



**Facultade de Enfermaría e Podoloxía
UNIVERSIDADE DA CORUÑA**

GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2012/2013

TRABALLO DE FIN DE GRAO

**CUIDADOS ENFERMEROS DE LA
ESTERNOTOMÍA EN NIÑOS**

Margarita Galdo Sierra

Julio 2013.

**COIDADOS ENFERMEROS DA
ESTERNOTOMÍA EN NENOS**

**STERNOTOMY NURSING CARE IN
CHILDREN**

Relación de Directores del Trabajo Fin de Grado:

Natalia Sobrido Prieto.

María Sobrido Prieto.

Índice

ÍNDICE DE TABLAS.....	7
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	7
ÍNDICE DE ACRÓNIMOS.....	9
RESUMEN/ ABSTRACT.....	11
1.- ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	15
2.- BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE	21
3.- HIPÓTESIS	23
4.- OBJETIVOS	25
5.- METODOLOGÍA.....	27
5.1.-Revisión Bibliográfica.....	27
5.2.-Ámbito de estudio	27
5.3.- Período de Estudio	27
5.4. -Criterios de inclusión y exclusión	27
5.5.- Procedimiento de aleatorización	28
5.6.- Estimación del tamaño muestral	29
5.7.- PROCEDIMIENTO.....	31
5.7.1. -Selección de pacientes	31
5.7.2 -Establecimiento de variables:.....	31
5.8.- Recogida de Datos	33

5.9.- Análisis estadístico	34
5.10.- Limitaciones del estudio.....	35
6.- ASPECTOS ÉTICO-LEGALES.....	37
6.1.- Compromiso del investigador con las buenas prácticas.....	37
6.2.-Confidencialidad de la información	38
7.- PLAN DE TRABAJO.....	39
8.- PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS:	43
8.1 Difusión en Revistas Científicas:.....	43
8.2 Difusión en Congresos y jornadas.....	44
9.-MEMORIA ECONÓMICA.....	45
9.1.- Recursos disponibles.....	45
9.2.- Recursos solicitados	45
9.3.- Financiación de la investigación	46
ANEXOS	47
ANEXO 1: Estrategia de búsqueda bibliográfica	49
ANEXO 2: Clasificación ASA del grado de salud previa.....	50
ANEXO 3: Hoja de recogida de datos a la llegada del niño a UCIP/UCIN.....	51
ANEXO 4: Hoja de recogida de datos del niño intervenido en UCIP/UCIN ...	52
ANEXO 5: Protocolo	53
A.-Cuidados generales de la zona quirúrgica (Esternotomía).....	53
B.-Técnica de curas de Esternotomía cicatrizando por primera intención. .	55
C-Técnica de curas en deshicencia.	57
D- Técnica de curas en Esternotomía con infección superficial.....	58

ANEXO 6: Hoja de recogida de datos del niño durante su ingreso en planta .	61
ANEXO 7: Hoja de recogida de datos en la consulta de Cardiología al mes de la intervención quirúrgica	63
ANEXO 8: Hoja de información al paciente en un estudio de investigación. ..	65
ANEXO 9: Consentimiento informado	69
ANEXO 10: Solicitud de evaluación al CEIC	71
ANEXO 11: Permiso de Dirección médica y/o enfermería.....	73
ANEXO 12: Compromiso investigadores	74
10.- AGRADECIMIENTOS:.....	75
BIBLIOGRAFÍA.....	77

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Criterios de los CDC para definición de IZQ.....	16
Tabla 2: Porcentaje de infección de Esternotomía según la literatura científica.	30
Tabla 3: Variables del estudio.....	32
Tabla 4: selección de revistas donde publicar los resultados de investigación.....	43
Tabla 5: Descripción de los recursos necesarios para la elaboración del estudio.	45
Tabla 6:Evidencia científica de las recomendaciones dadas por el CDC	50
Tabla 7: Hoja de recogida de datos a la llegada del niño a UCIP/UCIN.....	51
Tabla 8: Hoja de recogida de datos del niño en UCIP/UCIN	52
Tabla 9: Hoja de recogida de datos del niño intervenido durante su ingreso en planta.....	61
Tabla 10: Hoja de Recogida de Datos en la Consulta de Cardiología al mes de la intervención quirúrgica.....	63

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1:Clasificación Infección Herida CDC	17
--	----

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

ANECIPN	Asociación Nacional Enfermería de Cuidados intensivos Pediátricos y Neonatales
ASA	American Society of Anesthesiologists
CHUAC	Complejo Hospitalario Universitario A Coruña
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CEC	Circulación Extra Corporea
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CIE-9-CM	Clasificación Internacional de Enfermedades, Novena revisión. Modificación clínica.
CRD	Cuaderno de recogida de datos
ECMO	Extracorporea Membrana Oxigenation
EEUU	Estados Unidos de América
IZQ	Infección de la Zona Quirúrgica
IP	Investigador Principal
LOPD	Ley Orgánica de Protección de Datos
NNIS	National Nosocomial Infections surveillance system
NNT	Número de pacientes necesarios a tratar
RR	Riesgo Relativo
SSI	Infección de Sitio Quirúrgico
SSF	Suero Salino Fisiológico
SEEIUC	Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias
SENIC	Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
UCIN	Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales
UCIP	Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos

RESUMEN/ ABSTRACT

INTRODUCCIÓN: La infección de la zona quirúrgica es una de las infecciones nosocomiales hospitalarias más frecuentes, siendo causa de un aumento de la morbilidad postquirúrgica y de los costes asociados al ingreso. El área infantil del corazón del Complejo Hospitalario A Coruña es la unidad de referencia en cirugía cardíaca de toda Galicia realizando una media de 117 cirugías cardíacas anuales. La esternotomía media es el abordaje quirúrgico más frecuente.

Actualmente no existe en el complejo una pauta de cuidados enfermeros de la esternotomía media en pacientes pediátricos.

OBJETIVOS: determinar la prevalencia de la infección de la esternotomía tras su implantación y elaborar un protocolo estandarizado de cuidados enfermeros de la esternotomía en pacientes pediátricos sometidos a cirugía cardíaca.

MATERIAL Y MÉTODOS: Para llevar a cabo el objetivo previsto, y tras una revisión de la literatura, se elaboró un cuaderno de recogida de datos con diferentes variables para su aplicación en las unidades objeto de estudio y se realizó un protocolo de cuidados enfermeros de la esternotomía en niños con cardiopatía congénita que se instaurará como prueba piloto para su posterior evaluación. Analizaremos la repercusión del protocolo de cuidados enfermeros sobre la tasa de infecciones leves/moderadas y lo someteremos a modificación o instauración del protocolo definitivo según resultados.

PALABRAS CLAVE: Esternotomía. Infección. Cuidados enfermeros. Niños.

INTRODUCTION: Surgical site infection is one of the most common hospital nosocomial infections, being the cause of increased postoperative morbidity and costs associated with income. The Heart pediatric area of University Hospital of A Coruña is the reference unit in cardiac surgery in Galicia. The annual average is 117 heart surgeries. Median sternotomy is the most common surgical approach.

Nowadays there is not a nursing care pathway of median sternotomy in pediatric patients.

OBJECTIVES: To determine the prevalence of infection of sternotomy after implantation and develop a standardized protocol nursing care of sternotomy in pediatric patients undergoing cardiac surgery.

MATERIAL AND METHODS: To accomplish the objective, and after a literature review, we developed a data collection notebook, with different variables to be used in the units under study and performed a sternotomy nursing care protocol in children with congenital heart disease will be established as a pilot for further evaluation. We will analyze the impact of nursing care protocol on infection rates mild / moderate and establishment will submit a protocol modification or permanent, according to results.

KEYWORDS: sternotomy. Infection. Nursing care. Children.

1.- ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La infección nosocomial ⁽¹⁾ es un grave problema de Salud Pública en los hospitales. Dentro de este tipo de infecciones se encuentra la Infección de la Zona Quirúrgica (IZQ), anteriormente denominada infección de la herida quirúrgica (IHQ), que no sólo influye de forma negativa sobre la morbimortalidad posquirúrgica, sino que también prolonga la estancia hospitalaria, aumenta los costes asociados al ingreso, además de la sobrecarga de trabajo que representa para el personal que atiende a estos enfermos ^(1, 2).

La IZQ se define como la infección que se produce en la herida de una incisión quirúrgica y además cumple los criterios publicados por el Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ⁽¹⁾.

Tabla 1: Criterios de los CDC para definición de IZQ

Superficial Incisional SSI

Infection occurs within 30 days after the operation

and

infection involves only skin or subcutaneous tissue of the incision

and at least *one* of the following:

1. Purulent drainage, with or without laboratory confirmation, from the superficial incision.
2. Organisms isolated from an aseptically obtained culture of fluid or tissue from the superficial incision.
3. At least one of the following signs or symptoms of infection: pain or tenderness, localized swelling, redness, or heat *and* superficial incision is deliberately opened by surgeon, *unless* incision is culture-negative.
4. Diagnosis of superficial incisional SSI by the surgeon or attending physician.

Do *not* report the following conditions as SSI:

1. Stitch abscess (minimal inflammation and discharge confined to the points of suture penetration).
2. Infection of an episiotomy or newborn circumcision site.
3. Infected burn wound.
4. Incisional SSI that extends into the fascial and muscle layers (see deep incisional SSI).

