

Facultade de Enfermería e Podoloxía



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico: 2018/2019

“Grado de conocimiento del personal de enfermería del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol sobre las medidas para la prevención de la infección hospitalaria”

Tamara Meizoso Arnoso

Director:

Manuel Romero Martín

[1]

Tutor del proyecto de investigación:
Manuel Romero Martín

ÍNDICE

ÍNDICE DE TABLAS	4
ÍNDICE DE ANEXOS	4
ÍNDICE DE ACRÓNIMOS	5
RESUMEN	6
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	9
1.1 Concepto. De infecciones nosocomiales a infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria	10
1.2 Infecciones hospitalarias derivadas de la asistencia como Evento Adverso	10
1.3 Sistemas de vigilancia y estudio de incidencia de las IRAS	11
1.4 Resistencias microbianas	12
1.5 Costes económicos derivados de las IRAS	13
1.6 Estrategias de control y prevención de IRAS	13
1.7 Pregunta de investigación	13
Bibliografía más relevante	14
2. APLICABILIDAD	17
3. HIPÓTESIS	18
3.1 Hipótesis nula	18
3.2 Hipótesis alternativa	18
4. OBJETIVOS	18
4.1 Objetivo general	18
4.2 Objetivos específicos	18
5. METODOLOGÍA	18
5.1 BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN	19
5.2 DISEÑO DEL ESTUDIO	21
5.2.1 Tipo de estudio	21
5.2.3 Ámbito y población de estudio	21
5.2.4 Criterios de selección de la muestra	21
5.2.5 Determinación del tamaño de la muestra	22
5.2.6 Recogida de datos	23
5.2.7 Instrumento de recogida de datos	23
5.2.8 Análisis de datos	24
5.2.9 Limitaciones del estudio	24
6. PLAN DE TRABAJO	25
7. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES	26
8. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	27
9. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	28
9.1 Recursos necesarios	28
9.2 Posibles fuentes de financiación	29

BIBLIOGRAFÍA	30
ANEXOS	34

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I	Búsqueda bibliográfica
Tabla II	Cronograma. Diagrama de Gantt de proyecto investigación
Tabla III	Presupuesto de la investigación

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo I	Cuestionario de investigación validado
Anexo II	Solicitud de acceso a población de estudio. Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol (XXIF)
Anexo III	Solicitud de permiso al Comité Autonómico de Ética de Investigación Clínica de Galicia (CAEIG)
Anexo IV	Consentimiento informado para la participación en un estudio de investigación
Anexo V	Hoja de información al/a la participante
Anexo VI	Compromiso del investigador principal
Anexo VII	Compromiso de los colaboradores en el estudio

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

APEAS:	Estudio de Incidentes y Eventos Adversos en Medicina
BVS:	Biblioteca Virtual en Salud
CAEIG:	Comité Autonómico de Ética de Investigación Clínica de Galicia
CDC:	Centers for Disease Control and Prevention
CEDEST:	Congreso Internacional del Club Español de Esterilización
CHUF:	Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol
DeCS:	Descriptores de Ciencias de la Salud
DOAJ:	Directory of Open Access Journals
EA:	Eventos Adversos
EARCAS:	Eventos adversos en residencias y centros asistenciales sociosanitarios
ECDC:	Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades
ENEAS:	Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización
ENVIN-HELICS:	Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial en Servicios de Medicina Intensiva
EOXI:	Estructura Organizativa de Xestión Integrada
EPINE:	Estudio de prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España
EVADUR:	Eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles
FECYT:	Ayudas de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología
IRAS:	Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria
JCR:	Journal Citation Reports
MeSH:	Medical Subject Headings
MSSSI:	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
OMS:	Organización Mundial de la Salud
RIC:	Repercusión Inmediata Cuiden
SECA:	Congreso de la Sociedad Española de Calidad Asistencial
SEMPSPH:	Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene
SENIC:	Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control
XXIF:	Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol

RESUMEN

Las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) afectan a un 7,74% de los pacientes ingresados en hospitales (EPINE 2017), ocasionando una elevada morbimortalidad y un incremento de los costes asistenciales, no solo en nuestro país, sino en todo el mundo. La reducción de estos índices es, por tanto, un objetivo primordial que debe abordarse conjunta y globalmente.

Para reducir estas tasas y ofrecer unos cuidados de calidad, es necesario que los profesionales de enfermería tengan un adecuado nivel de conocimientos sobre las medidas preventivas generales, de probada eficacia, de las infecciones hospitalarias; ya que conocimiento y cumplimiento van de la mano.

El adecuado cumplimiento y aplicación de dichas medidas y de las precauciones estándar que, gobiernos, instituciones y organizaciones, han plasmado en forma de guías -como es el caso de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC)- representa una poderosa herramienta para disminuir la prevalencia de las infecciones.

Objetivo

Determinar cuál es el nivel de conocimiento que el personal de enfermería del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF) tiene sobre las medidas de prevención y control generales de las infecciones hospitalarias.

Material y método

Estudio cuantitativo, descriptivo, de corte transversal.

Se trabajará con una muestra poblacional de 329 enfermeras/os (tras determinación del tamaño muestral necesario ajustado a pérdidas) que realicen el desempeño de su función en los diferentes servicios del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF).

Para la recogida de datos se aplicará un cuestionario validado y anónimo.

Aplicabilidad

Al término del estudio se podrán extraer conclusiones que ofrecerán una orientación del nivel de conocimiento sobre las medidas básicas de aplicabilidad clínica en materia de prevención y control de la infección por parte del personal enfermero, lo que ofrecerá una posible línea de intervención e implementación de estrategias para mejorar el conocimiento y cumplimiento de dichas medidas. Todo ello redundará en una mejora de la calidad asistencial, de la que se beneficiarán los pacientes y el sistema sanitario.

