



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

GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2014/2015

TRABALLO DE FIN DE GRAO

**Estudio de la dificultad de los cuidados enfermeros ante las
infecciones víricas en la unidad de diálisis del Área Sanitaria de
Santiago de Compostela**

Susana Salgueiro Feijo

19 Junio2015

Directores del trabajo:

Emma Rodríguez Maseda

Sandra Ramos Seoane

Índice

1. RESUMEN	6
2. INTRODUCCIÓN	8
3. JUSTIFICACIÓN	11
4. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	12
5. OBJETIVOS	14
6. METODOLOGÍA	15
6.1 <i>Perspectiva y tipo de estudio</i>	15
6.2 <i>Ámbito de estudio</i>	15
6.3 <i>Población del estudio</i>	15
6.4 <i>Período de tiempo</i>	16
6.5 <i>Mediciones e intervenciones</i>	16
6.6 <i>Procedimiento de recogida de datos</i>	17
6.7 <i>Análisis estadístico</i>	17
6.8 <i>Planificación del estudio</i>	17
6.9 <i>Plan de trabajo</i>	18
7. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES	19
7.1 <i>Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.</i>	19
7.2 <i>Solicitud a la dirección del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela.</i>	19
7.3 <i>Consentimiento informado de los participantes.</i>	19
7.4 <i>Garantía de confidencialidad de la información según la ley de protección de datos 15/1999.</i>	20
7.5 <i>Declaración de buena práctica de Helsinki.</i>	20
8. DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	20
8.1 <i>Contribuciones a congresos científicos</i>	20
8.2 <i>Revistas científicas</i>	21
9. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	21
10. BIBLIOGRAFÍA	23

Índice de anexos

ANEXO I	25
MEDIDAS DE PRECAUCIÓN UNIVERSALES SEGÚN LA SEN	25
<i>Salas de hemodiálisis</i>	26
<i>Utensilios y medicación</i>	26
<i>Monitores y superficies</i>	27
<i>Material</i>	28
ANEXO II	29
CARTA AL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA	29
ANEXO III	30
ENCUESTA AL PERSONAL DE ENFERMERÍA PARA DETERMINAR EL NIVEL DE CONOCIMIENTOS SOBRE LAS MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD	30
ANEXO IV	34
HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PARTICIPANTES DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.	34
ANEXO IV	36
FOLLA DE INFORMACIÓN AOS PARTICIPANTES DO ESTUDO DE INVESTIGACIÓN.	36
ANEXO V	39
DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN	39
ANEXO V	41
DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN	41

Abreviaturas

VHB: Virus hepatitis B

VHC: Virus hepatitis C

VIH: Virus de la inmunodeficiencia humana

HD: Hemodiálisis

TARGA: Tratamiento antirretroviral de gran actividad

ERC: Enfermedad renal crónica

ERCt: Enfermedad renal crónica terminal

SHECTS: Situación hepática de los pacientes con hepatitis crónica por el virus de la hepatitis C en tratamiento sustitutivo renal con hemodiálisis

OMS: Organización Mundial de la Salud

SEN: Sociedad Española de Nefrología

GPT: Glutamato piruvato transaminasa

GGT: Gamma glutamil-transpeptidasa

ELISA: Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay

Ac: Anticuerpo

FAVI: Fístula arteriovenosa interna

1. RESUMEN

Las enfermedades víricas constituyen un problema de interés mundial en el ámbito de la salud pública. Dichas enfermedades tienen una mayor importancia en las unidades de diálisis ya que la prevalencia en estas es mayor, siendo las más comunes la hepatitis B, C y VIH, jugando un papel importante el personal de enfermería en este servicio.

Los pacientes con enfermedad renal crónica en terapia dialítica son particularmente susceptibles a las infecciones asociadas a la atención en salud, debido a su inmunosupresión y a las demandas propias de la diálisis, tales como accesos y punciones vasculares, necesidad periódica de un sistema de circulación extracorpórea, transfusiones sanguíneas y medicamentos parenterales entre otros. No obstante, existen datos de transmisión cruzada por medio de las manos del personal a partir del contacto previo con equipos, dispositivos o máquinas de diálisis contaminadas con sangre o líquidos corporales.

Por eso con esta investigación, nos proponemos evaluar e identificar el cumplimiento de las medidas de precaución universal, observando si existen dificultades a la hora de realizar el trabajo de enfermería en esta unidad de diálisis. Para ello, se realizará un estudio descriptivo con abordaje cuantitativo, mediante una técnica observacional, dirigido a profesionales de enfermería del Área Sanitaria de Santiago de Compostela.

Palabras clave: hepatitis, diálisis, medidas de precaución, enfermería.

ABSTRACT

Viral diseases are a problem of global concern in the field of public health. Such diseases are more important in dialysis units because the prevalence in these is greater, hepatitis B, C and HIV being the most common, playing an important role nurses in this service.

Patients with chronic kidney disease on dialysis therapy are particularly susceptible to those associated with healthcare infections due to immunosuppression and own demands of dialysis, such as access and vascular punctures, periodic need for a heart-lung machine, blood transfusions and parenteral medications among others. However, there is evidence of cross-transmission through the hands of personnel from prior

contact with equipment, dialysis machines or devices contaminated with blood or body fluids.

So with this research, we propose to evaluate and identify compliance with universal precautions, noting if there are difficulties when performing nursing work in the dialysis unit. For this, a descriptive study with a quantitative approach was made through an observational technique, aimed at professionals in nursing area of Santiago de Compostela.

Keywords: hepatitis, dialysis, precautions, nursing.

2. INTRODUCCIÓN

La hepatitis viral constituye la causa más común de enfermedad hepática crónica. De los virus actualmente identificados, solamente los virus B (VHB) y C (VHC) tienen importancia epidemiológica ya que son los únicos que por sí mismos tienen la capacidad de evolucionar a la cronicidad en la población general (1)

Si hablamos de la infección del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) ha cambiado de manera significativa, con un descenso de la morbilidad por procesos oportunistas y de la mortalidad global de los pacientes con sida tras la introducción del tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA) (2)

Los pacientes con Enfermedad Renal Crónica terminal, los cuales necesitan tratamiento sustitutivo de la función renal, ya sea hemodiálisis o diálisis peritoneal, tienen una mayor probabilidad de contraer estas infecciones víricas. Siendo estas enfermedades la segunda causa de muerte en estos pacientes (1)

