

TÍTULO DEL TRABAJO

EVALUACIÓN DE LA TÉCNICA DE ISQUEMIA LOP PARA MEJORA EN LA REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO EN PACIENTES SOMETIDOS A INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA DE MIEMBRO SUPERIOR.

AUTORES

Sáenz Jalón, María (1); Torres Manrique, Blanca (2); García Cobo, Alexandra (1); Sarabia Cobo, Carmen (2); Canal Cobo, Gema (1); Higuero Piris, Carmen (1); Roscales Bartolomé, Elena (1); Arozamena Anievas, Noemí (1); Valverde Sanjuan, Gema (1); Gallego Martinez, Benedina (1); Santiago Fernández, Marta (1); González Fernández, Antonio (1). 1. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. 2. Escuela Univesitaria de Enfermería Casa Salud.

RESUMEN

El tratamiento de las lesiones de miembro superior plantea problemas de orden médico, hospitalario y social de extrema importancia. Cada año 400.000 personas sufren este tipo de lesiones y casi un 40% precisan atención quirúrgica. La cirugía de miembro superior ha evolucionado mucho en los últimos años por el avance de la técnica, particularmente por la microcirugía la revascularización y los avances tecnológicos los cuales han mejorado ostensiblemente la recuperación de las lesiones en estos pacientes.

El Objetivo de la investigación es comparar la calidad de la isquemia tras la aplicación de la técnica Técnica Limb Oclusion Pressure (LOP) en comparación con la calidad de la isquemia obtenida por la técnica habitual.

Metodología

Ensayo clínico unicéntrico, controlado y aleatorizado con dos brazos paralelos:

- 1) Técnica Limb Oclusion Pressure (LOP) (grupo intervención).
- 2) Técnica de isquemia neumática habitual.

Se incluirán de modo prospectivo pacientes con patología quirúrgica de miembro superior que sean intervenidos en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla con isquemia quirúrgica y con anestesia loco-regional (plexo braquial). Se estima incluir 72 pacientes en cada rama, para poder detectar diferencias como estadísticamente significativas con una potencia del 90% y un alfa de 0,05. La valoración de la isquemia por parte de los cirujanos, la valoración del dolor por parte del paciente al finalizar la intervención y a las 24 horas, así como las incidencias anestésicas, serán tratadas como variables dependientes.

PALABRAS CLAVE: Isquemia, dolor, cuidados de enfermería.

● INTRODUCCIÓN

El tratamiento de las lesiones de miembro superior plantea problemas de orden médico, hospitalario y social de extrema importancia. Cada año 500.000 personas sufren este tipo de lesiones y casi un 40% precisan atención quirúrgica. El correcto tratamiento de las lesiones

tiene importancia decisiva para el futuro de estos pacientes.

El uso del Torniquete se remonta a la Edad Media cuando Morel lo usó en el campo de batalla en la Guerra de Flandes, posteriormente fueron modificados y mejorados, así en la Guerra de Secesión Americana hizo común su uso aunque en muchas ocasiones ocasionara más daños que beneficios. En 1873 Esmarch

crea un vendaje que permite a los cirujanos realizar intervenciones sin sangrado, el principal problema eran las altas presiones que sufrían las extremidades como resultado de esto abandonado y dando lugar al Torniquete Neumático de Cushing en 1904(1).

Actualmente empleamos torniquetes neumáticos que constan de un manguito neumático, una venda Esmarch y una bomba de presión.

El Manguito neumático consta de una cámara (en el caso de los manguitos simples) cubierta y con una gran zona adhesiva normalmente de Velcro para que la hincharse quede sujeto alrededor de la extremidad. Actualmente se fabrican con dos cámaras independientes para que la presión se reparta de manera más uniforme.

Para forzar que la sangre de los vasos salga de la extremidad se usa una Venda de Esmarch, que es una venda de goma suficientemente larga y ancha como para vendar miembro de manera compresiva, si se necesita estéril, existen preparadas para este uso, no se recomienda la su re-esterilización debido que al estar enrolladas o en forma de acordeón no se garantiza su total asepsia.

La Bomba de presión es el aparato que insufla el aire hacia el manguito a través de los tubos de goma y lo mantiene uniforme mediante una válvula de presión, puede ser eléctrica, neumática o manual. Dispone de calibrador de presión, que se programa antes de ponerlo en funcionamiento.

El uso del torniquete en la intervenciones quirúrgicas de miembro superior es prácticamente indispensable ya que permite un campo prácticamente exangüe y minimiza las pérdidas de sangre intraoperatorias, no es un método de hemostasia, ya que al liberar la extremidad de la presión la sangre vuelve a fluir.