Palabras clave

Conocimiento, enfermería, IRAS, medidas preventivas.

RESUMO

As infeccións relacionadas coa asistencia sanitaria (IRAS) afectan a un 7,74% dos pacientes ingresados nos hospitáis (EPINE 2017), ocasionando unha elevada morbimortalidade e un incremento dos costes asistenciais, non só no noso país, senon en todo o mundo. A redución destes índices é, polo tanto, un obxectivo primordial que debe abordarse conxunta e globalmente.

Para reducir estas taxas e ofrecer uns coidados de calidade, é necesario que os profesionais de enfermaría teñan un adecuado nivel de coñecemento sobre as medidas preventivas xerais, de probada eficacia, das infeccións hospitalarias; xa que coñecemento e cumprimento van da man.

O adecuado cumprimento e aplicación de ditas medidas e das precaucións estándares que, gobernos, institucións e organizacións, plasman en forma de guías -como é o caso dos Centros para o Control e a Prevención de Enfermidades (CDC)- representa unha poderosa ferramenta pra disminuir a prevalencia das infeccións.

Obxectivo

Determinar cá é o nivel de coñecemento que o persoal de enfermaría do Complexo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF) ten sobre as medidas de prevención e de control xerais das infeccións hospitalarias.

Material e método

Estudio cuantitativo, descriptivo, de corte transversal.

Traballárase cunha mostra poblacional de 329 enfermeiras/os (tra-la determinación do tamaño muestral necesario axustado a pérdidas) que desenvolvan a súa función nos diferentes servizos del Complexo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF).

Pra recollida de datos aplicárase un cuestionario validado e anónimo.

Aplicabilidade

Ó termo do estudo poderanse extraer conclusións que ofrecerán unha orientación do nivel de coñecemento sobre as medidas básicas de aplicabilidade clínica en materia de prevención e control da infección por parte del personal enfermeiro, o que ofrecerá unha posible liña de intervención e implementación de estratexias pra mellorar o coñecemento e cumprimento de ditas medidas. Todo elo redundará nunha mellora da calidade asistencial, da que se beneficiarán os pacientes e o sistema sanitario.

Palabras clave

Coñecemento, enfermaría, IRAS, medidas preventivas.

ABSTRACT

Healthcare Associated Infections (HAIs) affect 7.74% of hospital patients (EPINE 2017) causing an elevated death rate and an increase on healthcare costs, not only in our country, but all over the world. Reducing these rates is a main objective which must be addressed globally.

To bring these figures down and provide quality healthcare, nursing staff must be knowledgeable about evidence-based prevention strategies against HAIs, since knowledge and implementation are closely linked together.

The right implementation of such measures and standard precautions, laid down in guidelines by governments, institutions and organisations, such as Centers for Disease Control and Prevention (CDC), is a powerful tool to reduce the prevalence of such diseases.

Objective

To assess the level of knowledge that nursing staff at Complejo Hospitalario Universitario of Ferrol (CHUF) has about the measures for the prevention and control of hospital infections.

Methods

Comprehensive quantitative descriptive survey.

This survey will be carried out with a sample of 329 CHUF nurses (taking into account the sample size adjusted for losses participating in the survey). Data will be collected by means of an anonymous, validated questionnaire.

Implementation

After the completion of this study, we will be able to draw some conclusions which will provide an estimate of the degree of nurses' knowledge about the basic medical implementation strategies regarding prevention and control of infections. This will provide us with a possible course of action to improve knowledge and to better implement strategies.

Key words

Knowledge, Nursing, HAIs, Preventive Strategies.

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

De la mano de la evolución de los conceptos de enfermedad e infección, surge también el concepto de transmisión de enfermedades infecciosas asociadas a la práctica clínica. Este concepto se irá desarrollando hasta hablar de las que hoy en día se definen como infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS), cuyo estudio, vigilancia y control tendrá como fruto la implementación de medidas preventivas e higiénicas como método para intentar paliarlas.

Si hablamos de control de infecciones en relación con la asistencia sanitaria, conviene mencionar a dos profesionales que han contribuido, en gran medida, a que esto sea así: Ignaz Semmelweis y Florence Nightingale.

El primero es reconocido por identificar las manos colonizadas por microorganismos de los estudiantes de medicina, que atendían los partos en el Hospital Universitario de Viena, como principal causa de infección y muerte puerperal.

Nightingale, precursora de la enfermería profesional moderna y creadora del primer modelo de enfermería basado en catorce necesidades, aún vigente hoy en día. Estableció un sistema fundamentado en la limpieza, ventilación y espaciado de enfermos, apoyado en las observaciones que llevó a cabo durante la guerra de Crimea, llegando a la conclusión de que el entorno influía en la mortalidad.

Años más tarde, de la mano de Joseph Lister, nace la antisepsia, la cual aplica en prácticas quirúrgicas y heridas, a la vez que formula un protocolo de esterilización de instrumental quirúrgico.

Tras diferentes avances en el campo de la microbiología y el descubrimiento de la penicilina, de la mano de Fleming, parecía que el problema de las infecciones, en particular las que nos ocupan (las hospitalarias) podría desaparecer. Pero lejos de ser así comenzaron a surgir microorganismos resistentes a determinados antibióticos. Este hecho convertirá a los hospitales en lugares con unas condiciones favorables para que nuevas cepas bacterianas encuentren en ellos un caldo de cultivo idóneo para su desarrollo, suponiendo un importante riesgo para los pacientes.