En los pacientes con ERC, el tratamiento del VHC es aún más relevante, pues la hepatitis crónica ha demostrado reducir la supervivencia en hemodiálisis y en trasplantados renales, así como la supervivencia del injerto renal, en comparación con los pacientes no infectados, lo que se debe en parte a la progresión de la enfermedad hepática, la evolución acelerada a cirrosis y/o la aparición de carcinoma hepatocelular. La infección por el VHC es la principal causa de disfunción hepática post-trasplante renal y la cuarta causa de mortalidad en esta población (3)

La prevalencia de la infección crónica por el virus de la hepatitis B y C en pacientes con enfermedad renal crónica es mayor que en la población general. Siendo en hemodiálisis, una prevalencia del 10% para el virus B y de un 13% para el virus C con una amplia variabilidad geográfica y entre las unidades de un mismo país (3)(4)

Mientras que en la población general, la última actualización del 2013 publicada por la OMS, es para el VHB de 2 billones de personas infectadas, de los cuales más de 240 millones (5 % de la población general) presentan una hepatitis crónica. La prevalencia global del VHC es inferior a la del VHB, con una estimación de 150 a 170 millones (3 % de la población general) y una incidencia anual de hasta 3-4 millones de nuevos casos (5)

Según el estudio multicéntrico español SHECTS la prevalencia del VHC en hemodiálisis en España ha disminuido notablemente en la última década hasta igualarse a la de países del entorno. Esta reducción que experimenta la prevalencia del VHC en hemodiálisis en España desde 2001 puede ser debida a varias causas. Es posible que se haya producido

la muerte de algunos pacientes infectados por transfusiones contaminadas antes de los años noventa. Además, las medidas de prevención llevadas a cabo por la Sociedad Española de Nefrología pueden haber contribuido a disminuir el contagio, ya que la mayor parte de los centros a lo largo de la década de 2000 a 2010 han adoptado alguna medida de aislamiento (6)

En la última década ha disminuido la incidencia de estas enfermedades, gracias al advenimiento de la eritropoyetina humana recombinante en el manejo de la anemia del paciente con enfermedad renal crónica y al control de los donadores de sangre (1)

Todavía a principios de los 90 la prevalencia de hepatitis en muchas unidades de hemodiálisis, tanto en pacientes como en el personal era importante. Debido a esto debemos mantener vigilancia estricta ya que en las unidades de hemodiálisis la infección con los virus de la hepatitis sigue siendo un problema de primer orden, con frecuencias que van de 1,0 a 13,0% para el virus B y de 15 a 60 % para el virus C. Es de 5 a 10 veces mayor que en la población en general (1)

Aunque la vacunación ha permitido la considerable disminución de la incidencia y la prevalencia del virus de la hepatitis B en estas unidades, la infección por el virus de la hepatitis B representa un serio problema clínico para los pacientes con fallo renal dado el efecto inmunosupresor que produce esta enfermedad, la susceptibilidad para infecciones y la transmisión nosocomial, las implicaciones a largo plazo en cuanto a mortalidad y morbilidad y el cambio en el curso clínico después del trasplante renal (7)(8)

En una unidad de hemodiálisis, la transmisión de estos virus se dan fundamentalmente por prácticas inadecuadas para el control de infecciones que incluyen la falta de desinfección de equipos y suministros, el uso de bandejas comunes para repartir medicamentos, los viales de múltiples dosis (ejemplo Heparina), la falta de limpieza inmediata de gotas de sangre, la ausencia del lavado de manos y el no cambio de guantes por parte del personal de enfermería al manipular fístulas entre pacientes. Para evitar estas prácticas inadecuadas recomendamos seguir las medidas de precaución universales (Anexo I).

En un estudio realizado en un servicio de HD obtuvieron estos resultados al realizar una encuesta al personal de enfermería evaluando la calidad y profesionalidad de su trabajo, el 76,5% de estas se encuentran en la categoría de Satisfactoria y un 23,5 % fue Óptima. Razón por la cual planeamos que en este servicio el papel que juegan las enfermeras es fundamental para evitar las transmisiones nosocomiales de las hepatopatías y coincide con la disminución de estas enfermedades (1).

Se estima que la prevalencia de enfermedades víricas de la unidad de diálisis del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, es de 3.1%, siendo la más frecuente la hepatitis C con una prevalencia de 2.5%, y de menor frecuencia la de hepatitis B y VIH con una prevalencia de 0.62% ambas.

Según la Sociedad Española de Nefrología estas son las medidas que se deben tomar con todos los pacientes que llegan a una unidad de diálisis para conocer su situación respecto a las infecciones víricas (9).

VIH

Todo enfermo que comienza tratamiento con hemodiálisis debe tener estudio serológico del VIH, con la finalidad de ser filiado frente a dicho virus.

Asimismo, cuando un paciente sea transferido definitivamente desde otra unidad debe ser estudiado frente a estos virus.

No son exigibles estudios serológicos posteriores, aunque en pacientes de riesgo puede considerarse la repetición semestral o anual.

Puede considerarse la determinación anual para identificar posibles seroconversiones.

El virus VIH es de baja infectividad, por lo que no es exigible el aislamiento del paciente. La estricta observación de las medidas universales de prevención y desinfección son suficientes para prevenir la transmisión del VIH.

VHB

Se puede considerar la determinación del AgHBs y el AchBc:

- Anualmente a todo paciente en hemodiálisis (especialmente en no respondedores a la vacuna frente al VHB).
- A todo paciente que venga remitido de otra unidad, con especial referencia a los periodos de vacaciones y unidad de agudos.
- A todos los pacientes si aparece una seroconversión.

Vacunación de los pacientes: Todos los pacientes con ERC y marcadores serológicos negativos frente al VHB deben ser vacunados lo antes posible.

Todos los pacientes con infección al VHB se dializarán en sala independiente con monitores de diálisis independiente y personal especialmente dedicados.

VHC

En el caso de pacientes admitidos de forma permanente en una unidad, es altamente recomendable realizar la PCR cualitativa para determinar su infectividad. Si no existe la posibilidad de realizar esta técnica en el

laboratorio habitual, es aconsejable remitir las muestras a un laboratorio de referencia.

En todo paciente en hemodiálisis deben determinarse al menos bimensualmente las enzimas hepáticas GPT y la GGT. Es aconsejable que esta determinación sea mensual, especialmente en las unidades de riesgo aumentado. A todo paciente en hemodiálisis debe determinarse al menos semestralmente los Ac frente al VHC mediante ELISA como mínimo de 3ª generación. Es aconsejable aumentar la frecuencia en unidades de riesgo aumentado y en pacientes con elevación de enzimas hepáticas.