No se considera un sistema inocuo, ya que su uso debería ser realizado por el personal instruido correctamente en su utilización, cuidado y mantenimiento para evitar complicaciones.

El aparato de Isquemia es un dispositivo de compresión circunferencial para comprimir e impedir el flujo de sangre de los vasos sanguíneos, se aplica sobre la extremidad para mantener la zona quirúrgica libre de sangre puesto que un campo incruento facilita la cirugía, permite diferenciar mejor las estructuras y produce menor traumatismo en los tejidos, al implantarlo se reduce el tiempo de intervención y las complicaciones. La elección del tamaño

del manguito es importante en la preparación del procedimiento Después de proteger correctamente la extremidad se coloca el manguito, se pasa por toda la extremidad la venda de Esmarch para exanguinar el miembro y rápidamente se infla el manguito a la presión deseada y se anota la hora de comienzo de la isquemia. Enfermería es la responsable de la comprobación, del mantenimiento y de la correcta realización de la técnica.(2).

Siempre se debería comprobar que las conexiones están bien apretadas para evitar fugas y calibrar la presión preseleccionada. No se ha determinado la presión exacta a la que debería inflarse el manguito, la selección se realizará dependiendo de la edad, tamaño de la extremidad, antecedentes personales y la presión arterial sistólica. En la mayoría de la bibliografía se recomienda una cifra entre 50 y 70 mm de Hg por encima de la Tensión Arterial Sistólica, aunque habitualmente se usan mayores de las necesarias sin tener en cuenta la Presión Arterial del paciente.

El tiempo de Isquemia debe controlarse en todo momento: no hay tiempo máximo de torniquete seguro, el tiempo más seguro es el más corto. El mayor tiempo recomendado en la revisión de la literatura oscila entre 1 hora y media y 3 horas, aunque siempre acercándose al límite de dos horas, esta duración puede verse reducida por el dolor o el daño tisular (3).

En 1958, Kosiak destacó la importancia de la presión y el tiempo de exposición a ésta, determinando que las altas presiones provocan necrosis tisular en poco tiempo y bajas presiones necesitan de un tiempo de exposición mucho mayor. La isquemia local aumenta la permeabilidad capilar con la consiguiente vasodilatación, extravasación de líquidos e infiltración celular, produciéndose un proceso inflamatorio que origina una hiperemia reactiva, manifestada por un eritema cutáneo. Éste es reversible si al retirar la presión desaparece en 30 minutos, restableciéndose la perfusión de los tejidos. La presión no es el único factor implicado, sino que actúa junto con otras fuerzas mecánicas externas como son la fricción o rozamiento y el cizallamiento. (4)

El daño muscular es más severo debajo del torniquete por exponerse a la presión e isquemia. Con el aumento del tiempo de torniquete hay progresiva hipoxia tisular, acidosis y enfriamiento del miembro ocluido. El daño histológico del músculo es evidente después de 30-60 min de tiempo de torniquete.

Hay un amplio espectro de lesiones neurológicas que se pueden producir por el uso del Torniquete neumático desde parestesias hasta parálisis completa. La incidencia total de disfunción severa es extremadamente baja pero la incidencia de una más sutil disfunción neurológica es más grande de lo que apreciamos

El dolor al torniquete es la complicación más frecuente (más del 66% de pacientes después de inflar el manguito en pacientes con anestesia regional en extremidades). Se describe el dolor como mal localizado, profundo, quemante que, aumenta constantemente hasta hacerse insufrible y, que se alivia inmediatamente al desinflar el manguito.(5)

El fallo del torniquete es la complicación que más preocupación provoca en los cirujanos porque implica una pérdida de visión de las estructuras del campo quirúrgico, retraso en el tiempo de intervención y en muchas ocasiones tener que volver a hacer la isquemia en la extremidad; Para intentar evitar estos problemas los cirujanos suelen indicar que la cifra de inflado de isquemia sea de 300 mm de Hg muy superior en ocasiones a la cifras recomendadas(6).

Los principales diagnósticos de enfermería se recogieron según la nomenclatura NANDA, NIC, NOC y se recogen en el Anexo 3(7, 8, 9).

● OBJETIVOS

Objetivo General:

Estudiar la eficacia de la técnica LOP en comparación con la técnica de isquemia neumática habitual.

