

**PROJECTE DE RECERCA MÀSTER EN INFERMERIA D'ANESTÈSIA,
REANIMACIÓ I TRACTAMENT DEL DOLOR 2011-12**

**INCIDÈNCIA D'APNEES EN EL POSTOPERATORI
IMMEDIAT EN PACIENTS SOTMESOS A
CIRURGIA TORÀCICA MITJANÇANT EL
RESPIR8**

AUTORS:

- Anna Bonfill Abella
- Sònia Caralt Segura
- Carla Giner Peyret

Barcelona, juny de 2012

1.- PROJECTE:

TÍTOL DEL PROJECTE:

Incidència d'apnees en el postoperatori immediat en pacients sotmesos a cirurgia toràcica mitjançant el Respir8.

A. Duració: 30 mesos

B. Núm. total d'investigadors: 3

2.- EQUIP INVESTIGADOR

Investigador: Anna Bonfill Abella

1. Tipus de Treball: Assistencial

2. Titulació: Infermeria

3. Grau acadèmic: Diplomada

4. Unitat de Treball: Àrea d'urgències de ginecologia i obstetrícia

5. Centre: Corporació Sanitària Parc Taulí

Investigador: Sònia Caralt Segura

1. Tipus de Treball: Assistencial

2. Titulació: Infermeria

3. Grau acadèmic: Diplomada

4. Unitat de Treball: Àrea de reanimació post-anestèsica

5. Centre: Corporació Sanitària Parc Taulí

Investigador: Carla Giner Peyret

1. Tipus de Treball: assistencial

2. Titulació: Infermeria

3. Grau acadèmic: Diplomada

4. Unitat de Treball: Servei d'Anestesiologia, Reanimació i Teràpia del dolor

5. Centre: Centre Mèdic Teknon

3.- RESUM:

Després d'una cirurgia, els pacients passen a la unitat de recuperació post anestèsica, on es controla l'estat hemodinàmic i el dolor.

Per tal de valorar tot això, tenim a l'abast tota una sèrie d'aparells que ens faciliten la tasca diària i alhora ens ajuden a controlar de manera contínua paràmetres com la freqüència respiratòria, la cardíaca, la temperatura, la saturació d'oxigen, l'electrocardiograma i la tensió arterial.

La constant vital més difícil de valorar per part d'infermeria és la freqüència respiratòria que l'obtenim actualment a través de la monitorització de l'electrocardiograma i de manera visual, no tenint una seguretat de la seva fiabilitat.

Recentment, però, ha aparegut en el mercat un nou aparell anomenat Respr8 que podria ser més fàcil d'utilitzar i fiable per valorar la freqüència respiratòria.

Com a infermeres que formem part de la unitat de recuperació post-anestèsica, creiem interessant valorar i conèixer si veritablement aquest nou aparell és més fiable i veure la relació cost-efectivitat pels nostres hospitals.

Així doncs, volem realitzar un estudi observacional descriptiu transversal i multicèntric (Centre Mèdic Teknon i Hospital Taulí) amb l'objectiu de conèixer la incidència d'apnees en el postoperatori immediat i avaluar així, la eficàcia i fiabilitat de la monitorització de la freqüència respiratòria, segons s'utilitzi el monitor del Respr8, el monitor de la impedància o de manera visual.

La població d'estudi serà de 230 pacients entre els dos centres, assignats amb un mostreig no probabilístic de conveniència.

Les variables a estudiar són les diferents formes de medicació de la freqüència respiratòria, les constants vitals i les dades sociodemogràfiques del pacient. Es valorarà les diferències entre els sistemes de medicació de la freqüència respiratòria, així com l'aparició de bradipnees i apnees en el postoperatori immediat del pacient. La recollida de dades es realitzarà durant 13 mesos, mitjançant una fulla elaborada específicament per l'obtenció de les dades.

L'anàlisi d'aquestes serà realitzat mitjançant el programa estadístic SPSS versió 15 i Microsoft Excel.