Note: Specific criteria are used for identifying infected episiotomy and circumcision sites and burn wounds.⁴³³

Deep Incisional SSI

Infection occurs within 30 days after the operation if no implant[†] is left in place or within 1 year if implant is in place and the infection appears to be related to the operation

and

infection involves deep soft tissues (e.g., fascial and muscle layers) of the incision

and at least *one* of the following:

1. Purulent drainage from the deep incision but not from the organ/space component of the surgical site.
2. A deep incision spontaneously dehisces or is deliberately opened by a surgeon when the patient has at least one of the following signs or symptoms: fever (>38°C), localized pain, or tenderness, unless site is culture-negative.
3. An abscess or other evidence of infection involving the deep incision is found on direct examination, during reoperation, or by histopathologic or radiologic examination.
4. Diagnosis of a deep incisional SSI by a surgeon or attending physician.

Notes:

1. Report infection that involves both superficial and deep incision sites as deep incisional SSI.
 2. Report an organ/space SSI that drains through the incision as a deep incisional SSI.
-

Organ/Space SSI

Infection occurs within 30 days after the operation if no implant[†] is left in place or within 1 year if implant is in place and the infection appears to be related to the operation

and

infection involves any part of the anatomy (e.g., organs or spaces), other than the incision, which was opened or manipulated during an operation

and at least *one* of the following:

1. Purulent drainage from a drain that is placed through a stab wound[‡] into the organ/space.
 2. Organisms isolated from an aseptically obtained culture of fluid or tissue in the organ/space.
 3. An abscess or other evidence of infection involving the organ/space that is found on direct examination, during reoperation, or by histopathologic or radiologic examination.
 4. Diagnosis of an organ/space SSI by a surgeon or attending physician.
-

* Horan TC et al.²²

† National Nosocomial Infection Surveillance definition: a nonhuman-derived implantable foreign body (e.g., prosthetic heart valve, nonhuman vascular graft, mechanical heart, or hip prosthesis) that is permanently placed in a patient during surgery.

‡ If the area around a stab wound becomes infected, it is not an SSI. It is considered a skin or soft tissue infection, depending on its depth.

Tomado de los criterios CDC ⁽³⁾.

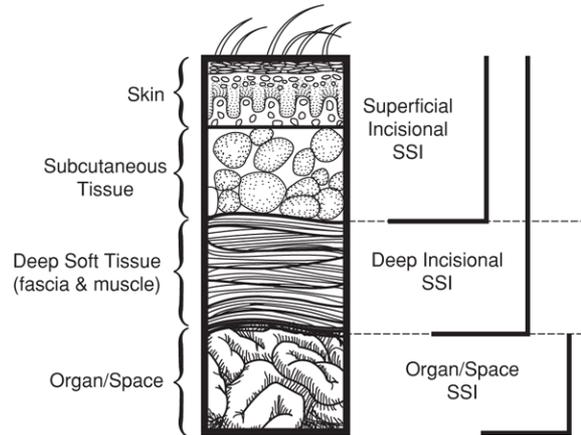


Ilustración 1: Clasificación Infección Herida CDC

El diagnóstico de la IZQ es esencialmente clínico y basado en la anamnesis, exploración física y la consideración de factores de riesgo. El tratamiento oportuno y adecuado depende de un diagnóstico temprano.

En general, la IZQ aparecen entre el 5º y el 7º día tras el procedimiento quirúrgico; sin embargo, el inicio puede demorarse semanas e incluso meses.

No existen directrices específicas de prevención de IZQ para pacientes pediátricos aunque todas las medidas de prevención efectivas en adultos son indicadas en los niños ⁽⁴⁾.

Los factores de riesgo de IZQ en pacientes pediátricos difieren de los que poseen los pacientes adultos ⁽⁴⁾. Un estudio reciente ⁽⁵⁾ describe 8 factores de riesgo definidos para pacientes pediátricos, demostrando que son más apropiados que los índices internacionalmente aceptados que emplea el NNIS ⁽⁶⁾ y el SENIC (Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control) ⁽⁷⁾ que están diseñados para describir factores de riesgo en pacientes adultos.

Los 8 factores identificados son:

- grado de contaminación quirúrgica
- duración de la cirugía
- catéter venoso periférico
- catéter venoso central
- sonda vesical
- número de diagnósticos
- tipo de cirugía
- tiempo de exposición de grado de contaminación quirúrgica.

El conocimiento de dichos factores de riesgo nos permitirá la adopción de medidas preventivas que irán dirigidas a disminuir la posibilidad de contaminación del sitio quirúrgico (medidas de asepsia y antisepsia), a mejorar el estado general o local del paciente o a evitar la transformación de la contaminación en infección (profilaxis antibiótica y cuidados de la herida)

Como norma general las heridas producidas en cirugía cardiotorácica son limpias, es decir, con un riesgo mínimo de infección entre 1-3%; sin embargo, a pesar de su baja incidencia, se trata de una complicación potencialmente grave, con una mortalidad asociada a infección de la zona quirúrgica profunda entre 12-47%.⁽⁸⁾

Para la corrección de un gran número de cardiopatías congénitas el abordaje quirúrgico se realiza a través de una esternotomía media.

La gran cantidad de factores de riesgo identificados en numerosos estudios ⁽⁹⁾ sugieren que la infección de la esternotomía es un evento multifactorial en el que intervienen factores demográficos, clínicos y condiciones pre-intra-post-quirúrgicas. Algunos de estos factores son modificables y por lo tanto, el empleo de escalas de riesgo de infección de herida quirúrgica cardiotorácica pueden contribuir a su identificación y

minimización reduciendo así la prevalencia de esta complicación en pacientes pediátricos ⁽¹⁰⁾.

Tabla: Escalas de riesgo de IZQ según CDC

Risk index	Risk factors	Scores	Scoring system	Estimated risk			
Toronto risk index (predicted SWI)	Diabetes	Yes, score 2-5 No, score 0	Total score 0-5, risk group 1	1-9%			
	Internal mammary artery harvested	Yes, score 3 No, score 0	Total score 5-5-9, risk group 2	6-5%			
	Reopening because of complications within 4 days	Yes, score 4 No, score 0	Total score 9-5-11-5, risk group 3	15-6%			
	4 or more postoperative days in the intensive care unit	Yes, score 5 No, score 0	Total score 12 or >, risk group 4	28-3%			
Risk index	Risk factors	Scores	Scoring system	Estimated risk			
Preoperative score system (predicted SSI)	Diabetes	If, yes, score 1 No score 0	Risk score is calculated by adding the score for each risk factor present: 0-3	Each point in the scoring system represents about a twofold risk of SSI			
	BMI of 30 or > but <35	If, yes, score 1 No, score 0					
	BMI of 35 or greater	If, yes, score 2 No score 0					
Risk Index	Risk Factors	Scores	Scoring system	Estimated risk			
Sternal wound infection prediction scale-R (SWIPS and SWIPS-R) (predicted SWI)	Preoperative	Smoking	Yes, score between 1 and 9 SWIPS	9 SWIPS-R	Cut-off score: *25 for the SWIPS *28 for the SWIPS-R	Not reported	
		Diabetes mellitus IDDM	9	7			
		Diabetes mellitus NIDDM	7	5			
		COPD	6	8			
		Preoperative stay in intensive care unit	4	4			
		Obesity >30 (kg/m ²)	4	4			
		Advanced age (>70)	5	3			
		Sex (male)	1	1			
		Impaired immune response	8	8			
		Intraoperative	Bilateral internal mammary artery	8			6
	Single internal mammary artery		3	3			
	Long operative time >4 hours		7	7			
	Re-exploration for bleeding		6	6			
	Long cardiopulmonary bypass time >2 hours		6	6			
	Postoperative		Hypoperfusion/hypotension	7			8
			Ventilatory support >48 hours	5			6
			Pharmacologic support	2			NA
			Dopamine/Dobutamine alone	NA			2
			All others	NA			6
	Postoperative CPR	5	7				
Hypoxaemia	4	5					
Banked-blood transfusions	5	3					
Risk Index	Risk Factors	Scores	Scoring system	Estimated risk			
Euroscore emergency operation (predicted SWI and mortality)	Age	Yes, score between 1 and 4	Total score 0-3, low risk	0-7%			
	Sex: female	1					
Euroscore additive	Serum creatinine >200	2	Total score 4-6, intermediate risk	3%			
	Extracardiac arteriopathy	2					
	Pulmonary disease	1					
	Neurological dysfunction	2					
	Previous cardiac surgery	3					
	Recent myocardial infarct	2					
	Left ventricular ejection fraction 30-50%	1					
	Left ventricular ejection <30%	3			Total score >6, high risk	7-2%	
	Systolic pulmonary pressure >60 mmHg	2					
	Active endocarditis	3					
Unstable angina	2						
Emergency operation	2	Total score >6, high risk	7-2%				
Critical preoperative state	3						
Ventricular septal rupture	4						
Other than isolated coronary surgery	2						
Thoracic aortic surgery	3						

Tomado de Buja A, et al ⁽¹⁰⁾

De acuerdo a la Clasificación de Oakley and Wright ⁽¹¹⁾ podemos definir 2 grandes tipos de complicaciones relacionados con la herida quirúrgica (esternotomía):

- a) Dehiscencia esternal: Solución de continuidad en la herida de esternotomía media o inestabilidad esternal, en ausencia de evidencia clínica o microbiológica de infección.