Objetivos específicos:

- Determinar y comparar la valoración de la isquemia por parte de los cirujanos en cada grupo.
- Determinar y comparar el dolor al finalizar la intervención y a las 24 horas, en cada grupo.
- Comparar las incidencias anestésicas, así como el número de pacientes que tuvieron que ser finalmente anestesiados mediante anestesia general en cada grupo.
- Determinar y comparar el número de complicaciones en cada grupo.
- Realizar un análisis de subgrupos en función de patología de partes blandas y fracturas óseas.

● MATERIAL Y MÉTODO

DISEÑO DE ESTUDIO

Ensayo clínico unicéntrico, controlado y aleatorizado con dos brazos paralelos:

- 1) Técnica Limb occlusion pressure (LOP) (grupo intervención).
- 2) Técnica de isquemia neumática habitual.

AMBITO Y SUJETOS DE ESTUDIO

Se incluirán los primeros 160 pacientes consecutivos con patología quirúrgica de miembro superior que sean intervenidos en nuestro hospital con isquemia quirúrgica y con anestesia loco-regional (plexo braquial).

Criterios de inclusión.

- Edad: 18-99 años.
- Patología quirúrgica de miembro superior.
- Aceptación de ser sometido a Anestesia Loco-Regional (Plexo Braquial).

Criterios de exclusión.

- No aceptación del consentimiento informado.
- Cualquier complicación durante la intervención quirúrgica que pueda alterar los datos del estudio.
- Enfermedad isquémica vascular.
- Portadores de fistula arteriovenosa en la extremidad a intervenir.

La asignación de los participantes a cada una de las ramas del ensayo clínico (Ratio 1:1) se efectuará mediante aleatorización por bloques de 4, garantizando así que el dis-balance máximo en cada grupo sea solo de 2 personas. Se generará un listado único de aleatorización antes de iniciarse el estudio que contendrá 40 bloques de tamaño N=4 con los dos posibles brazos. El listado será custodiado por la investigadora Principal.

Los cirujanos y las enfermeras encargados de realizar los tratamientos serán los mismos para todos los pacientes de los dos grupos. Los cirujanos estarán cegados respecto a la técnica aplicada.

La medición de resultados se realizará por un facultativo bajo condiciones de enmascaramiento.

VARIABLES ANALIZADAS Y ESCALAS DE VALORACION:

1.CALIDAD DE LA ISQUEMIA. Se categorizará ordinalmente en tres categorías (óptima, aceptable, sub-óptima) y será la variable resultado principal. Se complementará con una escala analógica visual (rango 0-9) en la que los cirujanos valoraran igualmente la calidad de la isquemia.

2.DOLOR . El dolor autopercebido por el paciente, se evaluara al finalizar la intervención y a las 24 horas mediante la escala Analógica Visual (EVA).

3.INCIDENCIAS ANESTÉSICAS. N° de Anestesis generales

4.COMPLICACIONES:

- Dolor intraoperatorio que requiera la intervención del Anestesta.
- Hipertensión arterial inducida por el manquito de isquemia.

5. NUMERO DE DIAS HASTA EL ALTA HOSPITALARIA

Se estimará el número de días hasta el alta hospitalaria, como surrogate (indicador indirecto) del gasto sanitario.

COVARIABLES: Edad, HTA, Diabetes Mellitus.

Por último, la patología quirúrgica de miembro superior se clasificara en patología de partes blandas versus fracturas óseas, de cara a la realización de un análisis de subgrupos.

TAMAÑO MUESTRA Y POTENCIA DEL ESTUDIO

La calidad de la isquemia categorizada ordinalmente en tres categorías (óptimas, aceptables, sub-óptima) será la variable resultado principal, y por tanto es la utilizada para el cálculo del tamaño de muestra. Se estima un tamaño muestral necesario de al menos 72 participantes en el grupo intervención y 72 controles (ratio control/intervención 1:1) para detectar esas diferencias como estadísticamente significativas con una potencia del 90% y un alfa de 0,05. Estimamos un % de pérdidas del 10%, por lo que sería necesario aumentar 15 participantes en cada rama (130 participantes en cada una), con un tamaño muestral final de 160 participantes.

ANALISIS ESTADISTICO

Los datos serán procesados de manera ciega respecto a la aleatorización de las intervenciones. Se analizarán según el principio de “intención de tratar”.

A nivel descriptivo, para las variables discretas se estimarán proporciones con sus correspondientes intervalos de confianza al 95% (IC95%) y para las continuas medias con su desviación estándar o medianas y rangos intercuartílicos en caso de distribuciones

asimétricas. Se empleará la prueba ji-cuadrado de Pearson o Test exacto de Fisher para realizar comparaciones y los tests de Student o ANOVA para analizar la relación entre variables cuantitativas y variables categóricas.