Además es aconsejable aumentar la vigilancia epidemiológica en:

- Pacientes que se incorporan a la diálisis tras el trasplante.
- Pacientes dializados en otra unidad con especial referencia a los periodos de vacaciones y unidad de agudos.

3. JUSTIFICACIÓN

Las enfermedades víricas son una de las patologías más importantes dentro del ámbito de la salud pública, y más concretamente constituyen un problema importante y con una alta prevalencia en las unidades de diálisis. Son varios los autores que afirman que las enfermedades infectocontagiosas más prevalentes en estas unidades son la hepatitis B y C, reflejando en varios estudios la prevalencia de cada una de ellas, según esto, la prevalencia del VHC es de un 13% (3) mientras que del virus B es del 10% (4).

Debemos hacer hincapié en la importancia de este tipo de pacientes, los cuales suponen una considerable carga de trabajo para el personal de enfermería, ya que cada sesión con paciente de estas condiciones dura aproximadamente unas cuatro horas. Además de esto, tenemos que considerar como única medida para prevenir su transmisión horizontal la aplicación de estrictas normas de higiene y aislamiento físico, para evitar el contacto entre los pacientes sanos y objetos o personas contaminadas (22).

Por ello, son fundamentales los cuidados de enfermería a la hora de realizar las medidas de bioseguridad de pacientes con enfermedad renal crónica ya que uno de los medios de transmisión de este tipo de virus es mediante la exposición percutánea directa a sangre contaminada, y los pacientes en la sala de hemodiálisis se encuentran bajo riesgo por tener accesos vasculares prolongados(10). Esto hace fundamental el trabajo de

la enfermería ya que representan un medio para la disminución de la prevalencia de estas enfermedades, lo que implica que debemos formar a este colectivo por las diversas dificultades que surgen durante el tratamiento dialítico.

4. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Para realizar la investigación, se efectuaron estrategias de búsqueda bibliográfica en bases de datos para obtener estudios relevantes.

Se han buscado artículos en inglés y español en las siguientes bases de datos: Scielo, Dialnet, Pubmed y se ha realizado una búsqueda manual.

Las palabras clave más utilizadas han sido: hepatitis, hemodiálisis, prevalencia, cuidados de enfermería, infección, utilizando también estos descriptores en inglés: hepatitis, prevalence, hemodialysis, infection, etc

Tabla 1. Estrategia bibliográfica

BASE DE DATOS	PALABRAS CLAVE	CONECTOR	ARTÍCULOS OBTENIDOS	ARTÍCULOS REFERENCIADOS
Scielo	Hepatitis Hemodiálisis	AND	13	3
Scielo	Prevención Hepatitis Hemodiálisis	AND	2	1
Scielo	Prevalencia Hepatitis	AND	43	1
Dialnet	Hepatitis Hemodiálisis	AND	21	2
Dialnet	VIH	AND	6	1

Hemodiálisis				
Google Académico	Hepatitis B en hemodiálisis		5.070	2
Google Académico	Cuidados enfermeros de hemodiálisis en enfermedades víricas		1.030	2
Google Académico	Guía de enfermedades víricas		990	2
Pubmed	Infeccion AND Hemodialysis Patients		521	1
Pubmed	Hepatitis AND Hemodialysis		4571	2
Pubmed	Prevention AND Hepatitis Hemodialysis		951	2
Cochrane	Vacunación hepatitis		15	1
SEN	Enfermedades víricas		1	1
Revista de Nefrología	Hepatitis en hemodiálisis		1	1

A continuación, se ha elaborado un breve resumen de los artículos más trascendentales que hemos utilizado para nuestro trabajo:

1. Barrios Camba J, Leyva de la Torre C, Chávez Moreno NJ, Cabrera Yero Y, Márquez Márquez DR. Infección por virus de la hepatitis b y c en pacientes de hemodiálisis. Rev Ciencias Médicas Pinar del Río. 1999, Editorial Ciencias Médicas;12(2):48–60.

La finalidad de este artículo es conocer la prevalencia e incidencia de las enfermedades víricas y evaluar el cumplimiento de las medidas de control en una unidad de hemodiálisis.

2. Evaluación de las normas de bioseguridad en el servicio de hemodiálisis del Instituto de Nefrología “Dr. Abelardo Buch López”, 2009.

Siguiendo las directrices que se establecen en este artículo han permitido la creación y desarrollo del cuestionario de este estudio para evaluación de las normas de bioseguridad.

3. Guías sobre Enfermedades Víricas en Hemodiálisis (HD). 2003;1–55.

Esta es la guía donde se recogen las medidas de precaución universales en una unidad de diálisis ante las enfermedades víricas.

Además se utilizaron libros de bibliotecas para documentarse acerca del tema de nuestro estudio y páginas web, como la página de la SEN y SEDEN, también se consultaron datos en la Revista de Nefrología, etc.

5. OBJETIVOS

General

Determinar la importancia de los cuidados enfermeros ante las enfermedades víricas en una unidad de diálisis y la dificultad de la realización de estos.

Específico

- ✓ Identificar el cumplimiento de las medidas de precaución universal.
- ✓ Observar si existen dificultades del trabajo de enfermería en este servicio.

6. METODOLOGÍA

6.1 Perspectiva y tipo de estudio

El tipo de estudio de este proyecto de investigación es descriptivo con abordaje cuantitativo, y se utiliza una técnica observacional, dirigido a profesionales de enfermería.

Se ha empleado un cuestionario para la recogida de información y evaluación de los cuidados enfermeros utilizados por parte de estos trabajadores.

6.2 Ámbito de estudio

Se llevará a cabo en el Hospital Clínico Universitario Santiago de Compostela, dentro del área sanitaria de Santiago, en el servicio de diálisis.

En esta unidad según las estadísticas más recientes se realizan alrededor de 12.000-13.000 diálisis al año.

Este servicio consta de un amplio espacio que se encuentra situado en la planta -1 del edificio D del centro hospitalario, ocupando una dimensión de 2000m² aproximadamente.

Está formado por tres secciones: crónicos, agudos y diálisis peritoneal, aunque también se cuenta con una habitación para el uso, en caso de dializar a pacientes que requieren aislamiento.

En el servicio se dializan al día al menos 40 pacientes en la sección de crónicos (pacientes ambulatorios que vienen de su domicilio cada 48h durante los días de la semana y 72h en el caso del fin de semana), por otro lado se encuentra la sección de agudos (aquella a la que llegan los pacientes que se encuentran hospitalizados y que requieren del tratamiento de la diálisis o las urgencias) y finalmente diálisis peritoneal con un total de 55 pacientes aproximadamente.

6.3 Población del estudio

La población diana de este estudio es el personal de enfermería con experiencia superior a 6 meses en este servicio.