PARAULES CLAUS:

Apnea, episodis d'apnea, freqüència respiratòria, cirurgia toràcica i postoperatori immediat

4.- ANTECEDENTS:

La freqüència respiratòria (FR), és el número de moviments respiratoris que realitza un individu en un període de temps (normalment es valora per minut), i en condicions normals sol ser al voltant de 14 per minut (1,2).

Sovint és difícil de controlar ja que requereix d'un temps, atenció del personal i dificultat en comptabilitzar-la. Tot i així, no deixa de ser important.

Fins al dia d'avui, la freqüència respiratòria es mesura basant-se en tres sistemes:

Mitjançant la visió directa, o indirectament a través de la capnografia i del electrocardiograma (impedància). El primer no és aplicable de forma contínua, es requereix de personal i de temps. La capnografia no sempre és aplicable en pacients no intubats, i el seu cost és relativament car.

La mesura amb l'ECG (electrocardiograma), no és fiable en moltes ocasions, degut als moviments del pacient, depenent de la posició adoptada, el sobrepès i sobretot quan el pacient ha de realitzar un esforç respiratori (3-7).

El valor de la freqüència respiratòria (FR) és un valor clau per a detectar complicacions en l'estat de salut dels pacients post-operats.

Habitualment el pols, la pressió arterial i la temperatura han estat variables de registre a diferència de la FR que malgrat la seva vital importància ha estat una constant menys monitoritzada en les àrees de reanimació. En estudis anteriors, s'ha observat que no es monitoritza la freqüència respiratòria de manera protocol·litzada i/o que els mètodes empleats per a fer-ho no són del tot fiables. (4,6-8)

Estudis publicats, han demostrat que una FR per sobre de 24 respiracions per minut, és un valor predictiu molt fiable per a detectar una possible parada cardiorespiratòria. Els pacients amb una FR de 25-29 respiracions minut tenen una mortalitat del 21% i que la meitat dels pacients que van patir alguna complicació durant l'ingrés (parada cardíaca o respiratòria, ingrés a UCI, etc.) tenien una FR per sobre de les 24 respiracions minut en les 24 hores prèvies (4,6-9).

També es va demostrar que en pacients inestables, els canvis relatius en la FR eren majors i més precoços que els canvis produïts en la freqüència cardíaca o la pressió arterial, i que era un paràmetre molt fiable per a observar possibles canvis clínics del pacient (4,9,10).

Altres estudis suggereixen que un pacient que presenti una FR superior a 24 respiracions minut, inclús com a única dada aïllada, ha de ser vigilat perquè té més

possibilitats de desencadenar una situació crítica (10,11).

La pulsioximetria ha suposat un gran avanç en la seguretat dels pacients, però té molt baixa especificitat com a marcador precoç, ja que ens informa únicament d'una adequada oxigenació dels teixits (4,11,12).

En canvi, la FR en moltes situacions és la primera variable clínica que mostrarà alteracions. És per això important remarcar que la monitorització contínua de la FR i la saturació d'oxigen són accions complementàries que donaran informació sobre l'estat del pacient (4).

Malgrat la importància de la mesura de la FR, tal i com hem explicat, resulta curiós comprovar que no s'emfatitza la FR com a un "signe vital". És molt possible que la causa en sigui l'absència d'un monitor que la pugui mesurar de manera contínua.

Les apnees es defineixen com l'absència de respiració espontània (1), és una complicació que pot arribar a provocar hipertensió pulmonar a l'exigir posteriorment un esforç als pulmons, hipertensió i problemes cardíacs com arítmies o cardiopaties isquèmiques, tremolors, espasmes musculars entre altres. Per sort, no són les complicacions més freqüents (12,13).

Tal i com hem comentat en el resum, existeix actualment en el mercat un nou aparell que ens permet mesurar la FR, aquest aparell s'anomena Respir8.

És un dispositiu que mesura de forma contínua la FR, mitjançant una mascareta facial, que permet alhora administrar oxigen a una FiO₂ de 35% 5 litres.

Aquest nou dispositiu ofereix als professionals sanitaris informació precisa i a temps real sobre la FR del pacient. El Respir8 té un maneig molt senzill i ofereix una lectura còmode del valor de la FR mitjançant un sistema d'alarmes visuals i sonores. També pot emmagatzemar les dades de la FR del pacient durant les últimes 24 hores (14).