Este problema llega a nuestros días convertido en uno de los peligros de mayor envergadura a los que hacer frente: las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS).

1.1 Concepto. De infecciones nosocomiales a infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria

Cuando hablamos de infección hospitalaria o nosocomial (*nosocomium*, hospital en latín) nos referimos a una infección contraída en el hospital por un paciente internado por una razón distinta de esa infección. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), años más tarde, modifican esta definición al considerarla obsoleta, introduciendo una que abarca aquellas infecciones que van más allá de los muros hospitalarios, sustituyéndola por la de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS). Así, actualmente, y siguiendo la definición introducida por *Friedman*, se consideran IRAS todas aquellas infecciones que puede desarrollar el paciente como consecuencia de la atención recibida en el hospital y en cualquier otro ámbito asistencial.¹⁻⁶

1.2 Infecciones hospitalarias derivadas de la asistencia como Evento Adverso

Dichas infecciones son consideradas Eventos Adversos (EA) que derivan de una asistencia sanitaria, lo que se considera un riesgo inherente a la práctica asistencial, como así lo contempla la Organización Mundial de la Salud (OMS): «Las intervenciones de atención de salud se realizan con el propósito de beneficiar al paciente, pero también pueden causarles daño. La combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas que constituyen el sistema moderno de prestación de atención de salud puede aportar beneficios importantes. Sin embargo, también conlleva un riesgo inevitable de que ocurran EA, y, efectivamente, ocurren con demasiada frecuencia».⁷

Desde los años 50, diversas investigaciones desarrolladas en países anglosajones sobre los eventos derivados de la atención sanitaria pusieron de manifiesto la gravedad del asunto, estableciendo el foco en la seguridad del paciente y en la prevención.⁸

En este sentido, el primer intento de abordar el problema lo llevan a cabo, en los años 60, en Estados Unidos, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), pioneros en estudios de incidencia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, donde estimaron que sobre el 5% de los pacientes desarrollarían una o más infecciones hospitalarias.

En España, desde el año 2005 y promovidos por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), se desarrollan diversos estudios acerca de EA derivados de la atención sanitaria, que sirven como punto de partida para conocer los factores implicados en el riesgo asistencial: *ENEAS* (Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización); *APEAS* (Estudio sobre la seguridad de los Pacientes en Atención Primaria de Salud); *SYREC* (Estudio de Incidentes y Eventos Adversos en Medicina. Seguridad y Riesgo en Enfermo Crítico); *EARCAS* (Eventos Adversos en Residencias y Centros Asistenciales Sociosanitarios); y *EVADUR* (Eventos adversos ligados a la Asistencia en los servicios de Urgencias de hospitales españoles).

En todos ellos se concluye que la mayor parte de los EA que derivan de la práctica sanitaria tienen relación con la medicación, las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (IRAS), procedimientos quirúrgicos y cuidados; al mismo tiempo coinciden en apuntar que, la mayor parte de dichos eventos, son evitables.²⁻³⁻⁶⁻⁸

Tras ellos, y siguiendo las recomendaciones internacionales para la mejora de la seguridad del paciente, el MSSSI, desarrollará la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud, en colaboración con las Comunidades Autónomas, con el objeto de minimizar los riesgos asistenciales. Esta estrategia servirá de herramienta para el desarrollo de programas y acciones en seguridad del paciente.²⁻⁷

1.3 Sistemas de vigilancia y estudio de incidencia de las IRAS

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) desarrollan un estudio en los años 70, el *Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control* (SENIC), que concluye que la cifra de infecciones hospitalarias derivadas de la asistencia sanitaria podría reducirse hasta un 32% mediante la implementación de sistemas de vigilancia y control efectivos.⁵⁻⁸

En nuestro país, en la misma época, contando con profesionales médicos y de enfermería, se crean los Servicios de Medicina Preventiva, con el fin de responsabilizarse del control de la infección en el ámbito hospitalario.⁸

Para llevar a cabo la vigilancia de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria contamos con dos sistemas fundamentales: el Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España (EPINE) y el Estudio Nacional de Vigilancia de Infección

Nosocomial en Servicios de Medicina Intensiva (ENVIN-HELICS).²⁻⁵⁻⁸

El primero es un registro que nos permite estudiar las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en todos los servicios hospitalarios; obteniendo tasas de prevalencia de dichas infecciones en función del número de hospitales a estudio y pacientes, según la edad y sexo de éstos, localizaciones y tipo de infecciones más frecuentes. Dicho estudio muestra como la tasa de prevalencia de infección ha ido progresivamente en descenso.

El segundo es un registro que permite el estudio de infecciones adquiridas en unidades de cuidados intensivos asociadas a dispositivos (neumonía asociada a ventilación mecánica, infección urinaria relacionada con sonda urinaria, bacteriemia primaria englobando la bacteriemia de origen desconocido más la asociada a catéter y bacteriemias secundarias a otros focos), el cual muestra un descenso de las tasas de infección, coincidente con la implementación de programas formados por paquetes específicos de medidas sencillas para luchar contra este tipo de infecciones (Bacteriemia Zero, ITU Zero o Neumonía Zero).

1-2-6

1.4 Resistencias microbianas

En Europa, la prevalencia de infecciones adquiridas en el hospital se sitúa entre 3,5% y 14,8%, ocasionando un coste de vidas humanas importante, una prolongación de las estancias hospitalarias y un gasto económico.

Estas infecciones son, a menudo, difíciles de tratar por la aparición de microorganismos multirresistentes a los antibióticos. Estas resistencias suponen una barrera para tratar adecuadamente las infecciones hospitalarias.