La participación de los sujetos tendrá carácter voluntario y para ello se solicitará la cumplimentación del formulario de consentimiento informado (Anexo V).

Criterios de inclusión

- Profesionales que lleven, como mínimo, 6 meses trabajando en esta unidad.
- Profesionales que cubran correctamente el consentimiento informado

Criterios de exclusión

-No cumplir alguno de los criterios de inclusión.

6.4 Período de tiempo

El estudio se llevará a cabo desde Enero de 2015 a Diciembre de 2016.

6.5 Mediciones e intervenciones

Tras una exhaustiva búsqueda bibliográfica, se encontraron varios cuestionarios validados que se adaptan relativamente al tema del estudio.

Para la investigación se utiliza una encuesta realizada en el Instituto de Nefrología “Dr. Abelardo Bush López”, 2009, es sencilla y adaptada a nuestros objetivos.

Dicho cuestionario se denomina, “Encuesta al personal de enfermería para determinar el nivel de conocimientos sobre las medidas de bioseguridad”, con el se pretende observar si las actuaciones que llevan a cabo los profesionales de este servicio son adecuadas a las que se establecen en las medidas de precaución universales de la Sociedad Española de Nefrología (Anexo I).

La encuesta al personal de enfermería para determinar el nivel de conocimientos sobre las medidas de bioseguridad consta de dos partes. La primera parte, trata de determinar el nivel de conocimientos y necesidades de aprendizaje sobre bioseguridad. Esta parte consta de 6 preguntas, donde se les pide al inicio que

especifiquen su experiencia en este ámbito profesional, además deben responder marcando la afirmación correcta, también se incluyen otro tipo de preguntas con respuesta dicotómica (Sí / No).

En la segunda parte se formulan 2 preguntas (preguntas 7 y 8) que tratan de medir si el cumplimiento de las medidas de precaución establecidas por la SEN. Son preguntas de respuesta dicotómica (Sí / No) indicando el por qué de su respuesta.

6.6 Procedimiento de recogida de datos

El cuestionario se realizará a cada participante de forma presencial e individualizada.

La duración aproximada será de unos 20 minutos, tiempo suficiente para que los participantes puedan leer y contestar detenidamente todas las preguntas.

Se procurará que las preguntas sean breves y fácilmente comprensibles.

6.7 Análisis estadístico

Una vez recogida la información, se configurara una base de datos utilizando el programa de análisis estadísticos SPSS 21.0.0 para Windows, con el que se realizará un análisis descriptivo de los mismos.

6.8 Planificación del estudio

Una vez se hayan identificado las actividades a realizar en cada una de las fases, se ha de elaborar un resumen del plan de trabajo y sus diferentes actividades distribuidas en el tiempo.

Se prevé que la investigación tenga una duración aproximada de dos años, tal como se explicita en el siguiente gráfico, cuyo objetivo es mostrar el tiempo de dedicación prevista para diferentes tareas o actividades a lo largo de un tiempo total determinado.

Tabla II. Cronograma

	Año 2015												Año 2016											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Búsqueda bibliográfica																								
Análisis, síntesis, interpretación de la bibliografía																								
Reuniones para puesta en común																								
Envío de documentación y permisos																								
Captación de participantes																								
Inicio: Recogida de datos y entrega de los cuestionarios																								
Análisis de datos																								
Elaboración e interpretación de los resultados																								
Conclusiones																								
Publicación y difusión																								

6.9 Plan de trabajo

A la hora de poner en marcha la investigación, se llevará a cabo una reunión con el equipo de trabajo, en la que se expondrá la información general de la investigación, el reparto y distribución de las funciones, la elaboración de un calendario de reuniones para la puesta en común de la información que se vaya recogiendo y la aclaración de posibles dudas que surjan en cualquier momento del estudio.

También tendrá lugar un encuentro con los participantes en su unidad para explicarles el presente trabajo. Una vez informados y con el consentimiento firmado, se entregaran los cuestionarios para su cumplimentación.

Después el investigador configurará una base de datos con la que realizará un análisis descriptivo de los datos. A continuación introducirá en esta, los datos recabados en los cuestionarios y se elaborará los gráficos correspondientes.

7. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES

7.1 Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

El *CEIC de Galicia* es el organismo independiente acreditado por la *Consellería de Sanidade* para la evaluación y seguimiento de todo estudio de investigación clínica con medicamentos (ensayos clínicos y estudios observacionales) que se realicen en el ámbito de la *Comunidad Autónoma* de Galicia.

Se solicitará el permiso para realizar el estudio al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia. (Anexo II).

7.2 Solicitud a la dirección del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela.

Una vez recibido el permiso del CEIC para la realización de la investigación, se le adjuntara dicho permiso a la dirección del CHUS.

7.3 Consentimiento informado de los participantes.

Todos los informantes participarán de forma voluntaria. Se les facilitará la información del estudio donde se les comunicará los objetivos del proyecto, los riesgos, los beneficios de su participación y la confidencialidad de la información recabada.

Para ello se le entregará una hoja informativa sobre su participación siguiendo el modelo del Comité Ético de Investigación

Clínica de Galicia y una hoja de consentimiento informado (Anexo V).

7.4 Garantía de confidencialidad de la información según la ley de protección de datos 15/1999.

Los informantes tendrán un teléfono de contacto del equipo investigador, la identificación y explicación de las estrategias que se pondrán en marcha para mantener la confidencialidad de la información debidamente custodiada por el investigador principal, cumpliendo la legislación sobre protección de datos española ("*Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre*").

7.5 Declaración de buena práctica de Helsinki.

Estudio basado en los principios éticos recogidos en esta declaración, sobre la relación de la buena práctica clínica para las investigaciones médicas en seres humanos.

8. DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

La importancia de adquirir conocimientos nuevos es saber transmitirlos a la población. La difusión de estos nos da oportunidades de crecer tanto científicamente como socialmente, así como la oportunidad de aportar nuestro "granito" de arena a las nuevas generaciones.

Para ello se cuenta con un plan de difusión de los resultados de la investigación a través de contribuciones a congresos y revistas científicas, tanto nacionales como internacionales.

El objetivo de esto es dar a conocer a la sociedad profesional el trabajo llevado a término y sus resultados obtenidos.