Així doncs, veient la importància de la FR i la poca consideració que li tenim degut a la dificultat de mesurar-la creiem que cal valorar si aquest nou aparell (el Respir8) és fiable i alhora ens ajuda en una millor qualitat assistencial, i una millor eficàcia i eficiència davant l'atenció directe als nostres usuaris, ja que si tenim una millor i més precoç actuació, hi haurà una millora de la morbimortalitat i una disminució de costos per part de l'hospital.

5.- BIBLIOGRAFIA:

1. Diccionari Mosby de medicina. 2da ed. Barcelona: Editorial Oceano; 2008. Freqüència respiratòria; p. 611
2. Diccionari encyclopedic de medicina. [Consultat el 19 de desembre del 2011]. Disponible a: <http://www.medic.cat>
3. Hogan J. Why don't nurses monitor the respiratory rates of patients? British Journal of Nursing. 2006; May 15(9): 489-92
4. Garcia del Valle S. Nuevo monitor continuo de Frecuencia Respiratoria: ¿indicador de enfermedad grave? anestesiari.com. [Consultat el 20 de desembre del 2011]. Disponible a: <http://www.anestesiari.org/2011/nuevo-monitor-continuo-de-frecuencia-respiratoria-%C2%BFindicador-de-enfermedad-grave/>
5. Smith I, et al. Respiratory rate measurement: a comparison of methods. British Journal of Healthcare Assistants. 2011; Jan 5(1):18-23
6. Fieselman JF, Hendrix MS et al. Respiratory Rate predicts cardiopulmonary arrest for internal medicine patients. J Intern Med. 1993; 8: 354-60
7. Cretikos M et al. Respiratory Rate: The neglected vital sing. Med J Aust 2008; 188 (11): 657-59
8. Cretikos M, Chen J, Hillman K, et al. The Objective Medical Emergency Team Activation Criteria: a case–control study. Resuscitation 2007; 73: 62-72
9. Subbe CP, Davies RG, Williams E, et al. Effect of introducing the Modified Early Warning score on clinical outcomes, cardio-pulmonar y arrests and intensive care utilisation in acute medical admissions. Anaesthesia 2003; 58: 797-802
10. Goldhill DR, McNarry AF, Mandersloot G, et al. A physiologically-based early warning score for ward patients: the association between score and outcome. Anaesthesia 2005; 60: 547-53
11. Goldhill DR, McNarry AF. Physiological abnormalities in early warning scores are related to mortality in adult inpatients. Br J Anaesth 2004; 92: 882-4
12. Harrison GA, Jacques TC, Kilborn G, et al. The prevalence of recordings of the signs of critical conditions and emergency responses in hospital wards — the SOCCER study. Resuscitation 2005; 65: 149-57.
13. Thibodeau GA, Patton KT. Anatomia y fisiologia. 4ta ed. Madrid: Elsevier; 2000; 24: 702-27
14. Respir8.com. Respiratory rate counter.[Consultat el 20 de desembre del 2011]. Disponible a: <http://www.respir8.com/spanish.html>

6.- OBJECTIUS:

Objectiu general:

- Identificar la incidència de l'apnea en el postoperatori immediat en la cirurgia toràcica realitzat al Centre Mèdic Tèknon i a la Corporació Sociosanitària Parc Taulí durant el 2013-2014

Objectiu específic:

- Avaluar el grau de correlació en la detecció de l'apnea en funció de l'activació de l'alarma del monitor del Respir8 versos l'alarma d'un monitor convencional.
- Identificar el perfil de pacient sense detecció d'apnea pel monitor convencional.

Objectiu de no recerca

- Donar a conèixer l'ús del Respir8 per una millora de la seguretat del pacient, oferint-los una indicació precoç de deteriorament i l'aparició d'apnees.