España es uno de los países con mayor nivel de resistencia a bacterianas. Los estudios sugieren un elevado uso de antibióticos como abordaje de múltiples tratamientos y profilaxis; así como un elevado porcentaje destinado a tratar infecciones asociadas a la asistencia sanitaria sin documentación microbiológica que los sustente, lo que supone el principal factor determinante de resistencia.¹⁻²

La prevención y lucha contra las infecciones hospitalarias y resistencias a los antibióticos es de prioridad máxima para diversos organismos internacionales (OMS, European Center for Diseases Control o la Comisión europea), pues dichas infecciones son prevenibles, hasta en un 50%, mediante la aplicación de prácticas seguras.²

1.5 Costes económicos derivados de las IRAS

Los daños asociados a la atención sanitaria tienen también repercusión en el factor económico, elevando enormemente los costos sanitarios.

En España, dos de los principales estudios que hacen referencia a esta cuestión, estiman los costes de la no seguridad relacionados con la medicación, la infección nosocomial y los procedimientos quirúrgicos en pacientes hospitalizados en 2.474 millones de euros; incrementando en un 6,7% adicional, al total del gasto sanitario, el impacto económico de los eventos adversos en la atención hospitalaria.¹⁻²

1.6 Estrategias de control y prevención de IRAS

Una adecuada vigilancia en los hospitales a través de los servicios de medicina preventiva, con implantación de paquetes de medidas de eficacia probada para disminuir y evitar las infecciones derivadas de la práctica asistencial; así como asegurar un adecuado conocimiento, capacitación y evaluación periódica de los profesionales sanitarios que llevan a cabo dichas medidas, están entre los objetivos de las actividades propuestas en todo programa de prevención de control de infecciones hospitalarias.¹⁻⁴⁻⁵⁻⁶

Es preciso favorecer un adecuado nivel de formación de los profesionales para que las actividades clínicas llevadas a cabo por éstos representen un mínimo riesgo de infección para el paciente; describiendo los procedimientos de una manera normalizada y siguiendo las recomendaciones de probada eficacia.⁴

Los profesionales de enfermería deben tomar conciencia de la relevancia que sus prácticas representan dentro de este problema, siendo suya la responsabilidad de realizar un proceso de formación continua y educación sanitaria, en lo que refiere al correcto desarrollo de las medidas preventivas y en la concienciación a los pacientes sobre las mismas.

1.7 Pregunta de investigación

Con el fin de formular una pregunta clínica estructurada se emplea el formato PICO, el cual consta de cuatro componentes clave que, una vez adaptados al objetivo de estudio, determinarán la pregunta de investigación.

- ❖ **P** (población de interés): En el presente estudio son los profesionales de enfermería del CHUF.
- ❖ **I** (intervención): Determinar el nivel de conocimiento que los profesionales de enfermería tienen acerca de las medidas preventivas de las IRAS.
- ❖ **C** (comparación): A mayor conocimiento, mayor aplicación de medidas preventivas.
- ❖ **O** (resultado): Conocer el grado de conocimiento de los enfermeros/as sobre las medidas que previenen las IRAS.

Una vez determinados los componentes en formato PICO obtenemos la pregunta de investigación:

¿Cuál es el grado de conocimiento del personal de enfermería del CHUF acerca de las medidas para la prevención de la infección hospitalaria?

Bibliografía más relevante

- ❖ Girard R, Perraud M, Herriot HE, Prüss A, Savey A, Tikhomirov E, et al. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. :71. Disponible en:https://www.who.int/csr/resources/publications/ES_WHO_CDS_CSR_EPH_2002_1_2.pdf

Aporta información acerca de epidemiología de las infecciones nosocomiales, resistencias microbianas, efectos de las IRAS en costes económicos, medidas de prevención en base a las cuatro infecciones nosocomiales más comunes, así como la función del personal de enfermería en los programas de control de las infecciones.

- ❖ Estrategia Seguridad del Paciente 2015-2020.pdf. <https://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/>

Compendio de información que tiene por objetivo presentar estrategias y recomendaciones orientadas a disminuir los riesgos asociados a la asistencia sanitaria, en base a las evidencias disponibles. Orientados a mejorar la formación de los profesionales, implementación de prácticas seguras e implicación de pacientes e instituciones para conseguir dicho fin.

Engloba estudios de eventos adversos, impacto del daño asociado a intervenciones sanitarias (prevalencia de eventos adversos y costes), formación de los profesionales en seguridad del paciente y prácticas seguras, organismos encargados de vigilancia y control de infecciones, resistencia antimicrobiana, etc.

- ❖ Informe-ENEAS-2005.pdf. Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>

Estudio que aporta información sobre la incidencia de pacientes que sufren eventos adversos derivados de la asistencia sanitaria, especificando la incidencia y tipo de evento adverso responsable (medicación, cuidados, etc.).

- ❖ OMS. Componentes básicos para los programas de prevención y control de infecciones Informe de la Segunda Reunión de la Red Oficiosa de Prevención y Control de Infecciones en la Atención Sanitaria, 26 y 27 de junio de 2008, Ginebra (Suiza). 2009. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70299/WHO_HSE_EPR_2009.1_spa.pdf?sequence=1

Documento que brinda información sobre epidemiología de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) y define los componentes básicos que han de tener los programas de prevención y control de infecciones, así como los objetivos de las actividades propuestas para tal fin.

- ❖ Grupo de trabajo de la Ponencia de Vigilancia Epidemiológica. Documento marco del sistema nacional de vigilancia de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2015. Disponible en: http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-procedimientos/pdf_2016/Documento_marco_Vigilancia_IRAS.pdf

Aporta datos epidemiológicos, definición de IRAS, estructura del sistema nacional de vigilancia de IRAS, así como resultados de estudios de vigilancia de infección nosocomial en servicios de medicina intensiva (ENVIN-HELICS) y de prevalencia de infecciones (EPINE).