- b) Infección de la herida esternal: Evidencia clínica o microbiológica de tejido preesternal infectado u osteomielitis esternal, con o sin sepsis y/o inestabilidad esternal.

- b.1) Infección herida superficial: Infección limitada a tejido subcutáneo.

- b.2) Infección herida profunda (Mediastinitis): infección de la herida asociada a osteomielitis acompañada o no de infección de espacio retroesternal.

El Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC) es un centro de atención de tercer nivel y hospital de referencia a nivel autonómico en la realización de Cirugía Cardíaca Infantil desde 1997; allí se realizan una media de 117 cirugías cardíacas anuales, con una media de edad **de 4,2 años**.

En las Unidades donde ingresan los pacientes tras la cirugía: Unidad de Neonatos; Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP), Unidad de Lactantes, Unidad de Escolares), en la actualidad no existen protocolos de tratamiento y cuidados enfermeros de la zona quirúrgica (esternotomía) post cirugía cardíaca, dejando los cuidados a criterio del personal sanitario que en ese momento es responsable del niño.

2.- BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TC. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Am J Infect Control* 1992; 20: 271-274.

Artículo de referencia mundial actualmente vigente, donde el Center for Disease Control and Prevention (CDC), a través de su programa de infecciones del hospital, publican los criterios y definiciones de infección nosocomial de la zona quirúrgica modificando el previo publicado en 1988.

Buja A, Zampieron A, Cavalet S, Chiffi D, Sandoná P, Vinelli A, Baldovin T, Baldo V. An update review on risk factors and scales for prediction of deep sternal wound infections. *Int Wound J* 2012; 9:372-386.

Artículo que proporciona amplia información actualizada sobre el conocimiento de los factores de riesgo para infección profunda de la herida esternal y las escalas de predicción de la misma analizando estudios desarrollados entre 1995 y 2011 publicados en MEDLINE y EMBASE además del estudio de numerosas publicaciones originales y artículos de revisión pertinentes.

Casanova JF, Herruzo R, Díez J. Risk factors for surgical site infection in children. *Infect Control Hosp. Epidemiol.* 2006; 27(7):709-15.

En este artículo se describe el estudio de Cohorte desarrollado durante más de 4 años en el Hospital La Paz donde se crea un modelo de índice de riesgo de la IZQ, analizando 8 factores de riesgo predictivos en niños demostrando ser más apropiado que los índices elaborados por el NNIS y el SENIC enfocados para pacientes adultos.

Costelo et al. Risk Factors for surgical site infection after cardiac surgery in children. *Ann Thorac Surg* 2010; 89:1833-42.

Este estudio de de casos-control analiza múltiples factores de riesgo de infección de la herida esternal, presentan implantación de medidas de prevención necesarias en la aparición de la infección y describen los resultados dando a conocer los factores de riesgo para cualquier tipo de IZQ y los microorganismos la causan.

3.- HIPÓTESIS

Hipótesis Nula H0: La implantación de un protocolo de cuidados estandarizado de la esternotomía en niños postoperados cardíacos no mejora la tasa de prevalencia de IZQ en el primer mes tras la intervención.

Hipótesis Alternativa H1: La implantación de un protocolo de cuidados estandarizado de la esternotomía en niños postoperados cardíacos disminuye la tasa de prevalencia de IZQ en el primer mes tras la intervención y contribuye a una práctica clínica segura.

4.- OBJETIVOS

El objetivo **principal** de este estudio es determinar la prevalencia de la IZQ tras la implantación de un protocolo de cuidados enfermeros estandarizado de la esternotomía en niños postoperados cardiacos en el primer mes tras la intervención.

Como objetivo **secundario**, y por tanto específico del trabajo hemos establecido el siguiente:

Instauración del Protocolo de cuidados enfermeros estandarizado de la esternotomía en niños sometidos a cirugía cardíaca en nuestro hospital en las unidades que reciban a estos pacientes: Neonatos, UCIP, Lactantes, Escolares y en consulta de Cardiología Infantil.

5.- METODOLOGÍA

5.1.-Revisión Bibliográfica

Con el fin de conocer si existen estudios sobre el tema se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica (ver anexo I).

5.2.-Ámbito de estudio

El presente estudio se llevará a cabo en la UCIP, Neonatos, Unidad de Lactantes, Unidad de Escolares y Consulta de Cardiología Infantil del CHUAC.

La población a estudio serán los pacientes ingresados en las unidades citadas anteriormente y que hayan sido sometidos a una intervención quirúrgica de Cirugía Cardíaca realizándoseles una esternotomía media y que acudan a la consulta de Cardiología Infantil en los 30 días posteriores a la cirugía.

El rango de edad de los pacientes a estudio oscila desde el nacimiento hasta los catorce años.

5.3.- Período de Estudio

El período de estudio será de 18 meses. Para una información más detallada ver el apartado 8.- Plan de trabajo.)

5.4. -Criterios de inclusión y exclusión

Los **criterios de inclusión** para la selección de pacientes son los que se presentan a continuación:

1- Pacientes menores de 14 años ingresados en Neonatos, UCIP, Lactantes, Escolares y/o que acudan a la consulta de Cardiología infantil y que cumplan los siguientes requisitos:

1.1-sometidos a cirugía cardíaca paliativa o correctora a través de esternotomía media.

1.2- que acudan a la consulta de Cardiología Infantil desde el comienzo del periodo de estudio y dentro de los 30 días posteriores a la cirugía.

2- Pacientes (en este caso, padres o tutores legales) que hayan firmado el consentimiento informado para la realización del estudio.

Criterios de exclusión

Pacientes que no cumplan los criterios de inclusión anteriormente descritos.

Criterios de retirada

- 1- Retirada del consentimiento informado
- 2- Traslado del niño a estudio a otro hospital durante el periodo de estudio

5.5.- Procedimiento de aleatorización

Los pacientes seleccionados, serán aleatorizados durante el período del estudio. Una vez firmado el consentimiento informado, se asignará

aleatoriamente al grupo de intervención o al grupo control según el siguiente esquema:

Asignación aleatoria simple en proporción 1:1, realizado con un programa informático Epidat 3.1 que genere dos grupos de tratamiento y asigne de forma aleatoria simple los pacientes seleccionados a cada uno de los grupos. A los pacientes se les asignará un código dentro del estudio que constará de una numeración de dos dígitos del 00 al 58, asignándose de manera consecutiva y siguiendo el orden de aleatorización (en caso de que la muestra sean 116 pacientes).

5.6.- Estimación del tamaño muestral

Los registros de ingreso en el CHUAC reflejan que anualmente se realizan una media de 117 cirugías cardíacas pediátricas. Dentro de esta población haremos la extracción de la muestra de pacientes que cumplan criterios de inclusión.

Actualmente no tenemos registro del número de IZQ por esternotomía en niños durante la estancia hospitalaria, tan sólo hay constancia de las infecciones postoperatorias publicadas en la memoria anual del hospital; por ello, partimos de una tasa de infección estimada sobre la revisión de la literatura.

Tabla 2: Porcentaje de infección de Esternotomía según la literatura científica.

Artículos consultados	Porcentaje de infección
Levi I, et al ⁽¹²⁾	8%
Allpress AI, et al ⁽¹³⁾	2,3%
Holzmann-Pazgal G et al ⁽¹³⁾	6,5%
Nateghian A, et al ⁽¹⁴⁾ .	3,4% (0,9% infección superficial; 0,1% profundas; 2,4 de órgano espacio)
Mehta P, et al ⁽¹⁵⁾ .	5% (superficial en 3% y profunda en 2%)
Ben-Ami E, et al ⁽¹⁶⁾	2,69%

La prevalencia de IZQ obtenida de la literatura es de 4,65%, con una desviación estándar de 2,27 y una varianza de 5,14.

Asumiendo un planteamiento de contraste de hipótesis bilateral, se estudiarán 80 niños (40 en cada grupo) que permitirán detectar una reducción del 20% en la prevalencia de infección de la zona quirúrgica, con una seguridad del 95%, un poder estadístico del 80%, y asumiendo un porcentaje de pérdidas del 15%.

El cálculo de la reducción del 20% equivale, a una reducción de media desviación estándar. No obstante, la condición del estudio no permite la elección del tamaño muestral con antelación, dado que depende de la situación real de la población ingresada en las unidades participantes y de sus necesidades de atención por el personal de las mismas durante el periodo a estudio. Finalizada dicha recopilación de información podrá establecerse el tamaño muestral que realmente se ha utilizado y en base a ello se realizará un ajuste de la precisión.

5.7.- PROCEDIMIENTO

5.7.1. -Selección de pacientes

Estableceremos dos grupos de estudio:

- Pacientes del Grupo De Intervención. Compuesto por aquellos pacientes que cumplan los requisitos de inclusión en el estudio y sobre ellos se hará la nueva pauta de curas de la zona quirúrgica esternal.
- Pacientes del Grupo Control. Compuesto por pacientes que cumplan los requisitos de inclusión en el estudio, pero que aleatoriamente no sean elegidos para formar parte del mismo, y por lo tanto su pauta de cuidados de la zona quirúrgica esternal no se verá modificada, quedando a criterio de las personas responsables de su cuidado.