Para las variables resultado cuantitativas se estimaran las diferencias de medias entre grupos y se obtendrán los IC95% de estas diferencias. Se obtendrá la diferencia de medias ajustada por las principales variables potencialmente confusoras, usando modelos de regresión lineal múltiple. Respecto a la variable dependiente principal, además de analizarse la diferencias de isquemias óptimas, aceptables, y sub-óptimas entre los grupos y sus IC95%, se calcularán Odds Ratios (OR) para estimar el riesgo de isquemia óptima en cada grupo y sus Intervalos de Confianza (IC) al 95% mediante modelos de regresión logística binaria no condicional ajustando por las principales variables potencialmente confusoras.

Por último se realizará un análisis de subgrupos en función de que la patología sea de partes blandas versus fracturas óseas.

Se considerará un nivel de significación estadística de 0.05 y todas las pruebas serán bilaterales. El análisis estadístico de los datos se realizará mediante el programa informático SPSS 19.0.

● RESULTADOS

Se incluyeron un total de 40 pacientes. Sólo el 22,5% (9 pacientes) eran hipertensos y el 2,5% (1 paciente) era diabético. Respecto a la distribución por género, la mitad eran mujeres. Se efectuó artroscopia solamente en 1 caso (2,5%). Existía afectación de partes blandas en 7 pacientes (17,5%) estando presente la fractura en el 85% de los casos.

Se realizó técnica LOP en la mitad de los casos. Las lesiones intervenidas fueron en 20 pacientes lesiones traumáticas de radio, en 12 pacientes las lesiones afectaban a la mano y en 8 pacientes las lesiones incluían fractura de olecranon, fractura de cúbito, atrapamiento de nervio cubital...).

CARACTERÍSTICAS DE AMBOS GRUPOS DE INTERVENCIÓN.

Respecto a las características demográficas ambos grupos eran similares. Así mismo tampoco se observaron diferencias en relación a las lesiones traumatológicas subyacentes.

INCIDENCIAS ANESTÉSICAS:

No se detectaron diferencias entre ambos grupos respecto a la presencia de incidencias anestésicas. En el grupo LOP se detectaron

incidencias anestésicas en 11 pacientes (55%) mientras que en el grupo convencional, las incidencias estuvieron presentes en 10 pacientes (50%); p: 0,752).

En el grupo LOP, las incidencias reportadas fueron en 3 casos (15%) la administración de propofol desde el primer momento por decisión del anestesista; en 4 casos (20%) se empleó remifentanilo desde el comienzo de la intervención; y en otros 4 casos (20%) se administraron antihipertensivos por la presencia de HTA.

En el grupo convencional las incidencias descritas fueron el empleo de anestesia general porque no se logró el plexo en 1 paciente (5%); en 3 casos (15%) se empleó remifentanilo desde el inicio de la intervención, en 2 casos (10%) se usó fentanilo por dolor de la herida, en 3 casos (15%) se empleó remifentanilo por dolor en el manguito, y en 2 casos (10%) se administró anestésico local por dolor local.

VARIABLES RESULTADO

Los pacientes del grupo LOP presentaron menor dolor tanto en quirófano como en planta (24 horas) que los pacientes del grupo convencional. Además la hiperemia tanto en quirófano como en planta fue también menor en los pacientes LOP .

La calidad de la isquemia percibida por los cirujanos fue mejor en el grupo LOP (Tabla 4). Cuando la calidad de la isquemia fue evaluada de modo numérico por el equipo de cirujanos, se objetivó mismos resultados, siendo menor mencionada calidad en el grupo convencional (9,5 vs. 8,7. Diferencia media -0,8; IC95%: -0,2 a 1,8).

DISCUSIÓN/CONCLUSIONES:

Los pacientes del grupo LOP tienen con una confianza del 95% una probabilidad de tener isquemia optima de 3,6 veces los pacientes del grupo convencional (OR 3,6; IC 95%: 0,3 a 37,7).

La posibilidad de tener isquemia optima respecto a aceptable es 3,6 (IC 95%: 0,3 a 37,7) veces mayor en los pacientes que reciben LOP que lo que reciben intervención convencional

En la actualidad la recogida de datos termina el 30 de Junio de 2013, por lo que estos datos corresponden a los primeros 40 casos que ya tenemos codificados.

Para la fecha del Certamen, presentaremos los datos definitivos correspondientes a toda la serie.