- ❖ Xunta de Galicia Servizo Galego de Saúde Santiago de Compostela. Sistema de Seguridade do Paciente e Xestión de Riscos Sanitarios [Internet]. Santiago de Compostela: Servizo Galego de Saúde; 2014 nov [citado 12 de abril de 1919]. Disponible en: https://www.sergas.es/Calidade-e-seguridade-dpaciente/Documents/6/SISTEMA%20DE%20SEGURIDADE%20DO%20PACIENTE%20E%20XESTION%20DE%20RISCOS_gall.pdf

Prevención de las IRAS, líneas estratégicas y objetivos aportados por el Servicio Galego de Saúde para la promoción de la seguridad del paciente en la asistencia sanitaria.

- ❖ Hernández-García I, Sáenz-González MC, Meléndez D. Evaluación de un programa formativo para la prevención de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. Revista de Calidad Asistencial. Marzo de 2013;28(2):96-108. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-evaluacion-un-programa-formativo-prevencion-S1134282X12001182>

Trabajo de tesis doctoral que brinda información acerca de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria: datos históricos, estudios de relevancia, definiciones, etc.

2. APLICABILIDAD

Las IRAS representan en la actualidad uno de los riesgos más importantes que pueden afectar al paciente durante el proceso de asistencia en un hospital (Estudio ENEAS). El mismo estudio apunta a que un 7,63% de los eventos adversos se atribuyen a casusas relacionadas con los cuidados. Por este motivo, es imprescindible conocer los factores de riesgo más prevalentes asociados a estas prácticas y a la aparición de IRAS. Todo ello con el fin de mejorarlos y desarrollar actuaciones uniformes de procedimientos preventivos que ayuden a reducir los riesgos que estas infecciones puedan entrañar, no solo para los pacientes, sino para cualquier persona involucrada con el medio hospitalario.

Las principales fuentes de infección de las infecciones hospitalarias son tres: el propio paciente, el personal sanitario y el entorno inanimado. En general, los factores de riesgo asociados al paciente son los principales factores desencadenantes de la infección, seguidos de los procedimientos clínicos.

Dado el papel fundamental que el personal de enfermería representa en el cuidado del paciente, y los procedimientos que realizan como desempeño de su práctica profesional diaria, parece pertinente e imprescindible identificar qué conocimiento tienen dichos profesionales acerca de las medidas preventivas (higiene de manos, manipulación aséptica de dispositivos, etc.).

Partiendo de esta base, y una vez constatada la importancia una buena formación de los profesionales en materia de prevención y control de la infección, con este estudio, se pretende conocer cuáles son los conocimientos previos que los profesionales del área hospitalaria de Ferrol tienen entorno a esto; así como determinar si la formación previa recibida en la Universidad o la experiencia laboral tienen repercusión en dichos conocimientos.

Comprobar en qué medida los enfermeros/as aplican los protocolos establecidos por el hospital en el desarrollo de las técnicas que entrañan mayor riesgo de infección (urinarias, quirúrgicas, respiratorias y asociadas a catéter).

Una vez obtenidos dichos datos, y en función de los resultados (buenos, regulares o

deficientes), éstos podrán servir como herramienta para el desarrollo de intervenciones formativas específicas basadas en las necesidades de conocimiento detectadas; las cuales permitirán mejorar el conocimiento y capacitación de los profesionales de enfermería del área hospitalaria ferrolana entorno a las medidas preventivas contra la infección, mediante la implantación de unas técnicas normalizadas que deriven en una disminución de las tasas de infección hospitalaria. Todo ello con el objetivo de obtener una mejora en la calidad asistencial, lo cual redundará directa y positivamente en la salud de los pacientes y en el sistema sanitario.

3. HIPÓTESIS

3.1 Hipótesis nula

El conocimiento de los profesionales de enfermería del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF) acerca de las medidas preventivas sobre las IRAS (medidas de eficacia probada Grado I de los CDC's de Atlanta) no son los adecuados.

3.2 Hipótesis alternativa

El conocimiento de los profesionales de enfermería del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF) acerca de las medidas preventivas sobre las IRAS (medidas de eficacia probada Grado I de los CDC's de Atlanta) son los adecuados.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo general

Determinar el grado de conocimiento de las medidas de prevención y control de las infecciones hospitalarias por parte del personal de enfermería del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF).

4.2 Objetivos específicos

- ❖ Conocer si existe relación entre la experiencia laboral de los profesionales y el conocimiento y aplicación de las medidas preventivas.
- ❖ Comprobar si existe relación entre la formación recibida en la Universidad (y en cual) y los conocimientos sobre las medidas preventivas de la infección.

5. METODOLOGÍA

5.1 BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN

Para la elaboración del presente proyecto se realizó una búsqueda exhaustiva en diferentes bases de datos, tanto internacionales como nacionales: PubMed, CINHALL, Scopus, Cuiden Plus y Cochrane. Así como en otros medios como revistas de enfermería (Dialnet plus), Biblioteca Virtual en Salud (BVS) y Google Académico.

Se han utilizado términos clave extraídos de los descriptores:

- ❖ **Medical Subject Headings (MeSH):** “Knowledge”, “Infection”, “Nurses”, “Hospitals”.
- ❖ **Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS):** “Conocimiento”, “Infección”, “Enfermeras/os”, “Hospitales”

Para la estrategia de búsqueda, se emplean los términos mencionados y, con ellos, se procede a la búsqueda de artículos indexados en las diferentes bases de datos antes citadas, combinando dichos términos mediante el uso de operadores boléanos.