5.7.2 -Establecimiento de variables:

En la actualidad múltiples estudios publicados presentan gran variabilidad en la determinación de los factores de riesgo de infección de esternotomía (15, 17-19). y existen múltiples escalas publicadas que los clasifican (10). Son escasos los que hacen referencia a la edad pediátrica (20). Para el propósito de nuestro estudio, y partiendo de los estudios mencionados, hemos considerado las siguientes variables:(21)

Tabla 3: Variables del estudio

1- Edad	Se identificará la edad del paciente en meses/años
2- Sexo	Varón / Hembra
3- Peso	Gr/ Kg
4- Profilaxis antibiótico	Comprobación de la administración de la Pauta de profilaxis antibiótica.
5- Estancia hospitalaria previa a la cirugía	Tiempo de permanencia hospitalaria previa a la cirugía, que se medirá en días
6- Estado nutricional del paciente	Se identificará si existe algún tipo de alteración nutricional: desnutrición, obesidad.
7- Nutrición parenteral	Se identificará si está con nutrición parenteral
8- Cirugía previa	Se identificará si es una reintervención, o es la primera intervención cardiaca
9- Tipo de Cirugía	Señalar si se trata de una cirugía urgente o electiva
10-Catéteres	Se valorará: tipo de catéteres (venosos centrales o arteriales) y tiempo de permanencia, en días.
11-Ventilación mecánica	Se identificará si el período de intubación que se medirá en días
12-Sonda urinaria	Tiempo de permanencia del sondaje vesical que se medirá en días
13-Postoperatorio en cuidados intensivos	Registro de los días de estancia en UCIP/ UCIN.
14-Tiempos quirúrgicos	Se registrarán el número de horas de intervención quirúrgica.
15-Tiempo de CEC	Tiempo de Circulación Extra Corpórea (CEC). Se medirá en minutos.
16- Soporte de ECMO	Especificar si precisa soporte de Oxigenación con Membrana Extracorpórea (ECMO) tras la cirugía. Se medirá en horas
17-Índice ASA	Se identificará el grado de salud previa. (Ver anexo 2)

18-Inmunosupresión	Verificar si se está administrando medicación inmunosupresora.
19-Tipo de patología cardíaca	Diagnóstico cardiológico principal según códigos CIE9-MC ⁽²²⁾
20-Patologías asociadas	Registro de enfermedades asociadas a la cardiopatía según códigos CIE9-MC.
21-Tórax abierto	Especificar si hay cierre primario de esternón o tórax abierto.
22-Técnica empleada	Miniesternotomía o Esternotomía media.
23-Tiempo de permanencia de drenajes torácicos	Días de permanencia con drenajes pleurales y/o mediastínicos.
24-Cables de marcapasos externo	Días con cables torácicos de marcapasos externo.
25-Perfusión de inotrópicos	Identificar la administración de agentes inotrópicos y permanencia en días.

5.8.- Recogida de Datos

Durante el periodo de estudio se establecerá un cuaderno de recogida de datos (CRD) por paciente, compuesto por

- Al ingreso en las unidades de Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) o UCIP una hoja de recogida de datos (ANEXO 3) que deberá cubrirse por el cirujano cardíaco o el pediatra responsable en las primeras horas de llegada del enfermo a la unidad.

- Durante el ingreso del paciente, y en cada turno, la enfermera responsable se encargará de cubrir otra hoja de recogida de datos (ANEXO 4 y 6).
- En la consulta de Cardiología a la enfermera responsable de la consulta de Cardiología deberá cubrir otra hoja (ANEXO 7) cuando los pacientes acudan a revisión en los primeros 30 días post-cirugía cardíaca.

Además de la información que se adquiere a través de estos formularios, ampliaremos toda la información que consideremos necesaria consultando la Historia clínica del paciente.

5.9.- Análisis estadístico

El estudio de la información se realizará en colaboración con un profesional estadístico

La estrategia para el análisis estadístico tendrá como finalidad dar respuesta a los objetivos planteados en el proyecto y para dicho fin se llevará a cabo un análisis descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio, expresando las variables cuantitativas como la media \pm desviación típica y las variables cualitativas como valor absoluto y porcentaje, junto a su intervalo de confianza al 95%.

Se realizará la comparación de medias, tras comprobar la normalidad con el test de Kolmogorov-Smirnov, con el test T de Student o U de Mann-Whitney, según proceda. Se realizarán comparaciones de porcentajes, para evaluar las variables cualitativas, con el test chi-cuadrado. Se estudiará la asociación entre variables cuantitativas con el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman, según proceda.

Adicionalmente, se estudiará la relevancia clínica de la intervención mediante el cálculo del riesgo relativo (RR), la reducción del riesgo relativo (RRR), la reducción absoluta del riesgo (RAR) y el número de pacientes necesarios a tratar (NNT). Todas estas medidas se presentarán con su intervalo de confianza al 95%.

Se realizará un análisis multivariante mediante regresión lineal múltiple o regresión logística, según la respuesta considerada, para ajustar la eficacia de la intervención según posibles factores de confusión, así como para determinar qué otras variables están asociadas con cada uno de los resultados. Las variables con significación estadística $p < 0,20$ en el análisis bivariado se seleccionarán para ser incluidas en el análisis de regresión multivariante. Se seguirá una estrategia de modelización de pasos sucesivos hacia atrás.

Todos los análisis se realizarán por intención a tratar, en los cuales se preservará el valor total de la asignación al azar, y garantizará el control sobre los factores de confusión de referencia. Los análisis se realizarán usando el paquete estadístico “the Statistical Package for the Social Sciences software, version 19.0” (SPSS, Chicago, IL).

5.10.- Limitaciones del estudio

Sesgos de selección: son consecuencia de los criterios de inclusión/exclusión utilizados en el estudio:

- El periodo de tiempo de estancia en el hospital de los pacientes, en la mayoría de los casos se considera corto, y esto puede suponer una limitación para la evaluación de resultados.
- Existe la posibilidad de que, debido a la elección de estos criterios, se pierdan algunos sujetos susceptibles de estudio.

Sesgos de información: aquellos derivados de la metodología utilizada para la obtención de los datos y su registro:

- Un sesgo de este tipo está asociado a la metodología del registro de la información, dada la diversidad de las personas implicadas en la recogida y registro de los datos. Para tratar de minimizar este sesgo se recurre a la hoja prediseñada de recogida de datos que se cubrirá diariamente en las distintas unidades que participan en el estudio. (ver anexos 3,4,6,7).
- Un segundo sesgo puede estar ligado a la subjetividad y grado de adherencia del proyecto del personal de enfermería participante. Este sesgo podría ser reducido haciéndole partícipe de las mejoras obtenidas y facilitando el acceso a la documentación y formación en el campo.
- Efecto “vigilancia”, fenómeno común que muestra una mejoría en cualquier indicador cuando se realiza un estudio del mismo con conocimientos de los sanitarios implicados.

6.- ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

El desarrollo del proyecto se realizará respetando las Normas de Buena Práctica Clínica ⁽²³⁾ los principios éticos fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki ⁽²⁴⁾ y el Convenio de Oviedo ⁽²⁵⁾, así como los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación.

6.1.- Compromiso del investigador con las buenas prácticas

Los investigadores participantes en este estudio se comprometen a que todo dato clínico recogido de los sujetos a estudio sea separado de sus datos de identificación personal, asegurando el anonimato de dichos pacientes; se respetará la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal ⁽²⁶⁾, la Ley 41/2002, de 14 de Noviembre (básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica), así como la Ley 3/2001, de 28 de Mayo, (reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes), la Ley 3/2005, de 7 de Marzo, de modificación de la Ley 3/2001 y el Decreto 29/2009 de 5 de Febrero, por el que se regula el acceso a la historia clínica electrónica.

Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado

(Ver Anexos 8 y 9).

Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC ⁽²⁷⁾) (Ver Anexo 10).

De acuerdo a los requisitos de Real Decreto 223/200446, si el sujeto de estudio es un menor, se comunicará la autorización del proyecto al Ministerio Fiscal ⁽²⁸⁾.

6.2.-Confidencialidad de la información

Los datos clínicos de los pacientes serán recogidos en los CRD específicos del estudio. Cada hoja estará codificada, protegiendo la identidad del paciente.

7.- PLAN DE TRABAJO

	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12	Mes 13	Mes 14	Mes 15	Mes 16	Mes 17	Mes 18
Solicitud de permisos																		
Constitución del grupo de trabajo																		
Revisión de la literatura																		
Presentación del proyecto y entrenamiento del personal.																		
Recogida de datos																		
Análisis e interpretación de datos																		
Redacción y publicación de resultados																		

A.- Enero 2014.

En este mes, el Investigador Principal (IP) llevará a cabo la, constitución del grupo de trabajo, la revisión bibliográfica y la solicitud de permisos oportunos (ver Anexo 10 y 11).

B.- Febrero 2014.