BIBLIOGRAFÍA:

- 1 David R. Welling, MD, a Patricia L. McKay, MD, a Todd E. Rasmussen, MD, a, and Norman M. Rich, MD, a Bethesda, Mdand Fort Sam Houston. A brief history of the tourniquet. Journal of Vascular Surgery. Volume 55, issue1, January 2012.
- 2 Association of Operating Room nurses. Recommenended Practices for Use of Pneumatic Tourniquet. Aorn Journal; 2002; 75, (2) p379-82,384.
- 3 Bruner J M 1970 Time, pressure and temperature factors in the safe use of the tourniquet. Hand 2 :39-42.
- 4 Michael Kosiak. A Mechanical Resting Surface: its effects in Pressure distribution. Archys Phys Med Rehabil 42 Vol 57 1976
- 5 McEwen JA. Complications of and improvements in pneumatic tourniquets used in surgery. Medical Instrum. 1981; 15(4):253-257.
- 6 Colomina Soler M^a José. Anestesia en Traumatología. Servicio de Anestesiología – Reanimación. Hospital Universitario Vall d’Hebron. Área de Traumatología. Barcelona.
- 7 NANDA Internacional. Diagnósticos enfermeros: definiciones y clasificación (2007-2008) Madrid: Elsevier España S.A. 2008.
- 8 Joanne McCloskey Dochterman, Gloria M. Bulechek. Clasificación de Intervenciones de Enfermería (NIC) 4^a edición. Madrid. Editorial Elsevier. 2008.
- 9 Sue Moorhead, Marion Jonson, Merodean Maas. Clasificación de Resultados de Enfermería (NOC) 3^a edición. Madrid. Editorial Elsevier. 2008.

ANEXOS

- Anexo 1: Tablas de resultados.
- Anexo 2: Principales diagnósticos de enfermería.
- Anexo 3: Aprobación del comité de ética y Consentimientos.
- Anexo 4: Hoja de Información al paciente y Consentimiento Informado para el paciente.
- Anexo 5: Cuaderno de recogida de datos.

ANEXO 1

Tabla 1.

HTA	9 22,5%, IC95% 12,3 a 37,5
DM	1 2,5% IC95% 0,4 a 19,4
Genero (mujer)	20 50% IC95% 35,2 a 64,8
Artroscopia	1 2,5% IC95% 0,4 a 19,4
Afectación partes blandas	7 17,5% IC95% 8,7 a 32
Fracturas	34 (85%) IC95% 70,9 a 93

Tabla 2.

Variables	Convencional (N=20)	LOP (N=20)	Significación
Edad	52,2 (SD 17,1)	48,6 (SD 22)	0,576
Mujer	10 (50%)	10(50%)	0,624
DM	0	1(5%)	0,311
HTA	3(15%)	6(30%)	0,256
Partes blandas	5(25%)	2 (10%)	0,212
Fracturas	16 (80%)	18 (90%)	0,376
Artroscopia	1 (5%)	0	0,311
TA entrada	148,5 (SD 22,1)	152,7 (SD 16,8)	0,502
TA inicio	156,3 (SD 24,0)	158,8 (SD 25,7)	0,747
TA Media Hora	146,2 (SD 59,2)	142,4 (SD 57,0)	0,837
TA Fin	159,6 (SD 25,6)	150,8 (SD 30,2)	0,326
Duración Isquemia	66,3 (SD 31,2)	57,0 (SD 25,7)	0,313

Tabla 3.

	LOP no	LOP si	Diferencia media IC95%
Valor dolor Qx	1,7 (SD 0,8)	1,1 (SD 0,8)	0,6 IC95% (-0,1 a 1,3)
Valor dolor planta	1,8 (SD 0,8)	1	0,8 IC95% (0,4 a 1,2)
Hiperemia Qx	3,0 (SD 1,1)	2,5 (SD 0,8)	0,5 IC95% (-0,1 a 1,2)
Hiperemia planta	1,55 (SD 0,8)	1	0,6 IC95% (0,2 a 0,9)
Valoración numer cirujanos	8,65 (SD 1,9)	9,6 (SD 0,9)	0,091

Tabla 4.

	Subóptimo	Aceptable	Optimo
No LOP	1 (100%)	3 (75%)	16 (45,7%)
LOP	0	1 (25%)	19 (54,3%)

ANEXO 2.