El periodo de búsqueda de información se centró, en inicio, en los últimos cinco años, pero, en algunos casos, reducía demasiado los resultados obtenidos, por lo que, para ampliar la búsqueda de bibliografía relevante, se aumenta este período a diez años, obteniendo los siguientes resultados:

Bases de datos	Estrategia de búsqueda	Resultados encontrados	Resultados seleccionados
PubMed	(“Knowledge”[Title/Abstract] AND “Nurses”[Title/Abstract]) AND “Hospital”[Title/Abstract] AND “infection”[Title/Abstract]))AND “humans”[MeSH Terms]AND(“2009/02/23”[Pdat]AND (English[lang] OR Portuguese[lang] OR Spanish[lang])	132	4
Cinhal	(MM " "Knowledge" ") AND (MH “Nurses”) AND (MH “infection”) AND (MH “infection”) <i>Límites: 2009-2019</i> <i>Idiomas: inglés, español, portugués</i>	151	5

Scopus	Title-ABS-Key (Knowledge) AND Title-ABS-Key (hospital) AND Title-ABS-Key (nurses) AND Title- ABS-Key (infection) <i>Límites: 2012-2017</i>	48	2
Cuiden Plus	(“conocimiento”) AND (“hospital”) AND(“infección”) AND(“enfermería”)	220	4
Cochrane	“hospital infection” en Título Resumen Palabra clave AND “nurse” en Título Resumen Palabra clave AND “knowledge” en Título Resumen Palabra clave <i>Límites:2009-2019</i>	4	1

Tabla I. Búsqueda bibliográfica

En su gran mayoría, los estudios concluyen o sugieren que es necesario mejorar el conocimiento (de forma permanente) que los profesionales de enfermería tienen sobre las medidas para prevenir las IRAS y desarrollar actuaciones que mejoren esta realidad, partiendo de un trabajo conjunto entre instituciones educativas y sanitarias, gestores y trabajadores. ⁹⁻¹⁰⁻¹¹⁻¹⁴⁻¹⁶⁻¹⁷

La implantación de medidas para el control de infecciones basadas en la evidencia requiere una capacitación y concienciación de los profesionales mediante la formación continua, para mejorar la adhesión de éstos a dichas medidas en el desarrollo de su práctica clínica. Es conveniente un enfoque más pluralista (mayoritariamente centrado en la higiene de manos) del control y prevención de infecciones. ¹²⁻¹³⁻¹⁵⁻¹⁸

Son necesarios más estudios y actuaciones en este ámbito. ¹²⁻¹⁵

5.2 DISEÑO DEL ESTUDIO

5.2.1 Tipo de estudio

Estudio cuantitativo, descriptivo, de corte transversal.

5.2.3 Ámbito y población de estudio

El ámbito de estudio será el centro de especialidades Arquitecto Marcide y el Hospital Naval, los cuales conforman el Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF), integrados dentro de la Estructura Organizativa de Xestión Integrada (EOXI) de Ferrol.

La población de estudio estará formada por profesionales de enfermería del CHUF (379 enfermeros/as en total según la última memoria de 2017).

La participación en el proyecto tendrá carácter anónimo y voluntario, por lo que se solicitará a todos los profesionales que acepten colaborar la cumplimentación del formulario de Consentimiento Informado (**Anexo IV**).

5.2.4 Criterios de selección de la muestra

❖ Criterios de inclusión:

- ✓ Profesionales de enfermería (todo tipo de contratos y servicios) que desempeñen su labor en el CHUF.
- ✓ Profesionales que acepten participar en el estudio de manera voluntaria y que hayan firmado el consentimiento informado; tras garantizar su confidencialidad, ser informados adecuadamente del objetivo que persigue el proyecto y en qué consiste el cuestionario.

❖ Criterios de exclusión:

- ✓ Profesionales que no firmen en consentimiento informado.
- ✓ Todo aquel personal que no sea enfermero.
- ✓ Profesionales de otras áreas sanitarias.

5.2.5 Determinación del tamaño de la muestra

Con el objetivo de obtener una significancia estadísticamente significativa del estudio a desarrollar, será necesaria la **determinación del tamaño muestral** de una población finita, para la cual se emplea la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Donde:

- ❖ N = Total de la población (379)
- ❖ $Z_{\alpha}^2 = 1.96^2$ (si la seguridad es del 95%)
- ❖ p = proporción esperada (en este caso 50% = 0.5)
- ❖ q = 1 – p (en este caso 1-0.5 = 0.5)
- ❖ d = precisión (en este caso deseamos un 3%).

Conforme a esto, una vez desarrollados los cálculos, con una proporción del 50%, precisión del 3%, para obtener una seguridad del 95%, el tamaño de la muestra se establece en 280 enfermeros/as.

Será necesario también estimar las **pérdidas de la muestra** que pueden surgir por diferentes motivos (pérdida de información, no haber firmado el consentimiento informado, no completar el cuestionario...). Para ello, se estimará en un 15% de pérdidas posibles, y se calculará empleando la siguiente fórmula:

Muestra ajustada a las pérdidas = $n (1 / 1-R)$

Donde:

- ❖ n= 280 (número de sujetos sin pérdidas)
- ❖ R= 0,15 (proporción esperada de pérdidas)

Teniendo en cuenta las pérdidas posibles, con una proporción esperada del 15%, obtenemos una muestra ajustada de **329** enfermeras/os.