7.- METODOLOGIA:

- Paradigma positivista. Estudi observacional descriptiu transversal correccional i multicèntric. Els dos centres elegits que entraran en l'estudi són: La Corporació Sanitària Parc Taulí (CSPT) i el Centre Mèdic Teknon (CM Teknon)

- Població estudi: pacients programats de cirurgia toràcica que se'ls hi realitzi una anestèsia general

La població d'estudi total entre els dos centres sumen 230 pacients, dels quals 110 són del CSPT i 120 del CM Teknon

- Mostra: El total de la mostra ha estudi és de 190 pacients, dels quals 86 pacients seran de la CSPT i 92 del CM Teknon pacients, pel càlcul de la mostra s'ha considerat: població= 230, IC:95%, proporció esperada= 50%, precisió= 3%.

- Mostreig: No probabilístic de conveniència per conglomerats

- Criteris inclusió:

- Pacients que vagin a ser intervinguts de cirurgia toràcica sota anestèsia general
- Pacients amb una ASA I-II
- Ambdós sexes
- Edat compresa entre 18 i 75 anys
- Pacients que hagin consentit entrar en l'estudi, firmant amb anterioritat el consentiment informat.

Exclusió:

- Individus amb dèficit cognitiu
- Pacients que per complexitat de la cirurgia requereixin anar a la unitat de cures intensives (UCI) programats.

De retirada:

- Per petició voluntària
- Pacients que per complicacions quirúrgiques siguin derivats a la URPA (Unitat de Reanimació Post-anestèsica) intubats o requereixin anar a cures intensives (UCI) directament.

- Pacients no previstos que per motius anestèsics arribin a la URPA amb ventilació mecànica
- Estat de ansietat i nerviosisme que els impossibiliti mantenir la mascareta.

Variable principal:

Detecció d'Apnea per Respir8 o mesures convencionals i ritme de FR

Variabls secundàries:

Variable atributiva: Edat i sexe

Variable qualitativa o categòrica: segons el tipus d'intervenció i segons la classificació de l'Associació Americana d'Anestèsia (ASA).

Variable quantitativa: tensió arterial, saturació O2 per pulsioximetria, duració de la intervenció.

- Desenvolupament:

Quan el pacient arriba a la visita de preanestèsia de cirurgia toràcica i compleix els criteris d'inclusió, procedirem a explicar-li el tipus d'estudi que volem realitzar en el nostre centre i li demanem si vol participar-hi, aclarim qualsevol dubte i demanem que ens signi el consentiment informat

Aquest serà firmat tant pel pacient com per a la infermera investigadora i es registrarà: nom i cognoms del pacient, data i n° de registre de la recollida de dades. Si el pacient, en qualsevol moment vol retirar-se de l'estudi caldrà que signi la fulla de retirada voluntària

Un cop el pacient arriba a la unitat de reanimació post-anestèsica (URPA), la infermera agafarà de la carpeta del pacient el full de registre creat especialment per la recollida de dades d'aquest estudi i que s'haurà de complimentar pel personal d'infermeria

A part de la monitorització habitual i les mesures de confort i seguretat que s'ofereixen a tots el pacients que arriben a la URPA, aquests se'ls col·locarà la mascareta específica del Respir8 amb el seu aparell corresponent.

Cada 10 min, s'anotarà a la fulla de recollida de dades de cada pacient, les constants vitals i els valors de la FR que apareixen en els seus respectius monitors. Aquests valors s'anotaran durant la primera hora posterior a la intervenció.

Si durant el temps que el pacient està a la sala de reanimació presenta alguna alteració de la FR i sona l'alarma del monitor, anotarem també l'hora exacta i el valor de la FR.

Un cop registrades les dades i abans de donar-li l'alta cap a la planta, la infermera de reanimació signarà el full de registre i s'arxivarà pel posterior anàlisi estadístic.

Primer de tot, abans de començar l'estudi es realitzarà una prova pilot amb 5 pacients per tal de comprovar que la recollida de les dades es realitza de forma correcta i solucionar dubtes que puguin sortir anticipadament pel personal encarregat de la recollida de les dades.

- Anàlisi:

Es realitzarà amb el programa estadístic SPSS versió 15 i Microsoft Excel. En l'anàlisi univariant, les variables quantitatives (edat) es donaran els seus valors amb paràmetres de tendència central (mitjana, mediana) i de dispersió (desviació Standard). Per les variables qualitatives com el sexe, tipus d'intervencions, ASA dels pacients donarem els resultats en forma de percentatges o número de casos.