A lo largo del mes de febrero, el IP llevará a cabo la presentación del proyecto a las unidades y entrenamiento del personal de enfermería. Dichas sesiones informativas se impartirán durante un mes, y en horarios flexibles (mañana y tarde), sobre la nueva pauta de cuidados de la esternotomía, así como sesiones de entrenamiento sobre la recogida y registro de datos de los formularios diseñados. Se dejará una copia del protocolo del Cuidado Básico de la Zona Quirúrgica (esternotomía) y Protocolo de IZQ (esternotomía) en cada una de las unidades.

C.- Desde Marzo 2014 hasta Febrero 2015

Implantación de la nueva pauta de curas de esternotomía y recogida de datos en todas las unidades participantes. Esta labor la realizarán conjuntamente personal de enfermería, pediatras y cirujanos cardíacos de las unidades implicadas en el desarrollo.

D.- Marzo y Abril 2015

En este tiempo procederemos al análisis e interpretación de los datos. Para este apartado del proyecto será contratado un Bioestadístico.

E.- Mayo y Junio 2015

Finalmente se llevará a cabo la redacción final del trabajo, así como publicación y difusión de los principales resultados a través de revistas científicas y congresos. Esta labor será llevada a cabo por el IP.

8.- PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS:

Se buscará difundir los resultados conseguidos tras el trabajo de investigación en:

8.1 Difusión en Revistas Científicas:

Consideramos que este estudio es de interés para los siguientes perfiles profesionales: colectivo de enfermería pediátrica, médico-quirúrgica, pediatras, cirujanos cardíacos y cardiólogos. Asimismo consideramos que las repercusiones de este estudio deberían ser difundidas tanto a un ámbito nacional como internacional. En consecuencia las revistas donde se pretende dar a conocer los resultados son las que se presentan a continuación.

Tabla 4: Selección de revistas donde publicar los resultados de investigación

<u>colectivos diana</u>	<u>Revista</u>	<u>F.impacto</u>
ENFERMERIA	Journal of Nursing Care Quality	1,193 (JCR)
	American Journal of Nursing	1,119 (JCR)
	Enfermería Intensiva	0,127 (Scimago)
PEDIATRÍA	Pediatrics	5.437 (JCR)
	Anales de Pediatría	0.770 (JCR)
	Pediatric Intensive Care	
cardiólogos y cirujanos cardíacos	Pediatric cardiology	1.298 (JCR)
	Journal of Cardiac Surgery	0.865 (JCR)

8.2 Difusión en Congresos y jornadas

Ilustración 2: Selección de congresos donde difundir los principales resultados de investigación

CONGRESOS DE ÁMBITO NACIONAL	
CONGRESOS DE ÁMBITO NACIONAL	<ul style="list-style-type: none"> - XXXVI Congreso Nacional de la Asociación Nacional de Enfermería en Cuidados Pediátricos y Neonatales (ANECIPN).
	<ul style="list-style-type: none"> XXXXI Congreso Nacional de Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias SEEIUC. XXX Congreso Nacional de la Sociedad Española de Cuidados intensivos Pediátricos (SECIP).
	<ul style="list-style-type: none"> III Congreso Virtual de Enfermería Basada en la Evidencia.
CONGRESOS DE ÁMBITO INTERNACIONAL	
CONGRESOS DE ÁMBITO INTERNACIONAL	<ul style="list-style-type: none"> -Congreso Internacional Excellence in Pediatrics -Congreso European Society of Pediatric and Neonatal Intensive Care (ESPNIC). -Congreso Pediatric Cardiac Intensive Care Society (PCICS).

9.-MEMORIA ECONÓMICA

9.1.- Recursos disponibles

Este estudio se desarrollará en el CHUAC, el cual proporcionará parte de las instalaciones y de los recursos humanos y materiales necesarios.

9.2.- Recursos solicitados

Tabla 5: Descripción de los recursos necesarios para la elaboración del estudio.

a) Recursos humanos	Bioestadístico en Investigación (2 meses)	1.600 €/mes	3.200 €
	Servicio de traductor (5 artículos%)	300 €/artículo	1.500 €
b) Recursos materiales	Material bibliográfico y gastos de reprografía	300€	300 €
	Material de oficina y Soporte de almacenamiento de datos	1.000€	1.000 €
d) Difusión de Resultados	* Asistencia a Congresos	600€	3.000
	Inscripción al congreso (5)	400€	€2.000€
	Viajes(5) Alojamiento y dietas (5x3noches)	200€	3.000€
	SUMA		14.000€
	21% Gastos de gestión		1.140€
	COSTE TOTAL		15.140€

9.3.- Financiación de la investigación

En la actualidad son pocas las posibilidades de financiación existentes. Debido a la situación actual, hemos valorado diferentes fuentes de financiación, tanto públicas como privadas y las ayudas que se adaptan son:

	Requisitos	Cuantía económica
<ul style="list-style-type: none"> • Fundación Mapfre (29) 	20 ayudas a la investigación en el área de la salud.	15.000€
<ul style="list-style-type: none"> • Becas FIS • (Fondo de Investigación Sanitaria). 	Subvenciones de la Acción Estratégica de Salud 2013-2016, del Programa Estatal De Investigación, en el marco del Plan Estatal de Investigación científica y técnica y de innovación 2013-2016	15.000€
<ul style="list-style-type: none"> • REDIAPP⁽³⁰⁾ (Red de Investigación en Actividades Preventivas y Promoción de la Salud) 	Convocatoria de Ayudas de Investigación Biomédica Rodríguez Pascual. duración mínima de un año y máximo de dos. Proyectos que demuestren una clara aplicabilidad de la investigación.	30.000€

ANEXOS

ANEXO 1: Estrategia de búsqueda bibliográfica

Con el objetivo de localizar la literatura existente sobre este tema, se ha realizado la búsqueda en enero de 2013. Se analizaron dos tipos de bases de datos: especializadas en revisiones sistemáticas (HTA y Cochrane), y otros documentos de ámbito especializado (NGC), y bases de datos de ámbito general (Medline, Embase, ISI WOK Y Cinahl).

Cochrane Library:

Sternotomy AND child* AND nurs*

No se han localizado resultados

Joanna Briggs

Sternotomy AND child*AND nurs*

Bases de datos generales

Pubmed

("Sternotomy"[Mesh]) AND ("Infection"[Mesh] OR "Surgical Wound Infection"[Mesh])

ANEXO 2: Clasificación ASA del grado de salud previa

Estado físico ASA 1	Paciente sano, sin afectación sistémica
Estado físico ASA 2	Enfermedad sistémica leve, sin limitación funcional.
Estado físico ASA 3	Enfermedad sistémica grave, con limitación funcional clara.
Estado físico ASA 4	Enfermedad sistémica grave, con limitación funcional y amenaza constante para la vida.
Estado físico ASA 5	Paciente moribundo, improbable que sobreviva las 24h.
Estado físico ASA 6	Paciente declarado en muerte cerebral, donante de órganos.

*Adaptado de OWENS, WD. ASA Physical Status Classification.

Anesthesiology, 1978; 49:239-243.

Tabla 6: Evidencia científica de las recomendaciones dadas por el CDC

Categoría IA:	Fuertemente recomendado para su implementación y fuertemente soportado por estudios bien diseñados experimentales, clínicos y epidemiológicos.
Categoría IB	Fuertemente recomendado para su implementación y fuertemente soportado por algunos estudios experimentales, clínicos o epidemiológicos y con una fuerte teoría racional.
Categoría IC	Requerido por regulaciones estatales o federales, normas o estándares
Categoría II	Sugerido para su implementación y soportado por estudios clínicos o epidemiológicos sugerentes y una teoría racional.

ANEXO 3: Hoja de recogida de datos a la llegada del niño a UCIP/UCIN

Tabla 7: Hoja de recogida de datos a la llegada del niño a UCIP/UCIN

Etiqueta con los datos del paciente		Código Asignado:				
Edad						
Sexo		Varón		Hembra		
Peso (kg)						
Patologías asociadas						
Días de estancia previa hospitalaria						
Estado nutricional (desnutrición/obesidad)						
Intervención realizada (código CIE9-MC)						
Cirugía		Electiva		Urgente		
Tiempo de CEC (....min.)	 minutos.				
Duración de la intervención(>2h/<2h)		>2h		<2h		
ASA (hoja pre-anestesia o historia clínica)		1	2	3	4	5
Reintervención /Causas		No / Sí _____				
Técnica de abordaje		Esternotomía media/ mini				
Profilaxis antibiótica (Antibiótico y dosis)		No / Sí _____, ...dosis)				
Ventilación Mecánica		Sí		No		
Catéteres Venosos Centrales		Si		No		
Catéteres Arteriales		Si		No		
Perfusión de Inotrópicos		Sí		No		
Sonda vesical		Si		No		
Nutrición parenteral		Sí		No		
Drenajes torácicos		Sí		No		
Cables de marcapasos externo		Sí		No		
Esternotomía cerrada		Sí		No		
Apósito quirúrgico limpio		Sí		No		

ANEXO 4: Hoja de recogida de datos del niño intervenido en UCIP/UCIN

Tabla 8: Hoja de recogida de datos del niño en UCIP/UCIN

Etiqueta del paciente	Código
Turno	M /T/N
Nº de Días en UCIN/UCIP	
Temperatura	
Ventilación mecánica	Si No
Catéteres Venosos centrales	Si No
Catéteres Arteriales	Si No
Perfusión de Inotrópicos	Si No
Administración de Inmunosupresores	Si No
Sonda vesical	Si No
Nutrición parenteral	Sí No
Drenajes torácicos	Si No
Cables de marcapasos externo	Sí No
Esternotomía cerrada	Si No
Apósito quirúrgico limpio	Si No
Lavado de manos previo y posterior al contacto con la esternotomía	Si No
Cura de la esternotomía según la pauta a estudio	Si No
Presencia de mínima inflamación ,dehiscencia o supuración limitada a los puntos de sutura	Si No
Signos/síntomas de infección superficial (criterios CDC) de la esternotomía	Si No
Signos/síntomas de infección profunda (criterios CDC) de la esternotomía	Si No
Signos/síntomas de infección quirúrgica de órgano o Espacio (mediastinitis) (criterios CDC)	Si No
Recogida de muestras para cultivo de la esternotomía	Si No
Tratamiento antibiótico	Si No
Registro del procedimiento de la cura de la esternotomía en la historia	Si No

ANEXO 5: Protocolo

A.-Cuidados generales de la zona quirúrgica (Esternotomía)

El personal de enfermería vigilará la evolución de la zona quirúrgica. La frecuencia de la cura variará según el tipo y el estado de la herida.