8.1 Contribuciones a congresos científicos

Es intención del equipo de investigación participar en los siguientes congresos científicos:

- 41 Congreso Nacional de la SEDEN
- V Congreso Internacional de enfermería Nefrológica (Sociedad Latinoamericana de Enfermería Nefrológica)

8.2 Revistas científicas

A la hora de difundir los resultados a las revistas científicas, tendremos en cuenta el *factor de impacto*, instrumento que permite comparar revistas y evaluar su importancia relativa dentro de un mismo campo científico

Existen bases de datos que establecen rankings entre los diferentes medios de publicación: Cuiden Citation en el medio nacional. ISI web of knowledge y la lista RIC de revistas latinoamericanas en el ámbito internacional.

Tabla III. Lista de Repercusión Inmediata Cuiden de revistas españolas

ISSN	Título de la revista	Año	Repercusión inmediata CUIDEN
2254-2884	Enfermería Nefrológica	2012	0,4103
1132-1296	Index de Enfermería	2012	1,5686
1138-7262	Metas Enfermería	2012	0,4487
0210-5020	Rol de Enfermería	2012	0,2388

Se ha elegido la siguiente revista internacional de enfermería según su factor de impacto:

- Nursing Outlook con un factor de impacto de 1.831.

9. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Para la realización del proyecto necesitaremos una serie de recursos: sistemas informáticos, memorias USB, teléfono móvil, impresoras, material fungible y una dotación bibliográfica.

También para la asistencia o traslados necesitaremos cubrir los gastos que generen los mismos.

El intercambio de información debe de ser constante y fluido, por tanto se hace necesario disponer de un sistema informático independiente que se pueda compartir y que permita una conexión a internet sin restricciones para poder manejar información a través del correo electrónico.

Tabla IV. Presupuesto económico

CONCEPTOS		IMPORTE
<u>Material informático</u>		
1 Ordenador portátil		600'00€
1 Impresora		200'00€
1 Memoria USB		10'00€
1 Teléfono móvil		120'00€
Gastos de teléfono mensual	12'00€	288'00€
		1.218'00€
<u>Material fungible</u>		
Fotocopias	0'05€	60'00€
Tóner, CD, material de oficina...etc.		100'00€
Material bibliográfico		150'00€
		310'00€
<u>Otros datos</u>		
Viajes (traslado, gasolina...)		300'00€
Inscripción a congresos	500€	2.000'00€
		1.300'00€
IMPORTE FINAL		3.978'00€

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Barrios Camba J, Leyva de la Torre C, Chávez Moreno NJ, Cabrera Yero Y, Márquez Márquez DR. Infección por virus de la hepatitis b y c en pacientes de hemodiálisis. Rev Ciencias Médicas Pinar del Río. 1999, Editorial Ciencias Médicas;12(2):48–60.
2. Barril G, Trullás J-C, González-Parra E, Moreno A, Bergada E, Jofre R, et al. Prevalencia de la infección por el VIH en centros de diálisis en España y potenciales candidatos para trasplante renal: resultados de una encuesta española. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2005;23(6):335–9.
3. Aoufi Rabih S, García Agudo R. Management of HCV infection in chronic kidney disease. Nefrologia. 2011;31(3):260–7.
4. Fontseré N, Mestres G, Barrufet M, Burrel M, Vera M, Arias M, et al. Practical utility of thermodilution versus Doppler ultrasound to measure haemodialysis blood access flow. Nefrologia. 2013;33(3):325–32.
5. Panero C. Prevalencia de la hepatitis B y C en España: 2013;105:245–8.
6. García-Agudo R, Aoufi-Rabih S, Barril-Cuadrado G. SHECTS multi-centre spanish study: Liver situation of patients with chronic hepatitis from HCV on renal replacement therapy with haemodialysis. Nefrologia. 2013;33(2):188–95.
7. Habana CD La. Prevalencia de anticuerpos anti-VHC y del antígeno de superficie de la hepatitis B en pacientes tratados con hemodiálisis Prevalence of anti-HCV antibodies and of the hepatitis B surface antigen in patients treated with hemodialysis. :1–8.
8. Teresinha ZOE, Pereira V. en Brasil y sus factores asociados. 2012;882–8.
9. Guías sobre Enfermedades Víricas en Hemodiálisis (HD). 2003;1–55.
10. Q RJO. Hepatitis C en hemodiálisis. 2005;(4).
11. En D, Ne- E. Control de Infecciones y Seguridad de los Pacientes en Hemodiálisis. 2010;270–80.
12. Rodríguez Constantin A, Rodríguez Beyris RP, Gomez Almira D, Hernández Borges N, Quintana Martínez D. Transmisión del virus

de la hepatitis C en pacientes politransfundidos en hemodiálisis. *Medisan*.2012;16 (11):1718-1723.

13. Evaluación de las normas de bioseguridad en el servicio de hemodiálisis del Instituto de Nefrología “Dr. Abelardo Buch López”, 2009.
14. Complejo Hospitalario La Mancha Centro. Protocolo de vacunación de hepatitis B en pacientes pre-diálisis.2011.
15. Pin M, Compte MT, Angelet P, Gállego C, Gutiérrez C, Veá AM. originales Evaluación a largo plazo de la respuesta inmunológica a la vacuna de la hepatitis B en 136 pacientes en hemodiálisis. 2009;415–20.
16. Schroth RJ, Hitchon C a, Uhanova J, Noreddin a, Taback SP, Moffatt MEK, et al. Hepatitis B vaccination for patients with chronic renal failure. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004;(3):CD003775.
17. Barril G, Castillo I, Arenas MD, Espinosa M, Garcia-Valdecasas J, Garcia-Fernández N, et al. Occult hepatitis C virus infection among hemodialysis patients. *J Am Soc Nephrol*. 2008;19(12):2288–92.
18. Ozer Etik D, Ocal S, Boyacioglu AS. Hepatitis C infection in hemodialysis patients: A review. *World J Hepatol*. 2015 Apr 28;7(6):885–95.
19. Jadoul M, Fabrizi F. What are the management issues for hepatitis C in dialysis patients?: Epidemiology and prevention of hepatitis C virus transmission in the hemodialysis setting. *Semin Dial*. Jan;27(5):449–51.
20. Fabrizi F, Martin P, Messa P. [Control of HCV, HBV and HIV Infections in Hemodialysis]. *G Ital Nefrol*. Jan;30(4).
21. Lorenzo Sellarés V, Torres Ramírez A, Hernández Marrero D, Ayus JC. *Manual de Nefrología Clínica y Transplante Renal*. Madrid;1997.
22. Malagón-Londoño G, Alvarez Moreno CA. *Infecciones hospitalarias*.3ª ed. Bogotá: Editorial Médica Internacional; 2010.