Es representaran en forma d'histograma i les qualitatives amb diagrama de barres

Per l'anàlisi bivariant utilitzarem:

- t de student:

- Per relacionar el Pes amb activació alarmes
- Per relacionar edat amb activació alarmes
- Per relacionar EVA amb activació alarmes
- Per relacionar duració IQ amb n^o activació de les alarmes
- N^o activació alarmes comparant els dos monitors
- Per comparar les FR mesurades pels dos aparells

- Correlació lineal de Anova:

- Per relacionar el tipus d'intervenció amb el temps d'activació

- Ji quadrat

- Per relacionar Sexe amb activació d'alarmes (si/no)
- Per relacionar ASA amb activació de les alarmes

Limitacions d'estudi:

- Calibratge del monitor: s'intentarà utilitzar sempre el mateix tipus de monitor
- Col·locació dels elèctrodes (seguir protocol)
- La mobilitat del pacient comporta una diferent presa per elèctrodes
- Mostreig no probabilístic.

8.- CRONOGRAMA

L'estudi es realitzarà durant l'any 2012-2014

Com que ja tenim la primera part de l'estudi realitzada el setembre del 2012 procedirem a demanarem tots el permisos que siguin necessaris per realitzar el nostre estudi, tant dels dos hospitals com del CEIC (comitè ètic investigació clínica)

Durant els mesos de novembre i desembre realitzarem la prova pilot i modificarem el full de recollida de dades si fos necessari.

La recollida de dades tindrà una durada de 13 mesos, tenint en compte que s'inclouen els períodes vacacionals i festius. Aquest període durarà des del gener del 2013 fins el gener del 2014 inclòs.

El juliol i l'agost del 2013 el considerarem període vacacional

Els mesos de febrer, març i abril realitzarem l'anàlisi de les dades i resultats obtinguts.

Des del maig al juliol, procedirem a realitzar el primer esborrany del treball de recerca i la seva posterior correcció. L'agost el considerem període vacacional.

Durant el mes de setembre i octubre s'acabaran els últims detalls del treball de recerca i les conclusions. També revisaren l'ortografia i donarem les últimes pinzellades per la seva publicació.

Presentació del estudi al comitè i defensa del treball durant el mesos de novembre i desembre del 2014

MESOS	Setembre – Octubre	Novembre - Desembre	Gener 2013 – Gener 2014	Febrer - Abril	Maig - Desembre
Permisos. Consentiment					
Prova pilot					
Recollida dades					
Anàlisis dades					
Presentació resultats					

9.- APLICABILITAT:

Veient que la FR té més importància del que la gent li sol donar, i basant-nos en la recerca bibliogràfica realitzada, hem cregut convenient e interessant l'elecció d'aquest treball, per valorar l'eficàcia d'un aparell d'aparició recent, el Respir8, que ens pot ajudar a detectar les apnees més precoçment i així poder actuar de forma més ràpida i eficaçment.

Amb el nostre treball de recerca volem obrir una porta a altres estudis, per valorar també si aquest aparell es pot utilitzar en pacients que requereixin suport d'oxigen en diferents situacions i en altres ambients clínics.

Aquest estudi també serveix per valorar si el cost-benefici d'aquest aparell, és assumible per l'hospital.

10.- PRESSUPOST SOL·LICITAT (€):

	1º any	2º any	3º any	TOTAL:
Personal/Becari	-	-	-	-
Béns i Serveis	200 €	3600 €	-	3800 €
Viatges	-	-	1000 €	1000 €
TOTAL	200 €	3600 €	1000 €	4800 €

Béns i Serveis:

- Material d'ofimàtica divers: Com folis, fotocopies, bolígrafs, corren a càrrec dels hospitals on es realitzarà l'estudi.
- Material d'ofimàtica que no cobreixi l'hospital: com carpetes classificadores, cintes de recanvi de dymo 200 €
- Mascareta respir8: 12 € x 300 casos = 3.600 €

Viatges:

Presentació en algun congrés de anestèsia i reanimació que es realitzin en territori espanyol per dos persones 1.000 €

En aquest pressupost s'inclou, viatge i estància en hotel.