A.1.-Preparación del paciente:

- .Explicarle al paciente o a la familia el cuidado que se le va a prestar
- .Colocar al paciente en posición adecuada.
- .Preservar su intimidad.
- .Educación sanitaria a la familia o grupo cuidador.

A.2.-Como norma general, si no hay complicaciones, las heridas no deben ser manipuladas en el postoperatorio inmediato (Categoría IB). En este tiempo (primeras 48h) los apósitos deben cambiarse sólo si están manchados, sueltos, húmedos o se sospecha infección del sitio quirúrgico.

A.3.-En todos los casos el cambio de apósito se realizará de manera estéril (Categoría II).

A.5.- Es imprescindible el lavado de manos con jabón antiséptico a base de clorhexidina ⁽³¹⁾ durante 40-60 segundos o frotación de manos con agentes basados en alcoholes (si las manos no están visiblemente sucias) antes de las curas ⁽⁵⁾ durante 30 segundos.

A.6.-La limpieza y desinfección de la herida se realizará empleando trazos rectos desde la parte superior a la inferior, siempre desde la zona menos contaminada a la más contaminada.

A.7.-Valorar en pieles sensibles (neonatos, pieles atópicas) aplicación de métodos de barrera no irritantes (apósitos hidrocoloides) colocados longitudinalmente al borde de la esternotomía para proteger piel sana perilesional.

A.8.-Los antisépticos no están recomendados para efectuar arrastre mecánico, su uso está indicado en piel sana. Múltiples estudios ⁽³²⁻³⁴⁾ han demostrado que son nocivos para el proceso de cicatrización, ya que destruyen el colágeno e interfieren en el proceso de granulación.; por ello, deberemos utilizar el Gluconato de Clorhexidina al 0,05%.

A.9 El empleo de soluciones yodadas está desaconsejado en pacientes pediátricos en período neonatal por el riesgo de hipotiroidismo que su uso conlleva ⁽³⁵⁾.

La Pauta de Cuidados de la Zona Quirúrgica (Esternotomía), se desarrollará tomando como base el Protocolo de manejo de infección de la herida quirúrgica de esternotomía media que actualmente se está empleando en las unidades de Cirugía Cardíaca de Adultos del CHUAC con las modificaciones precisas por tratarse de niños con características propias diferentes de los adultos.

B.-Técnica de curas de Esternotomía cicatrizando por primera intención.

Personal necesario	<p>Una enfermera Una auxiliar</p>
Material necesario	<p>Guantes estériles y no estériles Paño estéril Mascarilla SSF 0,9% Gluconato de Clorhexidina al 0,05% Gasas estériles .Apósito semioclusivo estéril .Tiras de aproximación (opcional)</p>
Procedimiento	<p>NO CAMBIAR APÓSITO QUIRÚRGICO HASTA PASADAS 48H DE LA INTERVENCIÓN (a no ser que presenten sangrado, estén sueltos, húmedos o se sospeche infección de la esternotomía).</p> <p>A las 48h de la intervención se realizará la 1ª cura:</p> <ul style="list-style-type: none"> .Preparación del paciente .Lavado de manos antiséptico .Colocación de mascarilla y guantes no estériles .Retirar apósito sucio .Colocación de Guantes estériles .Colocación de paño estéril .Lavado con gasas estériles humedecidas en SSF 0,9% (arrastre mecánico suave) .Secado con toques, sin rascar, con gasas estériles secas .Pincelar con solución de gluconato de clorhexidina 0,05% y dejar actuar ésta 15-30 seg. .Colocar tiras de aproximación si existe tensión o

signos de dehiscencia

.Colocar apósito estéril semioclusivo con cada cura de la herida hasta el alta.

.Registro del procedimiento en la historia del paciente y en el cuaderno de recogida de datos.

.Cura diaria de la herida quirúrgica a partir de la 1ª cura o antes si precisase (si existe sospecha o existencia de signos de infección la cura se realizará en cada turno). (También deberá cambiarse si el apósito se mancha por vómitos, secreciones, etc)

Las grapas o puntos de sutura se retirarán de manera alterna iniciando su retirada a los 7-12 días de la intervención quirúrgica en su centro de referencia de atención primaria o por su enfermera de asistencia hospitalaria si está ingresado.

Durante la estancia hospitalaria se instruirá a los padres o tutores legales sobre los cuidados básicos de la zona quirúrgica en el domicilio así como la vigilancia de signos/síntomas de infección y se les orientará para acudir a su centro de salud de referencia ante la presencia de alguno de los síntomas/signos y para la retirada de grapas o puntos de sutura si procede. Debemos asegurarnos de que lo han comprendido.

A partir de 15 días y con una cicatrización no complicada deben aplicarse medidas profilácticas de carácter estético: no exponer a radiación UV ni sol directamente durante el primer año. Empleo de prendas interiores de algodón evitando materiales sintéticos en contacto con la cicatriz. Evitar al máximo la tensión (sujetador precoz en chicas con pecho desarrollado.)

C-Técnica de curas en deshiscencia.

Personal necesario	<p>Una enfermera</p> <p>Una auxiliar</p>
Material necesario	<p>Guantes estériles y no estériles</p> <p>Paño estéril</p> <p>Mascarilla</p> <ul style="list-style-type: none"> .SSF 0,9% .Gluconato de Clorhexidina al 0,05% .Gasas estériles .Apósito semioclusivo estéril .Tiras de aproximación
Procedimiento	<p>.Preparación del paciente</p> <p>Lavado de manos antiséptico</p> <p>Colocación de mascarilla y guantes no estériles</p> <p>Retirar apósito sucio</p> <p>Colocación de guantes estériles</p> <p>Colocación de paño estéril</p> <p>Lavado de la herida con gasas estériles humedecidas en SSF 0,9% (arrastre mecánico suave)</p> <p>Secado con toques, sin rascar, con gasas estériles secas</p> <p>Irrigar con solución de gluconato de clorhexidina 0,05%</p> <p>Secar escrupulosamente con gasas estériles sin rascar para proteger tejido de granulación.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si existe exudado, mechar para drenar sin taponar con gasas estériles. - Colocación de tiras de aproximación si no hay signos de exudado ni infección - Colocar apósito estéril semioclusivo <p>Curas cada 24h. o antes si precisase</p>

D- Técnica de curas en Esternotomía con infección superficial.

Personal necesario	<ul style="list-style-type: none"> .Una enfermera . Una auxiliar
Material necesario	<ul style="list-style-type: none"> Guantes estériles y no estériles Paño estéril Mascarilla .Bata (si hay riesgo de salpicaduras) .SSF 0,9% .Gluconato de Clorhexidina al 0,05% .Gasas estériles .Apósito semioclusivo estéril .Pinzas y bisturí estéril
Procedimiento	<p>Preparación del paciente</p> <ul style="list-style-type: none"> Lavado de manos antiséptico .Colocación de mascarilla y guantes no estériles .Retirar apósito sucio .Colocación de guantes estériles .Colocación de paño estéril .Avisar al pediatra o cirujano cardíaco responsable del niño .Tomar muestras para examen bacteriológico según protocolo de recogida de muestras del hospital .Lavado de la herida con gasas estériles humedecidas en SSF 0,9% (arrastre mecánico suave) .Secado con toques, sin rascar, con gasas estériles secas .Desbridamiento mecánico y/o químico⁽²⁾ .Irrigar con solución de gluconato de clorhexidina 0,05% .Secar escrupulosamente con gasas estériles sin rascar para proteger tejido de granulación. Si existe exudado, mechar para drenar sin taponar

con gasas estériles.

Colocar apósito estéril semioclusivo.

Curas por turno las primeras 24h y luego c/24h si el drenaje disminuye.

En caso de infecciones superficiales y con escasa dehiscencia de la herida, el manejo puede limitarse a tratamiento antibiótico adecuado y la realización de curas según el procedimiento descrito.