ANEXO I

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN UNIVERSALES SEGÚN LA SEN

Según la última actualización de la Sociedad Española de Nefrología (SEN), las Medidas de Precauciones Universales específicas a aplicar para prevenir la introducción, proliferación y difusión de infecciones en una unidad de hemodiálisis son las siguientes:

Personal

La higiene de las manos es una de las actividades más importantes, si no la que más, para prevenir la transmisión de patógenos en las unidades de hemodiálisis. Esta higiene de las manos consiste en:

1. Uso de guantes que sirva de barrera protectora para las manos del personal sanitario, previniendo, por una parte la propia contaminación del trabajador, y por otra la transmisión de paciente a paciente a través de las manos.
 - Utilice guantes de protección siempre que manipule sangre o fluidos orgánicos.
 - Deseche los guantes utilizados antes de tocar utensilios no contaminados.
2. El lavado de manos se ha de realizar siempre después de retirar los guantes y entre paciente y paciente tras la realización de actividades que impliquen la posibilidad de contaminación.
4. El uso de guantes no excluye la necesidad del lavado de manos, porque los patógenos depositados sobre los guantes pueden ser detectados sobre las manos una vez retirados estos, posiblemente por defectos en la pared del guante o contaminación de las manos en el momento de retirarlos.
5. Se deberá de disponer de suficientes dispositivos y adecuadamente ubicados para realizar el lavado de manos.
 - Utilizar medidas de protección específicas si hay riesgo de salpicaduras de sangre, según necesidades del paciente, como bata, mascarilla, gafas, etc.
 - Es muy importante la limpieza Inmediata de salpicaduras de sangre, con hipoclorito sódico al 10%.

Pacientes

Se ha de comprobar que se han realizado los controles aconsejados para pacientes en H.D:

- Detección marcadores de virus B, C, y VIH previamente a la incorporación al tratamiento sustitutivo.
 - Realización de control periódico de marcadores según normativa
 - Realización de control periódico a los pacientes transfundidos o trasplantados según normativa
 - Administración de la vacuna contra la hepatitis B según pauta recomendada.
- El paciente ha de ser informado de la necesidad de tomar medidas específicas de protección en caso de producirse una positivación para virus C, B o VIH, y acerca de las medidas higiénicas que deben observar para evitar contagios utilizando un lenguaje claro y comprensible.
 - Es importante responsabilizar a los pacientes de sus autocuidados en lo referente a sus necesidades (compresión del punto de punción y lavado de la extremidad portadora de la F.A.V.I.) e indicarles la conveniencia de evitar ayudarse unos a otros en maniobras que puedan entrañar riesgos.

Salas de hemodiálisis

- Es recomendable la no superposición de pacientes de un turno a otro como práctica habitual
- Entre los turnos se limpiará la sala y las superficies de los monitores, así como se realizará una desinfección completa interna del monitor.
- Para facilitar la utilización y cambio de guantes, se deberá disponer de una zona cercana a cada monitor de dispositivos dispensadores de guantes no estériles, así como de contenedores para desechar los guantes utilizados.

Utensilios y medicación

- Los utensilios utilizados en la sesión de diálisis deben estar dedicados a un único paciente o deben ser limpiados y desinfectados en un área de limpio común, antes de ser guardados o utilizados para otro paciente.
- Los materiales y medicación que se encuentren en los puestos de hemodiálisis, solo se deben usar con ese paciente y nunca deben

regresar a la zona de limpio común o usada con otros pacientes, sin haber sido desinfectado previamente.

- Los viales multidosis implican un riesgo añadido. En caso de que se usen, las dosis individuales de los pacientes, adecuadamente rotuladas y utilizando jeringas de un solo uso, se prepararán en un área limpia centralizada a distancia de los puestos de hemodiálisis y físicamente separada de los pacientes. No llevar viales de medicación múltiple de un puesto de diálisis a otro.
- No usar carros comunes para llevar la medicación a los pacientes. No llevar viales de medicación, jeringas, algodón con alcohol, etc en los bolsillos. Si se usan bandejas para llevar medicación a pacientes individuales, estas se deben limpiar entre paciente y paciente.
- Las zonas de limpio deben ser claramente destinadas a la preparación, manipulación y almacenamiento de medicación y no se debe usar para la limpieza de material contaminado. Las áreas de limpio deben estar claramente separadas de las áreas contaminadas donde se manipula el material contaminado.

Monitores y superficies

- Al finalizar cada sesión de diálisis se realizará una desinfección interna completa, utilizando los medios de desinfección aconsejados por los fabricantes. Compruebe que se realiza el proceso de desinfección de los monitores de forma idónea, anotándolo en el libro de registro de incidencias de la sala, indicando el turno en que se realiza la actividad y la firma de la persona responsable de esta, y en el monitor en forma llamativa la falta de desinfección de monitores contaminados en caso de avería.
- Limpiar y desinfectar las superficies externas (sillones, camas, mesas, monitores) entre pacientes.
- Las superficies externas de los monitores son la fuente más probable de contaminación. Al terminar de conectar y siempre que se atienda algún paciente con manipulación de fluidos orgánicos, se limpiará la superficie de los monitores con agua y jabón y seguidamente se desinfectará con hipoclorito sódico al 10%. Poner especial atención a los paneles de control de los monitores de diálisis y a otras superficies que se tocan frecuentemente y son potenciales contaminantes.
- Es importante la limpieza inmediata de las salpicaduras de sangre, en el momento en que estas se produzcan. Se utilizará una bayeta con hipoclorito al 10%. Esta limpieza ha de realizarse con guantes.

- Compruebe que las conexiones de las tomas de agua y desagües de los monitores están situadas en sus lugares específicos, y que se realiza la recogida de agua y de baño de forma inmediata.

Material

- Utilice un material para cada paciente (pinzas compresoras, kochers...) para evitar infecciones cruzadas o proceda a su desinfección entre paciente y paciente cuando sean de uso común.
- Deposite los objetos punzantes/cortantes en los contenedores adecuados.
- Deposite los objetos contaminados en bolsas impermeables, debidamente etiquetadas o identificadas para que se proceda a su desecho.
- La preparación del material se debe realizar en zonas separadas del área de tratamiento y designadas solo a la medicación.
- No se debe unir medicación residual de varios viales en uno solo.

ANEXO II

CARTA AL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA



Comité Autonómico de Ética de Investigacións Clínicas
Secretaría Xeral
Edificio Administrativo de San Lázaro
15701 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 841 244022
www.xarpe.es/ceic



CARTA DE PRESENTACION DA DOCUMENTACION A REDE DE COMITES DE ETICA DA INVESTIGACION DE GALICIA

D/Dña. Susana Salgueiro Feijó

Con teléfono de contacto: [REDACTED] e-correo-e:

Dirección postal: [REDACTED]

SOLICITA a avaliación de:

- Protocolo novo de investigación
- Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
- Modificación ou Ampliación a outros centros dun estudo xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título: Estudo da dificultade dos cuidados enfermeiros ante as infeccións víricas na unidade de diálise da Área Sanitaria de Santiago de Compostela.