11. JUSTIFICACIÓ DE L'AJUDA SOL·LICITADA I PRESSUPOST DETALLAT

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

Instal·lacions de cada centre amb els corresponents monitors habitualment utilitzats.

12.- ANNEXES:

respiR8™
respiratory rate counter

Tamaño real

“ La frecuencia respiratoria es un importante indicador de trastornos graves en varios aparatos y sistemas corporales, no sólo en el aparato respiratorio. Por esto, constituye un indicador clave de posibles eventos adversos.¹ ”

“ La frecuencia respiratoria es el signo vital que se registra con menos frecuencia y a menudo se omite por completo en la documentación hospitalaria.¹ ”

“ Uno de los motivos por los cuales no se registra la frecuencia respiratoria es que las enfermeras no tienen suficiente tiempo como para medirla en forma manual.² ”

Sin embargo,

respiR8 es un medidor continuo de frecuencia respiratoria.
Mejora la seguridad de los pacientes brindando una indicación temprana de deterioro.

www.respiR8.com

¿Qué es respiR8?

respiR8 es un medidor continuo de frecuencia respiratoria que ofrece a los profesionales sanitarios información precisa y en tiempo real acerca de la frecuencia respiratoria de los pacientes.

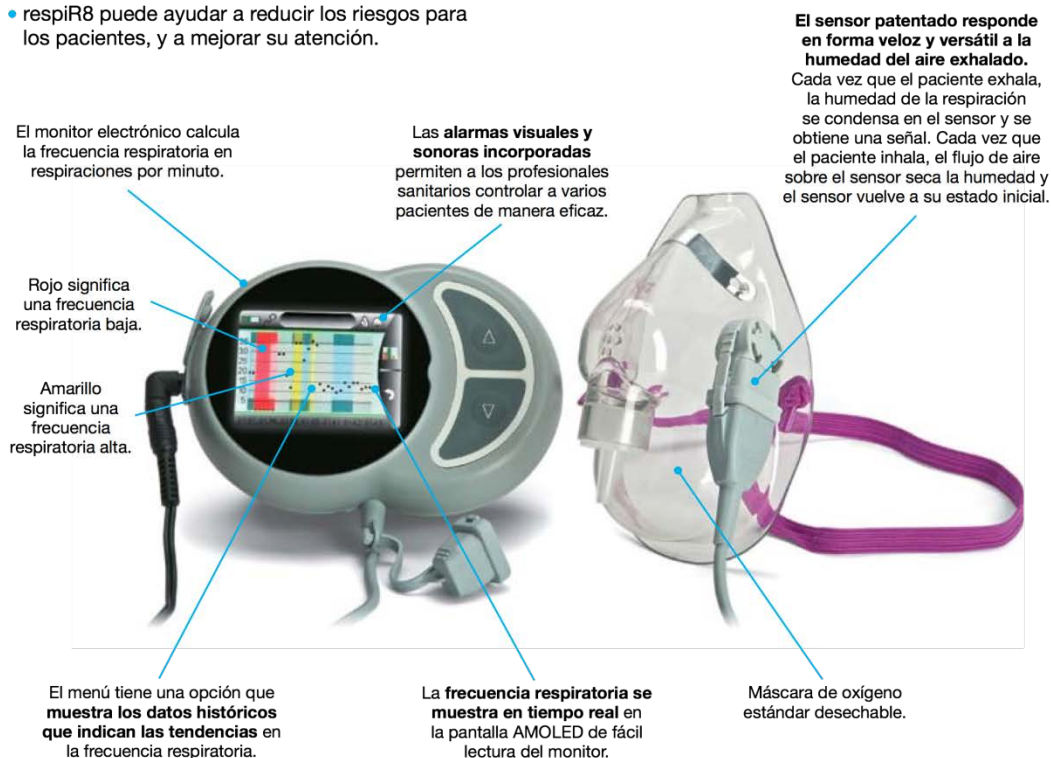
- El novedoso sensor de respiR8 cuenta con exactitud la frecuencia respiratoria continua del paciente.
- El monitor de respiR8 captura y presenta la frecuencia respiratoria y ofrece a los profesionales sanitarios un acceso fácil y en tiempo real a esta información fundamental.
- respiR8 brinda a los profesionales sanitarios la posibilidad de controlar, diagnosticar y tratar a sus pacientes con mayor precisión, lo que puede deparar en mejores resultados.
- respiR8 ofrece información más precisa acerca de la frecuencia respiratoria de los pacientes que las prácticas clínicas actuales.
- El monitor electrónico de respiR8 cuenta con un sistema de alarmas visuales y sonoras que permite a los profesionales sanitarios controlar a varios pacientes de forma eficaz.
- respiR8 puede ayudar a reducir los riesgos para los pacientes, y a mejorar su atención.