(2) El desbridamiento mecánico consistirá en retirar tejido necrótico si existiese con ayuda de pinzas y bisturí estériles. Es importante eliminar el tejido necrótico no viable para favorecer el crecimiento del tejido de granulación, así como de esfacelos, fibrina y suturas expuestas. El desbridamiento adecuado queda definido por la presencia de tejido sano bien vascularizado y la ausencia de material purulento y cuerpos extraños.

El desbridamiento químico consistirá en la colocación sobre la zona afectada del tratamiento tópico y apósito apropiado según la guía de tratamiento de heridas infectadas existente en el hospital.

Las curas se mantendrán de forma ininterrumpida hasta que el tamaño y aspecto de la herida permita el cierre directo o cierre por segunda intención.

3.5- COMPLICACIONES

- Retención de cuerpo extraño: cuando algún material de sutura reacciona exageradamente produciendo edema, seroma o infección secundaria deberemos proceder a la retirada de dicho

cuerpo extraño y realización de curas según la pauta anteriormente descrita.

- Seroma o hematoma retenido: si es de pequeña cuantía se reabsorberá espontáneamente. Si existe un acúmulo mayor, se procederá a su drenado soltando alguna grapa o punto de sutura. Vigilancia y realización de cura según pauta de dehiscencia de herida
- Infección profunda: valoración por el cirujano quien establecerá el tratamiento a seguir. Normalmente procederán a desbridado de la herida para pasar a una fase de cicatrización controlada.
- Decúbito de alambre: Se produce en los casos de escaso panículo adiposo preesternal. Si se exterioriza o es molesto se debe retirar el alambre en quirófano.
- Queloides: Cicatrización hipertrófica o exagerada. Importante las medidas preventivas ya que es de difícil tratamiento.

***** Si la zona quirúrgica presenta signos /síntomas de Infección Profunda o Infección quirúrgica de órgano o espacio (MEDIASTINITIS según criterios CDC) la pauta de cuidados será la que el cirujano responsable ordene.**

Es una situación grave que puede degenerar en sepsis y presenta alto porcentaje de morbimortalidad. Requiere abordaje quirúrgico y antibioterapia de larga evolución. Además, en los últimos años, el tratamiento de la mediastinitis con terapias de vacío se ha establecido como una alternativa terapéutica efectiva.

ANEXO 6: Hoja de recogida de datos del niño durante su ingreso en planta

Tabla 9: Hoja de recogida de datos del niño intervenido durante su ingreso en planta

Etiqueta del paciente	Código	
Turno: Mañana – Tarde - Noche		
Catéteres venosos centrales	Si	No
Administración de Inmunosupresores	Si	No
Sonda vesical	Si	No
Nutrición parenteral		
Drenajes torácicos	Si	No
Cables de marcapasos externo	Si	No
Herida quirúrgica cerrada	Si	No
Lavado de manos previo y posterior al contacto con la esternotomía	Si	No
Apósito quirúrgico limpio	Si	No
Cura de la esternotomía según la pauta a estudio	Si	No
Presencia de mínima inflamación, dehiscencia o supuración limitada a los puntos de sutura	Si	No
Signos/síntomas de infección superficial (criterios CDC) de la esternotomía	Si	No
Signos/síntomas de infección profunda (criterios CDC) de la esternotomía	Si	No
Signos/síntomas de infección quirúrgica de órgano o Espacio(mediastinitis) (criterios CDC)	Si	No
Recogida de muestras para cultivo de la esternotomía	Si	No
Tratamiento antibiótico	Si	No
Registro del procedimiento de la cura de la esternotomía en la historia del paciente	Si	No

ANEXO 7: Hoja de recogida de datos en la consulta de Cardiología al mes de la intervención quirúrgica

Tabla 10: Hoja de Recogida de Datos en la Consulta de Cardiología al mes de la intervención quirúrgica

Etiqueta del paciente	Código	
Administración de inmunosupresores	Si	No
Lavado de manos previo y posterior al contacto con la esternotomía	Si	No
Esternotomía cerrada	Si	No
Presencia de mínima inflamación, dehiscencia o supuración limitada en la esternotomía	Si	No
Signos/síntomas de infección superficial (criterios CDC) de la esternotomía	Si	No
Signos/síntomas de infección profunda (criterios CDC) de la esternotomía	Si	No
Signos/síntomas de infección quirúrgica de órgano o espacio (mediastinitis) (criterios CDC)	Si	No
Tratamiento antibiótico	Si	No
Signos de cicatrización anómala (hipertrofia, queloide)	Si	No

ANEXO 8: Hoja de información al paciente en un estudio de investigación.

TÍTULO: Cuidados Enfermeros de la Esternotomía en niños.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Margarita Galdo Sierra, enfermera de la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos en el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC).

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación de tipo no experimental en el que se le invita a participar. Este estudio se realiza en el Hospital de A Coruña y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si lo desea, puede llevar el documento, consultarlo a otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Vd. Puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Esta decisión no afectará a la relación con su médico ni con la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho.

- El objetivo del estudio es determinar si la aplicación de un protocolo estandarizado de cuidados enfermeros de la zona esternal en pacientes pediátricos sometidos a cirugía cardíaca disminuye la prevalencia de infecciones de la zona quirúrgica. Por ello es necesario la participación de pacientes pediátricos intervenidos de cirugía cardíaca a través de esternotomía para la

investigación.

- La selección de las personas invitadas a participar depende de los criterios que están descritos en el protocolo de investigación. Vd. (o su hijo o la persona que usted legalmente representa) ha sido elegido para participar porque cumple esos criterios.
 - Necesitamos su colaboración para que nos autorice accesos al historial clínico de su hijo o tutelado, así como a otra serie de datos de carácter personal para la cumplimentación de una serie de cuestionarios específicos relacionados con el estudio.
 - No existen posibles riesgos específicos o de otro tipo, molestias o inconvenientes a los que esté expuesto por participar en el estudio. El estudio es un ensayo clínico aleatorizado con grupo control y, por lo tanto, la pauta normal de asistencia no será modificada por observar lo que ocurre.
 - No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. El único beneficio buscado es determinar la utilidad del nuevo protocolo de actuación en los cuidados de la zona quirúrgica esternal y la aplicabilidad en los pacientes de la unidad.
 - Si Vd. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.
 - Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a cabo a la identificación de los participantes.
- El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Vd. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos. Sólo el equipo investigador y las

autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, a lo exigido por la normativa de nuestro país

- Los datos serán guardados en un fichero informatizado de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de datos LOPD.

- Al finalizar el estudio los datos de carácter personal serán destruidos.

Le agradecemos sinceramente su colaboración, Considerando y leyendo este documento y quedamos a su disposición para la aclaración de cualquier tipo de dudas. En Hoja adjunta encontrará el documento de Consentimiento Informado donde puede firmar la aceptación de participación en nuestro estudio.

Atentamente,

Margarita Galdo Sierra.

Investigadora Principal

ANEXO 9: Consentimiento informado

En este estudio se pretende elaborar un protocolo estandarizado de cuidados enfermeros de la esternotomía en pacientes pediátricos sometidos a cirugía cardíaca.

Para ello, se aplicará una pauta de cuidados de la herida quirúrgica y se revisarán las historias clínicas de todos los pacientes que han sido intervenidos de cirugía cardíaca a través de esternotomía media desde marzo de 2014 a febrero de 2015 y se recogerán diferentes datos, tales como los datos del paciente, tipo de intervención quirúrgica, presencia de infección de la zona quirúrgica, etc.

D/Dña _____ con DNI _____, paciente sometido a cirugía cardíaca/familiar o tutor responsable del paciente, declaro que he leído y conozco el contenido del documento adjunto, comprendo los compromisos que asumo y los acepto expresamente. Y, por ello, firmo este consentimiento informado de forma voluntaria para expresar mi deseo de participar en este estudio de investigación sobre la elaboración de un protocolo estandarizado de cuidados enfermeros de la esternotomía en pacientes pediátricos sometidos a cirugía cardíaca, hasta que decida lo contrario. Al firmar este consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos. Recibiré una copia de este consentimiento para guardarlo y consultarlo en un futuro. Los datos personales así como los resultantes del estudio tendrán carácter confidencial y serán tratados en su conjunto, no de manera individual. Tomando todo ello en consideración, otorgo mi consentimiento para mi participación en este proyecto.

FIRMA PACIENTE/PADRE/TUTOR

DNI:

A Coruña ___de____de 201_

FIRMA INVESTIGADOR

DNI:

A Coruña___de____de 201_

ANEXO 10: Solicitud de evaluación al CEIC

CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN AO COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALIZA

D/Dna. Con teléfono de contacto: _____ e correo-e: _____ @
 Dirección postal: SOLICITA a avaliación por parte do Comité de:

Protocolo novo de investigación

Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité

Modificación do protocolo

Do estudo:

Título:

Investigador/a Principal:

Promotor:

Comercial Non Comercial

Confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas segundo o art. 57 da Lei 16/2008, de 23 de decembro, de presupostos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia para o ano 2009. DOGA de 31 de decembro de 2008)

Código:

Versión:

Tipo de estudo:

Ensaio clínico con medicamentos

CEIC de referencia:

- Ensaio clínico con produtos sanitarios

- EPA-SP (estudo post-autorización con medicamentos seguimento prospectivo)

- Outros estudos non incluídos nas categorías anteriores

- Listado de centros* de Galicia cos seus investigadores correspondentes

* Deberá existir polo menos un investigador responsable en cada centro onde se pretendan recrutar pacientes ou se obteñan mostras biolóxicas de orixe humano ou rexistros que conteñan datos de carácter persoal.