Promotor: Facultad de Enfermería e Podoloxía, Ferrol

MAKCAK si procede que 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. LUGA de 31 de decembro de 2008)

Código do protocolo: [REDACTED]

Versión do protocolo: [REDACTED]

Tipo de estudo:

- Ensaio clínico con medicamentos
CEIC de Referencia: [REDACTED]
- Investigacións clínicas con produtos sanitarios
- tPA->P (estudo post-autorización con medicamentos seguimento prospectivo)
- Outros estudos non incluídos nas categorías anteriores

Investigador/es: Susana Salgueiro Feijó

Centro/s: Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela

Xunto achégase a documentación necesaria en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e comprométome a ter a dispor dos participantes os documentos de consentimento informado aprobados polo comité en galego e castelán.

En Ferrol, a 5 de Junio de 2015

Asdo.: Susana Salgueiro Feijó

ANEXO III

ENCUESTA AL PERSONAL DE ENFERMERÍA PARA DETERMINAR EL NIVEL DE CONOCIMIENTOS SOBRE LAS MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD

Estimado (a) compañero(a): La presente encuesta es para determinar el nivel de conocimientos y necesidades de aprendizaje sobre bioseguridad. Si está de acuerdo, favor de responder las siguientes preguntas.

1. ¿Cuántos años de trabajo tiene en la especialidad?

Menos de 5 años ____

6-10 años ____

Más de 10 años ____

2. ¿Conoce usted las medidas universales a tener en cuenta en bioseguridad?

Sí ____ No ____

3. De las siguientes consideraciones marque con una X las que Ud. considere que son necesarias para la buena práctica laboral:

a. ____ Las enfermeras, médicos y personal que manipula a pacientes infectados por el VIH (SIDA) no ponen en peligro al paciente por lo que no es necesario restringir su trabajo.

b. ____ Se deben lavar las manos y cualquier superficie después del contacto con sangre o líquidos orgánicos.

c. ____ No se deben utilizar guantes para tocar sangre, mucosas, piel no intacta, objetos contaminados, para realizar punciones y otros procedimientos al sistema vascular.

d. ____ Se deben utilizar delantales impermeables cuando se producen salpicaduras de sangre u otras secreciones contaminadas.

e. ____ El personal con lesiones en la piel o dermatitis exudativas debe abstenerse de cuidar directamente al paciente, manipular equipos e

instrumentos que puedan estar contaminados con sangre o líquidos corporales de estos.

f. ___ Las medidas de protección específicas serán utilizadas si hay riesgo de salpicaduras de sangre, como bata, mascarilla, gafas, etc.

g. ___ El uso de material puede ser compartido entre varios pacientes si no hay riesgo de contagio.

4. En cuanto a la manipulación de la ropa sucia, ¿Cuáles de las siguientes afirmaciones considera correcta? Marque con una X.

a. ___ La ropa debe mantenerse en bolsas en el lugar donde ha sido usada, no deben separarse por tipo de prendas, ni enjuagarse en los locales donde se atienden a enfermos.

b. ___ Cuando se manipule ropa sucia no es necesario ponerse guantes, ni delantales protectores.

5. En cuanto a la manipulación de agujas y/otros instrumentos punzocortantes, marque con una X las que considere ciertas.

a. ___ La prevención de lesiones por pinchazos de agujas, mediante el manejo y desecho seguro de materiales cortantes y puntiagudos es la forma más importante para evitar la infección de sangre a sangre.

b. ___ Para evitar posibles pinchazos no se deberá manipular las agujas con la mano, ni se intentará ponerle plástico protector una vez utilizada. No deberá tratarse de reutilizar o recuperar las agujas de jeringuillas desechables.

c. ___ Las hojas de bisturí deben quitarse del mango con los dedos no con una pinza.

d. ___ Una vez utilizadas las agujas como objetos perforo-cortantes deberán ser depositadas en recipientes imperforables situados lo más cerca posible de donde se está usando y deberán tratarse como material infectado.

e. ___ Si se rasga un guante o se produce un pinchazo con aguja o cualquier otro accidente, debe quitarse el guante tan pronto como la

seguridad del paciente lo permita, lavarse las manos y colocarse uno nuevo.

6. Existen en el servicio documentos sobre medidas universales de bioseguridad?

Sí ___ No ___

Observación de cumplimiento de las medidas

i. En cuanto al lavado de manos responda si lo realiza:

a) Antes del procedimiento. Sí ___ No ___ En caso de respuesta negativa indique por qué.....

b) Entre pacientes. . Sí ___ No ___ En caso de respuesta negativa indique por qué.....

c) Después del procedimiento. . Sí ___ No ___ En caso de respuesta negativa indique por qué.....

ii. El personal de este servicio lleva acabo adecuadamente:

La utilización de guantes:

Sí ___ No ___ ¿Porqué? ___

La utilización de gafas y delantales impermeables

Sí ___ No ___ ¿Porqué? ___

La utilización de batas sanitarias por el personal de enfermería:

Sí ___ No ___ ¿Porqué? ___

La utilización de gorros por el personal de enfermería:

Sí ___ No ___ ¿Porqué? ___

Cumplimiento de normas en la manipulación de ropa contaminadas:

Sí ___ No ___ ¿Porqué? ___

Cumplimiento de normas en la manipulación de agujas contaminadas:

Sí ___ No ___ ¿Porqué? ___

Cumplimiento de normas en la manipulación de instrumentos punzocortantes contaminados:

Sí ___ No ___ ¿Porqué? ___

Sobre el uso de desinfectantes y detergentes:

Sí ___ No ___ ¿Porqué? ___

ANEXO IV

HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PARTICIPANTES DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.

Estudio de la dificultad de los cuidados enfermeros ante las enfermedades víricas en la unidad de diálisis del área de Santiago de Compostela.

INVESTIGADOR: Susana Salgueiro Feijo

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se invita a participar. Este estudio se está a realizar en la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación 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.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede decidir no participar, hacerlo o cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones.

¿Cuál es el propósito de este estudio?

El objetivo de este trabajo es determinar la importancia de los cuidados enfermeros ante enfermedades víricas en el servicio de diálisis del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. Estas enfermedades suponen un problema dentro del ámbito de la salud, donde los cuidados enfermeros representan un papel importante.