Cuándo utilizar el respiR8

respiR8 ha sido diseñado para controlar la frecuencia respiratoria de pacientes con necesidades de oxígeno administrado con mascarilla en situaciones perioperatorias y otros ambientes clínicos.

Opiniones de los médicos acerca de respiR8

- 100% de los médicos opinaron que era fácil leer la frecuencia respiratoria.³
- 100% de los médicos dijeron tener una impresión global positiva de respiR8.³
- 100% de los médicos opinaron que respiR8 es fácil de maniobrar durante su uso.³



Estudio de precisión de laboratorio

Se creó un equipo de prueba a medida para determinar la precisión de respiR8. Anaxsys encargó una unidad de prueba que simula la respiración y proporciona dos corrientes de aire con humedad controlada en secuencia para imitar la exhalación seguida de la inhalación. La "respiración" puede simularse entre 5 y 40 veces por minuto. La especificación de requisitos del usuario para el medidor respiR8 fue fijada a más/menos una respiración por minuto. El estudio comprendió tres ejecuciones en donde

se fijó un rango de frecuencias "respiratorias" en la unidad de prueba y se tomó la lectura correspondiente de respiR8.

Resultados

Esto se probó en 366 ciclos
 91,3% ± 0 respiraciones/min
 8,7% ± 1 respiración/min

Estos resultados demuestran que la precisión de respiR8 es de más/menos una respiración por minuto.

“ Existe amplia evidencia que demuestra que los valores fisiológicos anormales están asociados con resultados adversos... Medir la frecuencia respiratoria no es tan fácil. Un método fiable para medirla sería útil. ”

“ Cada año se reportan aproximadamente 900.000 incidentes y situaciones que terminan en incidentes en torno a la atención en el Sistema Sanitario, aproximadamente 2.000 de los cuales dan como resultado la muerte. Los costos adicionales en estancias en el hospital son aproximadamente de €2.25 billones por año y los reclamos por negligencia suman €450 millones adicionales al año. ”

Acerca de Anaxsys

Anaxsys es una compañía de dispositivos médicos que desarrolla y comercializa innovadores dispositivos respiratorios que cumplen con necesidades clínicas no satisfechas. El enfoque único de Anaxsys para identificar y satisfacer las necesidades clínicas ha dado como resultado una gama de productos revolucionarios, basados en la tecnología de sensor patentada de Anaxsys, para mejorar los resultados de los pacientes. Estos productos tienen como objetivo el control, la evaluación y el diagnóstico en las áreas de signos vitales, asma, EPOC, apnea del sueño y cáncer de pulmón.



Referencias

- ¹ Respiratory Rate: The neglected vital sign. Cretikos et al, MJA, 2008, Vol. 188, no.11
- ² Why don't nurses measure the respiratory rate of patients? Jacqueline Hogan, British Journal of Nursing, 2006, Vol. 15, no. 9
- ³ Anaxsys clinical trial clinician questionnaire, 2010
- ⁴ Anaxsys Clinical Trial Study Report
- ⁵ Goldhill DR. Of missiles and medicine: early warning systems. Anaesthesia 2006; 61: 209-214
- ⁶ Mahajan RP Br J Anaesth 2010 105 (1): 69-75



Innovation you can trust

www.anaxsys.com

S respiR1001 May 2011

FULLA INFORMATIVA DE CONSENTIMENT INFORMAT PER LA PARTICIPACIÓ EN L'ESTUDI:

La frecuencia respiratoria (FR) es un signo vital, de registro muy impreciso debido a que no hay un monitor específico para poderla monitorizar.