PRINCIPALES DIAGNÓSTICOS DE ENFERMERÍA

DIAGNÓSTICOS NANDA	NOC (resultados)	NIC (intervenciones)
<p>00047 RIESGO DE DETERIORO DE LA INTEGRIDAD CUTANEA</p> <p>r/c:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Cambios de elasticidad de la piel •Factores mecánicos •Inmovilización física <p>-1101 Integridad tisular: piel y membranas mucosas.</p> <p>-1902 Control del riesgo</p> <p>-3540 Prevención de úlceras por presión</p>	<p>-1101 Integridad tisular: piel y membranas mucosas.</p> <p>-1902 Control del riesgo.</p>	<p>-3540 Prevención de úlceras por presión.</p>
<p>00146 ANSIEDAD</p> <p>r/c:</p> <ul style="list-style-type: none"> •(amenaza de) cambio en el entorno. •(amenaza de) cambio en el estado de salud. <p>m/p:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Dificultad para conciliar el sueño. •Nerviosismo •Miedo de consecuencias Inespecíficas. 	<p>-1402 Autocontrol de la ansiedad.</p> <p>-1300 Aceptación del estado de salud.</p> <p>-1608 Control de síntomas.</p>	<p>-5820 Disminución de la ansiedad</p> <p>-1850 Fomentar el sueño</p> <p>-7310 Cuidados de enfermería al ingreso</p> <p>-5820 Disminución de la ansiedad</p> <p>-5610 Enseñanza: Prequirúrgica.</p>
<p>00085 DETERIORO DE LA MOVILIDAD FISICA</p> <p>r/c:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Malestar o dolor •Disminución de la fuerza, control, o masa muscular •Miedo a iniciar el movimiento 	<p>-0208 Nivel de movilidad física</p> <p>-1811 Conocimiento: actividad prescrita</p>	<p>1803 Ayuda con los autocuidados: alimentación</p> <p>-1804 Ayuda con los autocuidados: aseo (eliminación)</p> <p>-0226 Terapia de</p>

<p>m/p:</p> <ul style="list-style-type: none">•Dificultad para realizar las actividades de autocuidado.		<p>ejercicios: control muscular</p> <p>-1400 Manejo del dolor</p> <p>-5612 Enseñanza: actividad/ejercicio prescrito</p> <p>-1801 Ayuda con los autocuidados: baño/higiene</p> <p>-1802 Ayuda con los autocuidados: Vestir/arreglo personal.</p> <p>-0221 Terapia de Ejercicios: deambulaci3n</p>
---	--	--



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA
IFIMAV



M^{ra} BLANCA SÁNCHEZ SANTIAGO, Secretaria/a del COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE CANTABRIA

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del Investigador Principal del estudio:

TÍTULO: Evaluación de la técnica de isquemia LOP para mejora en la realización del procedimiento en pacientes sometidos a Intervención Quirúrgica de miembro superior.

TIPO DE ESTUDIO: Proyecto de Investigación

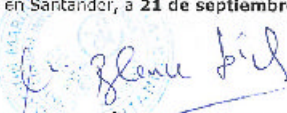
y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Este CEIC, emite un informe **FAVORABLE** para que dicho Estudio sea realizado en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA**, actuando como investigador principal la enfermera Dña. **MARÍA SÁENZ JALÓN**.

Como queda reflejado en el Acta: **28/2012**.

La que firmo en Santander, a **21 de septiembre de 2012**


M^{ra} BLANCA SÁNCHEZ SANTIAGO
Secretaria/a del CEIC

Teléfono: 942 315 515 • Fax: 942 315 517 • e-mails: ifimav.ecclinica3@ifimav.org y ifimav.ecclinica4@ifimav.org
• <http://www.ifimav.org> Avda. Valdecilla, s/n • 39008 SANTANDER (Cantabria)

ANEXO 3.

Santander a 17 de Julio de 2012

Gema Valverde San Juan, como Supervisora de Quirófano del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla autorizo a maria Sáenz Jalón a la realización del estudio: “ Estudio de la técnica de isquemia LOP para mejora en la realización del procedimiento en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas de miembro superior”

Atentamente

Gema Valverde San Juan

Caso electrónico

[Hacer click para escribir la dirección]



Avda. de Valdecilla, s/n
39008 Santander
Teléfono: 942 20 23 20
FAX: 942 20 27 26

ANEXO 3.

ANEXO 4.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Título del Proyecto: “Evaluación de la técnica de isquemia LOP en la realización del procedimiento en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas en miembro superior. Un estudio clínico controlado, aleatorizado y realizado bajo condiciones de enmascaramiento.”

Investigador Principal: María Sáenz Jalón.

Centro: Quirófano de Traumatología. Hospital Universitario “Marqués de Valdecilla”

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación clínica en el se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria y respeta la normativa actualmente vigente.

