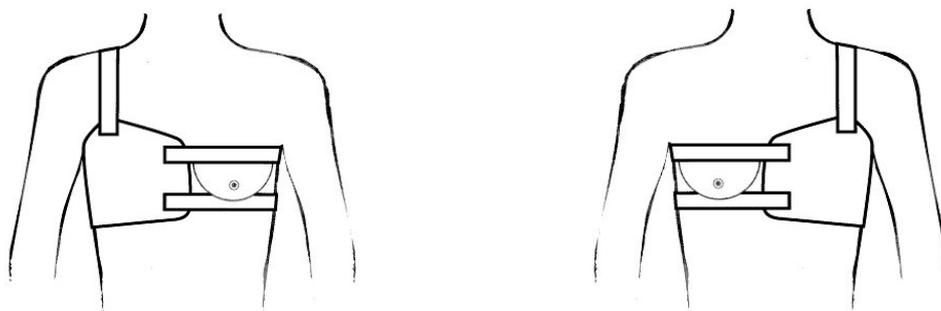
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Fixoloc[®] es un sistema de sujeción de gasas. Su objetivo principal es aislar la herida quirúrgica prescindiendo de los apósitos adhesivos. Para maximizar su efecto, se coloca en quirófano inmediatamente después de la intervención quirúrgica para mantener siempre la misma compresión el tiempo necesario.

Inicialmente este sistema fue pensado para las mastectomías, cuadrantectomías y limfadenectomías, que son las intervenciones con el porcentaje más alto de problemas en el postoperatorio. Pero debido a su versatilidad y a los buenos resultados obtenidos en el tiempo que lleva de uso, se ha acabado utilizando en todo tipo de intervenciones de mama.

Está confeccionado en un material acolchado, compuesto de poliéster, poliamida y poliéter, para evitar roces con la piel, especialmente a nivel de la axila y en la parte inferior del torax. Gracias a un sistema de betas y cierres con velcro se adapta perfectamente a la zona intervenida.

Fixoloc[®] sirve tanto para la mama izquierda como para la derecha. También pueden ser utilizados dos sistemas simultáneamente en el caso de intervención bilateral (ginecomastias). Actualmente está disponible en dos tallas, la estándar es la más utilizada y puede usarse hasta una talla 105 de pecho, y la grande que se usa a partir de la talla 105-110 de pecho.



Fixoloc® Proporciona una compresió immediata, constant i prolongada. Gràcies a su disseny, facilita les cures posteriors al no ser necessari retirar-lo per complet per accedir a la ferida .



ANEXO 2

CUESTIONARIO INICIAL DE RECOGIDA DE DATOS

Nº DE CASO GRUPO ASIGNADO: FIXOLOX® APÓSITO
FECHA DE NACIMIENTO:..... ALTURA: cm PESO: Kg
TALLA SUJETADOR: 80 85 90 95 100 105 110 115
COPA SUJETADOR: A B C D E
LATERALIDAD: IZQ DER BILATERAL

INTERVENCIÓN PROPUESTA:
CONSERVADORA: **NO CONSERVADORA:**

TRATAMIENTOS COMPLEMENTARIOS PREVIOS A LA INTERVENCIÓN:

QUIMIOTERAPIA: RADIOTERAPIA:

OTROS:

ANTECEDENTES PATOLÓGICOS: DE INTERES:

HTA: DM:

OTRAS:

.....

ALERGIAS:

.....

.....

ANEXO 3

CUESTIONARIO DE VALORACIÓN POSTOPERATORIA

Nº DE CASO:

FECHA DE LA IQ: FECHA DE ALTA:

INTERVENCIÓN REALIZADA:

CONSERVADORA: NO CONSERVADORA:

GRUPO FIXOLOC® GRUPO APÓSITO

VALORACIÓN POSTOPERATORIA EN UNIDAD DE HOSPITALIZACIÓN:

DIA 1 DIA 2 DIA 3 DIA 4 DIA 5 DIA 6 DIA 7

VALORACIÓN POSTOPERATORIA TRAS EL ALTA:

7 DÍAS 15 DÍAS 21 DÍAS

DRENAJES: SI NO

DOLOR durante la cura (EVA):

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

TIEMPO EMPLEADO EN LA CURA: minutos

PRESENCIA DE HEMATOMAS: SI NO

PRESENCIA DE SEROMAS: SI NO

PRESENCIA DE SIGNOS DE INFECCIÓN: SI NO

PRESENCIA DE LINFEDEMA: SI NO

PRESENCIA DE ERITEMAS: SI NO

PRESENCIA DE FLICTENAS: SI NO

PRESENCIA DE ÚLCERAS: SI NO

CAMBIO DE APÓSITO/FIXOLOC®: SÍ NO

VALORACIÓN DE LA COMODIDAD DEL APÓSITO Y DEL LAS CURAS

INDIQUE EL GRADO DE ACUERDO DE LAS SIGUIENTES AFIRMACIONES EN RELACIÓN CON SU SISTEMA DE APÓSITO:

LE RESULTA CÓMODO

MUY EN DESACUERDO	1
EN DESACUERDO	2
INDIFERENTE	3
DE ACUERDO	4
MUY DE ACUERDO	5

ES FÁCIL DE COLOCAR

MUY EN DESACUERDO	1
EN DESACUERDO	2
INDIFERENTE	3
DE ACUERDO	4
MUY DE ACUERDO	5

LE RESULTA CALUROSO

MUY EN DESACUERDO	1
EN DESACUERDO	2
INDIFERENTE	3
DE ACUERDO	4
MUY DE ACUERDO	5

LE PROPORCIONA SEGURIDAD

MUY EN DESACUERDO	1
EN DESACUERDO	2
INDIFERENTE	3
DE ACUERDO	4
MUY DE ACUERDO	5

LE PERMITE MOVERSE LIBREMENTE

MUY EN DESACUERDO	1
EN DESACUERDO	2
INDIFERENTE	3
DE ACUERDO	4
MUY DE ACUERDO	5

LE RESULTAN DOLOROSAS LAS CURAS

MUY EN DESACUERDO	1
EN DESACUERDO	2
INDIFERENTE	3
DE ACUERDO	4
MUY DE ACUERDO	5

ANEXO 4

CUESTIONARIO DE SALUD SF-12

INSTRUCCIONES: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber como se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Por favor, conteste cada pregunta marcando una casilla. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor, conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, usted diría que su salud es:

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	1	2	3
	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
2. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Subir varios pisos por la escalera	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	1	2
	Sí	No
4. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

	1	2			
	Sí	No			
6. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?	1	2	3	4	5
	<input type="checkbox"/>				
	Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho

Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las **4 últimas semanas**. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las **4 últimas semanas** ¿cuánto tiempo...

	1	2	3	4	5	6
	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
9. ...se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/>					
10. ...tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/>					
11. ...se sintió desanimado y triste?	<input type="checkbox"/>					

12. Durante las **4 últimas semanas**, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				
Siempre	Casi	Algunas siempre	Sólo veces	Nunca alguna vez

ANEXO 5

INFORMACIÓ PER PARTICIPANTS I CONSENTIMENT INFORMAT

Estimada Sra, en los próximos días usted va a ser sometida a una intervención quirúrgica de mama. Somos conscientes de que esta situación no le resultará agradable y lamentamos que tenga que pasar por ella.

Como sabrá, tras la intervención quirúrgica se le colocará un apósito que cubrirá su herida. Este apósito, generalmente, suele ser de un material adhesivo. Estamos trabajando en un nuevo sistema llamado Fixoloc[®], que protege la herida quirúrgica de la mama sin utilizar adhesivos. Para saber si el nuevo sistema ofrece ventajas frente a los apósitos adhesivos convencionales estamos realizando un estudio titulado: **Eficacia de Fixoloc[®] frente a apósitos adhesivos en la prevención de complicaciones y lesiones cutáneas en la cirugía oncológica de mama.**

Nos gustaría poder contar con su colaboración. Para ello, únicamente deberá firmar el consentimiento que aparece al dorso de esta hoja. Una vez acepte, se le pasará un cuestionario para recoger información necesaria para el estudio y a continuación un programa informático decidirá si a usted se le colocará el apósito convencional o el nuevo sistema Fixoloc[®]. No sabrá qué apósito se le coloca hasta después de la intervención.

Ya en la habitación su enfermera y colaboradora del estudio, recogerá información durante las curas los días siguientes a la intervención. Posteriormente, a los 7, 15 y a los 21 se le volverá a preguntar cuando acuda a su consulta para la revisión de la herida. Esto no le supondrá más de 5 minutos. La participación en el estudio es totalmente voluntaria. Una vez acepte, podrá abandonarlo en cualquier momento y sin ninguna repercusión si así lo desea. Si tiene cualquier duda después de leer la información puede ponerse en contacto con el equipo para solicitar más información.

Le agradecemos su participación. Para nosotros es muy importante.



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación (CEIC) correspondiente y por los centros donde se realiza. La investigadora responsable es la enfermera Eva Pérez Gálvez.

En todo momento garantizamos su anonimato. Los datos personales que se recojan en los cuestionarios serán confidenciales y tratados de acuerdo con el nuevo Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) UE 2016/679, aprobado por el Parlamento Europeo el 27 de abril del 2016. Se le asignará un número de caso y solo los investigadores podrán relacionar su identidad con dicho número. De la misma manera, cuando se publiquen los resultados no aparecerán nombres propios.

Puede que sea necesario tomar fotografías de su heridas. En ellas nunca aparecerá su rostro ni se relacionarán con su nombre. Su utilización será únicamente para fines científicos.

Yo,

He leído y comprendido la información que se me ha proporcionado y he resuelto todas las dudas respecto al estudio que lleva por título:

“Eficacia de Fixoloc[®] frente a apósitos adhesivos en la prevención de complicaciones y lesiones cutáneas en la cirugía oncológica de mama”.

Y por ello:

Acepto **No acepto** Mi participación en el estudio.

Acepto **No acepto** La toma y publicación de fotografías con fines científicos.

Firma del paciente:

Firma del investigador:

En a/...../20.....