Anaxsys ha sacado al mercado un nuevo instrumento de fácil manejo para poder monitorizar la FR en las áreas donde el uso de otros métodos resulta inviable.

El **objetivo** del estudio es conocer si el monitor respiR8 es eficaz para observar los cambios de la FR que pueda realizar el paciente durante la primera hora después de ser intervenido.

Procedimiento: Una vez el paciente llega a la sala de reanimación, será acogido por la enfermera y a parte de la monitorización estándar que siempre se hace, se monitorizará la FR, o bien con el monitor respiR8 o bien a través de electrocardiografía y conteo manual por la enfermera.

Riesgos: He sido informada de que no existe ningún riesgo añadido, ya que no se modificará la técnica utilizada habitualmente al recibir los pacientes en la sala de reanimación.

Beneficios: No recibiré ninguna compensación económica ni de ningún otro tipo por el hecho de participar en este estudio. La información obtenida del estudio puede beneficiarse en el futuro tanto a pacientes como a los profesionales de la sanidad, que podrán ofrecer una atención más personalizada y en coherencia con las necesidades del paciente.

Confidencialidad: Los datos que se registran para el estudio son anónimos. El único documento donde aparecerán el nombre y el nº de DNI será en el consentimiento informado, documento que será custodiado por el Servicio de

Anestesiología siguiendo el circuito del estudio. Clasificados como clase III por la Ley Oficial de Protección de Datos (LOP).

Al mismo tiempo he sido informado que tengo el derecho de negarme a participar en el estudio en cualquier momento, sin que ello afecte mis relaciones con mi doctor o centro médico.

Nº de Cas:

FULLA DE CONSENTIMENT INFORMAT DE L'ESTUDI:

Yo, _____ ,
con DNI _____ ,

DECLARO que he entendido la información oral y escrita que se me ha facilitado sobre la participación en el estudio observacional de " respiR8 vs métodos convencionales en la detección de bradipneas y taquipneas durante el postoperatorio inmediato" así como que se me han resuelto mis dudas. También, se me ha informado de que mis datos personales serán protegidos e incluidos en un fichero custodiado por el Servicio de Anestesiología, siguiendo los circuitos de los documentos clasificados como Clase III por la Ley Oficial de Protección de Datos (LOPD). Entiendo que mi participación es totalmente voluntaria y que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento, y que el rechazo a participar no implicará penalización alguna o pérdida de beneficios para mí. Es por este motivo que firmo entrega el consentimiento para participar en el mencionado estudio.

Fecha del Consentimiento: ____ / ____ / ____

Firma del Paciente

Firma de la Enfermera

Nº de Cas:

FULLA DE RETIRADA VOLUNTARIA DEL PACIENT:

**“RESPIR8 vs MÉTODOS CONVENCIONALES
EN LA DETECCIÓN DE BRADIPNEAS Y TAQUIPNEAS
DURANTE EL POSTOPERATORIO INMEDIATO”**

Yo, _____ ,
con DNI _____ ,

DECLARO la voluntariedad de finalizar mi participación en el estudio de investigación por motivos personales.

Fecha de retirada: ____ / ____ / ____

Firma del Paciente

Firma de la Enfermera

Nº de Casos:

FULLA RECOLLIDA DE DADES DE L'ESTUDI:

EDAT							
SEXE							
PES							
ASA							
DURACIÓ DE LA INTERVENCIÓ							
TIPUS D'INTERVENCIÓ							
HORA ARRIBADA / SORTIDA URPA							
FRACCIONS HORARIES	10'	20'	30'	40'	50'	60'	
FR SEGONS RESPIR8							
FR SEGONS ECG							
TA							
FC							
SatO2							
EVA							
HORA D'ACTIVACIÓ ALARMA PER ECG							
HORA D'ACTIVACIÓ ALARMA RESPIR8							
Coincideixen les activacions de les dues alarmes (si/no)							

INCIDENCIES/COMENTARIS:

Nom y signatura infermera