Xunto achégase a documentación necesaria en base aos requisitos que figuran na web do CEIC de Galicia.

En a de de

Asdo.:

ANEXO 11: Permiso de Dirección médica y/o enfermería

A/A DIRECCIÓN DE ENFERMERÍA/ MÉDICA

Dña. MARGARITA GALDO SIERRA, enfermera en la Unidad de Cuidados Intensivos de Pediatría del CHUAC pone en conocimiento el inicio del Estudio:

CUIDADOS ENFERMEROS DE LA ESTERNOTOMÍA EN NIÑOS.

Este proyecto se ajustará al protocolo adjunto recabando para su realización el Consentimiento Informado correspondiente tras la explicación, entrega y firma de la Hoja de Información al Paciente.

Para llevar a cabo este estudio se ha solicitado dictamen al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia según la normativa vigente.

A Coruña a ____ de _____ 201

ANEXO 12: Compromiso investigadores

“El desarrollo del proyecto se realizará respetando las Normas de Buena Práctica Clínica⁽²³⁾, los principios éticos fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki⁽²⁴⁾ y el Convenio de Oviedo, así como los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación.

Los investigadores participantes en este estudio se comprometen a que todo dato clínico recogido de los sujetos a estudio sea disociado de sus datos de identificación personal, asegurando el anonimato de dichos pacientes; respetando la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre), la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica), así como la Ley 3/2001, de 28 de mayo, (reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes), la Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001 y el Decreto 29/2009 de 5 de febrero, por el que se regula el acceso a la historia clínica electrónica.

10.- AGRADECIMIENTOS:

Quisiera mostrar mi más sincero agradecimiento a todas aquellas personas que de alguna manera han sido partícipes en el desarrollo de este proyecto.

En primer lugar a mis tutoras, María Sobrido y Natalia Sobrido, por haber aceptado la dirección de este trabajo; por su orientación, consejo y absoluta disponibilidad. Gracias.

A la pediatra Ángela Ferrer, por su amabilidad, su buena disposición y su entusiasmo en este proyecto.

A Pablo Uriel, por sus valiosas aportaciones.

A mis compañeros de trabajo: enfermeras, pediatras, cirujanos cardíacos, cardiólogos, por disponer de parte de su tiempo en escuchar mis propuestas, por su inestimable colaboración e implicación.

Y a mi familia, por su paciencia, su apoyo incondicional y su confianza en mí.

BIBLIOGRAFÍA

1. Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Am J Infect Control*. 1992;20(5):271-4.
2. Cruse, P.J., Foord, R. The epidemiology of wound infection. A 10 year prospective study of 62,939 Wounds. *Surg Clin North Am* 1980; 60: 27-40.
3. Indicadores clínicos. Com [Internet]. Madrid. [consultado 02/04/200113]. Criterios del CDC para el diagnóstico de las infecciones nosocomiales (2004). [2 paginas] Disponible en: http://www.indicadoresclnicos.com/definitiva/documentacion/CRITERIOS_CD_DC_2005.pdf.
4. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1999;20(4):250-78;
5. Pittet D, Hugonnet S, Harbarth S, Mourouga P, Sauvan V, Touveneau S, et al. Effectiveness of a hospital-wide programme to improve compliance with hand hygiene. *Infection Control Programme*. *Lancet*. 2000;356(9238):1307-12.
6. Culver DH, Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG, et al. Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure, and patient risk index. National Nosocomial Infections Surveillance System. *Am J Med*. 1991 Sep 16;91(3b):152s-7s.
7. Haley RW, Quade D, Freeman HE, Bennett JV. The SENIC Project. Study on the efficacy of nosocomial infection control (SENIC Project). Summary of study design. *Am J Epidemiol*. 1980;111(5):472-85.
8. Careaga Reyna G, Aguirre Baca G, Medina Concebida L, Borrayo Sánchez G, Prado Villegas G, Argüero Sánchez R. Factores de riesgo para mediastinitis y dehiscencia esternal después de cirugía cardíaca. *Rev Esp Cardiol* 2006; 59(2):130-5.
9. Costello JM, Graham DA, Morrow DF, Morrow J, Potter-Bynoe G, Sandora TJ, et al. Risk factors for surgical site infection after cardiac surgery in children. *Ann Thorac Surg*. 2010;89(6):1833-41.

10. Buja A, Zampieron A, Cavalet S, Chiffi D, Sandona P, Vinelli A, et al. An update review on risk factors and scales for prediction of deep sternal wound infections. *Int Wound J.* 2012;9(4):372-86.
11. El Oakley RM, Wright JE. Postoperative mediastinitis: classification and management. *Ann Thorac Surg.* 1996;61(3):1030-6.
12. Levy I, Ovadia B, Erez E, Rinat S, Ashkenazi S, Birk E, et al. Nosocomial infections after cardiac surgery in infants and children: incidence and risk factors. *J Hosp Infect.* 2003;53(2):111-6.
13. Allpress AL, Rosenthal GL, Goodrich KM, Lupinetti FM, Zerr DM. Risk factors for surgical site infections after pediatric cardiovascular surgery. *Pediatr Infect Dis J.* 2004;23(3):231-4.
14. Nateghian A, Taylor G, Robinson JL. Risk factors for surgical site infections following open-heart surgery in a Canadian pediatric population. *Am J Infect Control.* 2004;32(7):397-401.
15. Mehta PA, Cunningham CK, Colella CB, Alferis G, Weiner LB. Risk factors for sternal wound and other infections in pediatric cardiac surgery patients. *Pediatr Infect Dis J.* 2000;19(10):1000-4.
16. Ben-Ami E, Levy I, Katz J, Dagan O, Shalit I. Risk factors for sternal wound infection in children undergoing cardiac surgery: a case-control study. *J Hosp Infect.* 2008 ;70(4):335-40.
17. Kagen J, Bilker WB, Lautenbach E, Bell LM, Coffin SE, St John KH, et al. Risk adjustment for surgical site infection after median sternotomy in children. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2007;28(4):398-405.
18. Risk factors for deep sternal wound infection after sternotomy: a prospective, multicenter study. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1996;111(6):1200-7.
19. Tortoriello TA, Friedman JD, McKenzie ED, Fraser CD, Feltes TF, Randall J, et al. Mediastinitis after pediatric cardiac surgery: a 15-year experience at a single institution. *Ann Thorac Surg.* 2003 ;76(5):1655-60.
20. Casanova JF, Herruzo R, Diez J. Risk factors for surgical site infection in children. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2006 ;27(7):709-15.
21. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS). NNIS manual. US Department of health human services. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Atlanta 1992, IX-1-9.

22. International Classification of Diseases. 10th Revision. Clinical Modification (ICD-9-MC). Ann Arbor: Commission on Professional and Hospital Activities, 2012.
23. Amor Otero M, Arias Santos I, Cruz del Río J, Dez Diz J, García Mayor R, Gómez Beteiro et al. Normas de boa práctica de investigación en seres humanos. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia; 2007.
24. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. http://www.wma.net/s/policy/17-c_s.html
25. INSTRUMENTO de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. BOE» núm. 251, de 20 de octubre de 1999.
26. Ley Orgánica 15/1999, 13 dic de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE no 298 (14/12/1999).
27. Consellería de Sanidade. Servicio Galego de Saúde. Comité ético de investigación clínica de Galicia. CEIC de Galicia. [Internet]. Santiago de Compostela. Xunta de Galicia. [acceso 02/05/2013]. Disponible en: http://www.sergas.es/MostrarContidos_N2_T01.aspx?IdPaxina=60018.
28. Real Decreto 223/2004, de 6 de Febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. BOE no33. Artículo 7 (07/02/2004).
29. Fundación Mapfre [Internet]: Madrid: Fundación Mapfre [consultado 01/05/2013]. Becas y ayudas a la formación e Investigación 2013 [2 pantallas]. [Consultado 10 junio 2013]. Disponible en: <http://www.mapfre.com/fundacion/es/becasypremios/salud/becas/ayudas-investigacion-2013-salud.shtml>.
30. Red de Investigación en Actividades Preventivas y Promoción de la Salud [Internet] Madrid;. Red de Investigación en Actividades Preventivas y Promoción de la Salud [Consultado 10 junio 2013]. Disponible en: <http://www.rediapp.org/convocatories.php?grup=4>.
31. Larson EL. APIC guideline for handwashing and hand antisepsis in health care settings. Am J Infect Control. 1995;23(4):251-69.

32. Larson E. Guideline for use of topical antimicrobial agents. *Am J Infect Control*. 1988 Dec;16(6):253-66.
33. Scanton E, Stubbs N. To use or not to use? The debate on the use of antiseptics in wound care. *Br J Community Nurs*. 2002, 10, 2,.
34. Viljanto J. Disinfection of surgical wounds without inhibition of normal wound healing. *Arch Surg*. 1980;115(3):253-6.
35. Arena J, Emparanza JL. Los antisépticos yodados no son inocuos. *An Esp Ped* 2000; 53(1):25-29.