Nuestra intención es proporcionarle información adecuada y suficiente para que pueda evaluar si quiere o no participar en el estudio. Le rogamos que lea con atención esta hoja informativa, luego podrá preguntar cualquier duda que le surja relativa al estudio con el equipo investigador. Además puede consultar con cualquier persona que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y puede decidir no participar. En caso de que decida participar, luego podrá cambiar de decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin que por ello se produzca perjuicio alguno en su tratamiento o en su relación los profesionales sanitarios que le atienden.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Este estudio se va a realizar en pacientes que se van a someter a un procedimiento quirúrgico en el miembro superior. Para realizar dichos procedimientos, como norma general es casi indispensable el uso del torniquete, ya que permite un campo operatorio prácticamente exangüe y minimiza la pérdida de sangre intraoperatoria. El objetivo del estudio es comparar las técnicas de isquemia utilizadas en estos procedimientos, valorando los resultados obtenidos con la técnica de isquemia neumática habitual frente a la técnica de isquemia LOP (Limb Occlusion Pressure), que fija el nivel de inflado del manguito con referencia a la Presión Arterial del paciente.

La técnica de isquemia LOP es el procedimiento recomendado por la AORN (Asociación de Enfermeras Instrumentistas de Estados Unidos), aunque no es la técnica más habitual en nuestro medio y el estudio parte de la hipótesis de que el uso de la técnica LOP mejorará la calidad de la isquemia respecto a la obtenida con la técnica neumática habitual.

El estudio se realizará en pacientes mayores de edad, de cualquier sexo, diagnosticados de una patología del miembro superior que requiera tratamiento quirúrgico y que puedan ser sometidos a anestesia loco-regional (plexo braquial), excluyendo a aquellos con enfermedad isquémica vascular, portadores de fístula arterio-venosa en la extremidad a intervenir, o que no acepten firmar el consentimiento.

Se realizará en el Hospital Marqués de Valdecilla y tendrá una duración de aproximadamente 12 meses (9 de reclutamiento y 3 de análisis de datos), y se incluirán unos 160 pacientes.

Para valorar las distintas técnicas de isquemia se valorarán los siguientes parámetros: se recogerán a la entrada de la paciente a quirófano, durante la intervención, al finalizar la misma y 24 horas después en la planta. Los datos se anotarán en un Cuaderno de recogida de datos custodiado por el personal del proyecto. Los datos serán recogidos por el personal de enfermería del Quirófano de Traumatología del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla y se analizarán tal como se indica en el proyecto.

Procedimientos del estudio

Los pacientes participantes en el estudio se organizarán en dos grupos, en uno se utilizará la técnica de isquemia neumática habitual, y en el otro el aplicará la técnica LOP.

Si usted acepta tomar parte en el estudio, dando su consentimiento por escrito, será asignado de forma aleatoria (al azar) a uno de los dos grupos y posteriormente se llevará a cabo la intervención quirúrgica programada siguiendo el procedimiento establecido según la práctica clínica habitual.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Beneficios de la participación en el estudio.

Ud. no recibirá ningún beneficio directo por su participación en este estudio. Sin embargo, con el estudio esperamos mejorar nuestros conocimientos respecto a estas técnicas de isquemia, lo que nos permitirá en el futuro utilizar la más adecuada en cada caso. Por tanto es posible que las conclusiones del estudio lleven a una mejora de los procedimientos y es posible que otros pacientes se beneficien en el futuro.

Riesgos de la participación en el estudio.

No es previsible que la participación en el estudio suponga ningún riesgo adicional para usted. No hay información sobre efectos adversos relacionados con la técnica de isquemia LOP que difieran de las molestias que pueden asociarse a la técnica habitual, que consisten en Hiperemia bajo la zona del manguito, hematomas y en casos muy poco frecuentes parestesias y pérdida de fuerza temporal.

En cualquier caso, si usted experimenta cualquier síntoma o acontecimiento adverso relacionado con su participación en el estudio, puede contactar con: María Sáenz Jalón en el teléfono 625543597, o acudir al servicio de Urgencias de su centro sanitario más cercano.

CONFIDENCIALIDAD

Todos los datos de carácter personal se considerarán confidenciales y se tratarán de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto 1720/2007 de 21 de diciembre.

Para garantizar la protección de su identidad, los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código de forma que no sea posible la identificación del paciente. Sólo el investigador y personas autorizadas relacionadas con el estudio tendrán acceso a dicho código, y en ningún caso podrán desvelar dicha información a terceros. El archivo que relacione los códigos con las identidades de los pacientes será custodiado por el investigador principal.