5.2.6 Recogida de datos

Para la recogida de datos se llevarán a cabo los siguientes procedimientos:

- ❖ Se solicitará el permiso al Comité Autonómico de Ética de Investigación Clínica de Galicia (CAEIG).
- ❖ Se solicitará el permiso a la Xerencia de la EOXI de Ferrol.
- ❖ Se solicitará la colaboración de los profesionales que llevan a cabo la supervisión en los diferentes servicios, para fomentar la participación de los enfermeros/as en el del cuestionario.
- ❖ Se solicitará el consentimiento informado a todos aquellos profesionales de enfermería que accedan a participar en el estudio, cuya recogida se realizará previamente a la realización de la encuesta.
- ❖ Se distribuirá el cuestionario a los profesionales que hayan aceptado participar (previa recogida de consentimiento informado) durante el periodo de una semana.
- ❖ Selección de cuestionarios, tabulación y análisis de datos.

5.2.7 Instrumento de recogida de datos

Con la finalidad de evaluar el nivel de conocimientos de los profesionales de enfermería del CHUF, sobre las medidas de control de la infección, se emplea un cuestionario auto cumplimentado, anónimo y validado (**Anexo I**), el cual consta de diecisiete preguntas basadas en las actuaciones generales incluidas en la Categoría I (medidas de eficacia probada en la reducción de infección y de adopción altamente recomendada) de los CDC's de Atlanta para prevención y control de infecciones hospitalarias²⁹ y en las directrices de la OMS¹. Se incluyen también tres preguntas relativas a la experiencia laboral, al grado de estudios realizados y lugar (Universidad).

Todo ello con el fin de detectar necesidades de tipo formativo en los enfermeros/as, en relación a las medidas empleadas para prevenir las infecciones hospitalarias; así como para descubrir variables que puedan influir en la adhesión de los profesionales a dichas prácticas.

Con una extensión de cuatro páginas, el cuestionario se estructura de la siguiente manera:

- ❖ En la primera página aparece el encabezamiento con el título del cuestionario y, debajo de este, el objetivo que se persigue con su realización y fecha.

- ❖ Seguidamente se enumeran las cuestiones a valorar con las posibles respuestas cerradas (solo una verdadera), repartidas entre las hojas de las que se compone el cuestionario.

5.2.8 Análisis de datos

Se realizará un análisis descriptivo de las variables recogidas en el cuestionario. Las variables numéricas se describirán con su media, desviación típica, mediana y rango. Las variables cualitativas se describirán como frecuencias y porcentajes, junto con el intervalo de confianza del 95%.

Se analizará el grado de conocimiento sobre las medidas de prevención de las IRAS en función de las variables recogidas.

Para la comparación de medias se empleará el test t-student o el test de Mann-Whitney. La normalidad de las variables se constatará con el test de Kolmogorow-Smirnow.

Para la comparación de por porcentajes se empleará el test chi-cuadrado o el test exacto de Fisher.

Para la correlación entre variables numéricas se calculará el coeficiente de correlación de Spearman.

Por último, se empleará un modelo de regresión logística múltiple para identificar las variables sociodemográficas asociadas al grado de conocimiento de las medidas de prevención de la infección.

Para el análisis estadístico se empleará el programa SPSS 24.0. Se considerarán significativos valores de p menores de 0.05.

5.2.9 Limitaciones del estudio

La medición de ciertos aspectos abstractos (actitudes, nivel de conocimientos, calidad de vida, etc.) presenta dificultades, no solo en la recogida de la información, sino también en su evaluación.

El instrumento empleado para medir el grado de conocimiento de los enfermeros y enfermeras del CHUF, un cuestionario, requiere de una validación previa basada en el estudio de la fiabilidad, sensibilidad y validez de este; junto con el empleo de técnicas estadísticas para el análisis de los datos obtenidos.

La **validez** es la capacidad que tiene un instrumento (cuestionario) de medir el concepto que se quiere evaluar (grado de conocimiento sobre las medidas preventivas de las IRAS).

Cuando el instrumento que empleamos para realizar el estudio mide de modo reproducible lo que se quiere determinar, relacionado con la estabilidad en mediciones sucesivas, hablamos de **fiabilidad**.

La **sensibilidad** a los cambios es la capacidad de detectar variaciones reales, positivas o negativas, en los conocimientos que los profesionales de enfermería tienen acerca de las medidas de prevención contra la infección.

Mediante el desarrollo de un cuestionario validado, de carácter voluntario y anónimo, aplicando los conceptos de calidad mencionados (**validez, fiabilidad y sensibilidad**), se pretenden minimizar los errores que puedan derivar del estudio de investigación y que puedan interferir en el correcto progreso del mismo.

6. PLAN DE TRABAJO

El desarrollo de este proyecto de investigación tendrá una duración de cinco meses (febrero 2019-junio 2019). Su aplicación y puesta en práctica se llevará a cabo durante el periodo estimado de otros cinco meses.

Las actividades del presente proyecto y duración se muestran en el siguiente cronograma:

CRONOGRAMA

MES \ ACTIVIDAD	Febr. 2019	Marzo 2019	Abril 2019	Mayo 2019	Junio 2019	Julio 2019	Agosto 2019	Septiembre 2019	Octubre 2019	Noviembre 2019
Planteamiento del problema										
Búsqueda y análisis bibliográfico										
Marco teórico, justificación, hipótesis y objetivos del estudio										
Diseño de la investigación (material y métodos)										
Consideraciones éticas y limitaciones del estudio										
Presentación proyecto										
Solicitud de permisos										
Recogida de datos										
Análisis de datos recogidos										
Elaboración del informe final										
Presentación y difusión de los resultados										

Tabla II. Diagrama de Gantt de proyecto investigación

7. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Para elaborar este proyecto de investigación y garantizar la ética y legalidad de éste, así como respetar los datos personales de los participantes, se solicitará permiso al Comité de Investigación de Galicia (CAEIG) (**Anexo III**) y permisos éticos y administrativos necesarios a la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol (XXIF) (**Anexo II**).