¿En que consiste mi participación?

Su participación consiste en cubrir unos cuestionarios sobre las medidas de bioseguridad y los cuidados de enfermería en esta unidad. La duración estimada de su participación será el tiempo que le lleve cumplimentar el cuestionario que se le entregará una vez informado de todo el proceso.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que usted obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el tema del estudio. En el futuro, es posible que estos descubrimientos sean de utilidad, pero no se previenen aplicaciones inmediatas de ellos.

¿Recibiré la información que se obtenga en el estudio?

Si usted lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados de la investigación. Estos resultados pueden no tener aplicación clínica ni una interpretación clara.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol. El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio. Usted tampoco será retribuido por participar.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme al dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. En todo momento usted podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

¿Qué ocurrirá con las muestras obtenidas?

Sus datos serán guardados de forma:

- Anónima, que quiere decir que se recogen sin ningún dato que pueda conducir a la identificación del interesado.
El responsable de la custodia de las muestras es el investigador y serán almacenadas durante el tiempo necesario para finalizar el estudio. Al finalizar, las muestras serán conservadas.

¿Quién me puede dar más información?

Para más información, puede contactar con Susana Salgueiro Feijo en el teléfono [REDACTED], o mediante la cuenta de correo electrónico:

[REDACTED]

ANEXO IV

FOLLA DE INFORMACIÓN AOS PARTICIPANTES DO ESTUDO DE INVESTIGACIÓN.

Estudo da dificultade dos coidados enfermeiros ante as enfermidades víricas na unidade de diálise da área de Santiago de Compostela.

INVESTIGADOR: Susana Salgueiro Feijo
 Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un estudo de investigación no que se invita a participar. Este estudo estase a realizar na Facultade de Enfermaría e Podoloxía de Ferrol e foi aprobado polo Comité Ético de Investigación de Galicia. Se decide participar neste, debe recibir información personalizada do investigador, **ler antes este documento** e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre este. A participación neste estudo é completamente voluntaria. Vostede pode decidir non participar, facelo ou cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obriga de dar explicacións.

¿Cal é o propósito deste estudo?

O obxectivo deste traballo é determinar a importancia dos coidados enfermeiros ante enfermidades víricas no servizo de diálise do Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. Estas enfermidades supoñen un problema dentro do ámbito da saúde, onde os coidados enfermeiros representan un papel importante.

¿En que consiste a miña participación?

A súa participación consiste en cubrir uns cuestionarios sobre as medidas de bioseguridade e os coidados de enfermaría nesta unidade. A duración estimada da súa participación será o tempo que lle leve cumprir o cuestionario que se lle entregará unha vez informado de todo o proceso.

¿Obtereire algún beneficio por participar?

Non se espera que vostede obteña beneficio directo por participar no

estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre o tema do estudo. No futuro, é posible que estes descubrimentos sexan de utilidade, pero non se preveñen aplicacións inmediatas deles.

¿Recibirei a información que se obteña no estudo?

Se vostede o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados da investigación. Estes resultados poden non ter aplicación clínica nin unha interpretación clara.

¿Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida levar á identificación dos participantes.

¿Existen intereses económicos neste estudo?

Esta investigación é promovida pola Facultade de Enfermaría e Podoloxía de Ferrol. O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo. Vostede tampouco será retribuído por participar.

¿Como se protexerá a confidencialidade dos meus datos?

O tratamento, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto pola Lei Orgánica 15/1999, do 13 de decembro de protección de datos de carácter persoal. En todo momento vostede poderá acceder aos seus datos, corrixilos ou cancelalos.

¿Que acontecerá coas mostras obtidas?

Os seus datos serán gardados de forma:
- Anónima, que quere dicir que se recollen sen ningún dato que poida conducir á identificación do interesado. O responsable da custodia das mostras é o investigador e serán almacenadas durante o tempo necesario para finalizar o estudo. Ao finalizar, as mostras serán conservadas.

¿Quen me pode dar máis información?

Para máis información, pode contactar con Susana Salgueiro Feijono
teléfono [REDACTED], ou mediante a conta de correo electrónico:

[REDACTED]

ANEXO V

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Estudio de la dificultad de los cuidados enfermeros ante las enfermedades víricas en la unidad de diálisis en el Área Sanitaria de Santiago de Compostela.

En.....a.....de.....de.....

Yo.....

- Leí la hoja de información del estudio arriba mencionado, que me fue entregada por Susana Salgueiro Feijo, a la cual le formulé todas las preguntas necesarias sobre el estudio para comprender sus condiciones y considero que recibí la suficiente información sobre el particular.

- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Respecto a la conservación y utilización futura de los datos y/o muestras detallada en la hoja de información al participante:

NO accedo que mis datos y/o muestras sean conservados una vez terminado el presente estudio

Accedo que mis datos y/o muestras se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, mismo para los investigadores, identificarlos por ningún medio

SI accedo que los datos y/o muestras se conserven para usos posteriores en líneas de investigación relacionadas con la presente, y en las condiciones mencionadas.

En cuanto a los resultados de las pruebas realizadas,

DESEO conocer los resultados de mis pruebas

NO DESEO conocer los resultados de mis pruebas

D. /Dña.

Susana Salgueiro Feijo

[Fdo.de la participante]

[Fdo.delainvestigadora]

ANEXO V

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

Estudo da dificultade dos cuidados enfermeiros ante as enfermidades víricas na unidade de diálise na Área de Santiago de Compostela.

En.....a.....de.....de.....
Yo.....

- Lin a folla de información do estudo arriba mencionado, que me foi entregada por Susana Salgueiro Feijo, á cal lle formulei todas as preguntas necesarias sobre o estudo para comprender as súas condicións e considero que recibín a suficiente información sobre o particular.

- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.

- Presto libremente a miña conformidade para participar no estudo.

Respecto á conservación e utilización futura dos datos e/ou mostras detallada na folla de información ao participante

Non accedo que os meus datos e/ou mostras sexan conservados unha vez rematado o presente estudo

Accedo que os meus datos e/ou mostras se conserven unha vez rematado o estudo, sempre e cando sexa imposible, mesmo para os investigadores, identificalos por ningún medio

Accedo a que os datos e/ou mostras se conserven para usos posteriores en liñas de investigación relacionadas coa presente, e nas condicións mencionadas.

En canto aos resultados das probas realizadas,

DESEXO coñecer os resultados das miñas probas

NON DESEXO coñecer os resultados das miñas probas

D. /Dna.

[Asdo. Participante]

Susana Salgueiro Feijo

[Asdo. Investigadora]