Los datos que se requieren son los necesarios para cubrir los objetivos del estudio y el investigador principal y su equipo se comprometen a utilizarlos única y exclusivamente con esta finalidad.

Es posible que los resultados del estudio sean publicados en la literatura científica, pero su identidad permanecerá confidencial y los datos no podrán ser relacionados con usted, incluso aunque los resultados del estudio sean publicados. De acuerdo con la Ley vigente, Ud. tiene derecho al acceso de sus datos personales y a su rectificación, cancelación y oposición, que podrá ejercer dirigiéndose al investigador principal de este estudio.

COMPENSACIÓN

Usted no recibirá ningún tipo de compensación económica o de cualquier otro tipo por su participación.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Si en un momento dado (y sin necesidad de comunicar un motivo) decide retirar su consentimiento, no se incorporará ningún dato nuevo al estudio a partir de ese momento; sin embargo, los datos recogidos con anterioridad seguirán disponibles para el investigador principal del estudio.

DATOS DE CONTACTO

Si le surge cualquier duda sobre su participación en este proyecto o sobre sus derechos como paciente, por favor, contacte con:

Don/Doña María Sáenz Jalón

Teléfono: 625 543 597

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ESTUDIO:

Título del Proyecto: “Evaluación de la técnica de isquemia LOP en la realización del procedimiento en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas en miembro superior. Un estudio clínico controlado, aleatorizado y realizado bajo condiciones de enmascaramiento.”

Investigador Principal: María Sáenz Jalón.

Yo, _____

(Nombre y apellidos del Paciente en MAYÚSCULAS)

Declaro que:

- He leído la hoja de información que me han facilitado.
- He podido formular las preguntas que he considerado necesarias acerca del estudio.
- He recibido información adecuada y suficiente por el profesional de salud abajo indicado sobre:
 - Los objetivos del estudio y sus procedimientos.
 - Los beneficios e inconvenientes del proceso.
 - Que mi participación es voluntaria y altruista
 - El procedimiento y la finalidad con que se utilizarán mis datos personales, y las garantías de cumplimiento de la legalidad vigente.
 - Que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento, (sin necesidad de explicar el motivo y sin que ello afecte a mi atención médica) y solicitar la eliminación de mis datos personales.
 - Que tengo derecho de acceso y rectificación a mis datos personales.

CONSIENTO EN LA PARTICIPACIÓN EN EL PRESENTE ESTUDIO

SÍ NO

Para dejar constancia de todo ello, firmo a continuación:

Fecha Firma del paciente

Nombre del clínico responsable:

Fecha Firma del investigador.....

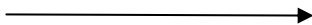
APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo,revoco el consentimiento de participación en el proceso, arriba firmado.

Firma y Fecha de la revocación

ANEXO 4.

CODIGO DE PACIENTE



CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

- 01. Sexo: V M
- 02. Fecha de Nacimiento:
- 03. Quirófano N°
- 04. Fecha de ingreso.....
- 05. Patología Traumatológica:

.....
.....
06. Partes Blandas. Fractura.

07. Patologías que puedan influir en la intervención:

Diabetes HTA Edad > 65

08. LOP Si No Tensión Arterial LOP.....(mm Hg)

09. Tensión Arterial Sistólica a la llegada a quirófano:(mm Hg)

10. Tensión Arterial Sistólica al inicio de la intervención:(mm Hg)

11. Tensión Arterial Sistólica a la media hora de intervención:(mm Hg)

12. Tensión Arterial Sistólica a la finalización de la intervención:(mm Hg)

13. Valoración de la Isquemia por parte de los cirujanos:

Bien Regular Mal.

14. Valoración de la Isquemia por parte de los Cirujanos (1: Subóptima – 9: Óptima):

1 2 3 4 5 6 7 8 9

15. Incidencias para anestesiología

.....
16. Incidencias para traumatología
.....

17. Duración de la Isquemia.....

18. Valoración de hiperemia enfermería al finalizar la intervención. (1: Mínima hiperemia – 6: Máxima hiperemia)

1 2 3 4 5 6

19. Valoración del paciente del dolor al finalizar la intervención. (1: Sin dolor – 6: dolor insoportable)

1 2 3 4 5 6

20. Valoración de hiperemia enfermería a las 24h en planta. (1: Mínima hiperemia – 6: máxima hiperemia)

1 2 3 4 5 6

21. Valoración del paciente del dolor a las 24h. (1: Sin dolor – 6: dolor insoportable)

1 2 3 4 5 6

22. Fecha de alta