Con el objeto de regirse por los principios éticos de investigación y de protección de los derechos individuales de los participantes en este estudio, éste se regirá por los códigos éticos de la Declaración de Helsinki 2008²³ y el Pacto de Oviedo²⁴, así como por la ley 14/2007, del 3 de julio, de Investigación biomédica, por la que se rigen este tipo de investigaciones. Los datos recogidos en los cuestionarios se regirán por el Reglamento Europeo UE 2016-679 relativo a la protección de datos y la legislación española vigente en esta materia (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, ley de protección de datos de carácter personal)²⁵.

Los participantes deberán firmar el consentimiento informado (**Anexo IV**), donde aceptan la participación voluntaria en el proyecto, y la hoja de información al participante (**Anexo V**) en la cual se informa sobre las características del estudio y se da información de contacto del equipo investigador.

8. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Al término del estudio se confeccionará un plan de difusión de resultados, con el objetivo de exponer los resultados obtenidos en el mismo a la comunidad científica.

Dado que los hallazgos y conclusiones que se deriven del estudio podrán ser aplicables al ámbito universal, se buscará la publicación de éste en revistas científicas, tanto nacionales como internacionales. Se empleará el Journal Citation Reports (JCR)¹⁹ para valorar el factor de impacto de las revistas internacionales, seleccionando aquellas que obtuvieran una mayor visibilidad en el año 2017:

- ❖ ***International Journal of Nursing Studies*** (*Int. Nurs.Stud.*). ISSN: 0020-7489. Factor de impacto año 2017: 3.656. País: Gran Bretaña
- ❖ ***Infection control and hospital epidemiology*** (*Infect. Control Hosp. Epidemiol.*). ISSN: 0899-823X. Factor de impacto año 2017: 3.084. País: Estados Unidos.
- ❖ ***Journal of advance nursing*** (*J. Adv. Nurs.*). ISSN: 0309-2402. Factor de impacto año 2017: 2.267. País: Gran Bretaña.

Para la selección de revistas a nivel nacional, se tendrán en cuenta, tanto el indicador de Repercusión Inmediata Cuiden (RIC) del año 2017, ofrecido por la Base de Datos Bibliográfica de la Fundación Index²⁰, Cuiden Plus, como la inclusión de las revistas en el Directory of Open Access Journals (DOAJ)²¹:

- ❖ **Index de Enfermería.** ISSN: 1132-1296. RIC (impacto de la revista): 1.316. País: España. Agregada a directorio DOAJ: Sí.
- ❖ **Enfermería Global.** ISSN: 1695-6141. RIC (impacto de la revista): 0,875. País: España. Agregada a directorio DOAJ: No.
- ❖ **Revista ENE Enfermería.** ISSN:1988-348X. RIC (impacto de la revista): 0,821. País: España. Agregada a directorio DOAJ: No.

Se solicitará la presentación de los resultados del estudio en diferentes congresos de organismos de ámbito nacional:

- ❖ **Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH).**
- ❖ **Congreso de la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA).**
- ❖ **Congreso Internacional del Club Español de Esterilización (CEDEST).**

9. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

9.1 Recursos necesarios

De la ejecución del estudio de investigación derivarán una serie de gastos, los cuales se muestran a continuación:

Tipo de recurso	Descripción	Coste
<u>Humanos</u>	Investigadora	0 €
<u>Material</u>	Inventariable: PC portátil e impresora (propios), USB 32GB. Fungible: grapadora, folios, paquete folios 500 uds., paquete sobres 100 uds., tinta impresora, bolígrafo multicolor, archivador, fotocopias.	15 € 120 €
<u>Otros gastos</u>	Viajes } asistencia e inscripción a congresos, desplazamientos, Dietas } comida, alojamiento.	2.000€
<u>Total</u>		2.135€

Tabla III. Presupuesto de la investigación.

9.2 Posibles fuentes de financiación

Con el objetivo de buscar apoyo económico para la sufragar los gastos derivados de la realización del estudio, se solicitará financiación a asociaciones e instituciones, tanto públicas como privadas.

- ❖ **Beca de investigación de la Deputación da Coruña.** Ofrece becas destinadas a la investigación en el área de ciencias de la salud.
- ❖ **Ayudas de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT).** Convocatorias de ayudas para el fomento de la cultura científica, tecnológica y de la innovación.
- ❖ **Ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi de la Fundación Mapfre.** Ayudas a la Investigación con el objeto de facilitar apoyo económico para la realización de proyectos de investigación en las áreas de Promoción de la Salud y Seguro y Previsión Social.
- ❖ **Premio de investigación Antonio Usero.** Premios convocados por el Ayuntamiento de Ferrol y la Universidad de A Coruña (UDC), con el objetivo de incentivar la investigación en el ámbito universitario y empresarial de las Ciencias de la Salud.

BIBLIOGRAFÍA

1. Girard R, Perraud M, Herriot HE, Prüss A, Savey A, Tikhomirov E, et al. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. :71. Disponible en: https://www.who.int/csr/resources/publications/ES_WHO_CDS_CSR_EPH_2002_1_2.pdf
2. Estrategia Seguridad del Paciente 2015-2020.pdf. <https://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/>
3. Informe-ENEAS-2005.pdf. Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>
4. OMS. Componentes básicos para los programas de prevención y control de infecciones
Informe de la Segunda Reunión de la Red Oficiosa de Prevención y Control de Infecciones en la Atención Sanitaria, 26 y 27 de junio de 2008, Ginebra (Suiza). 2009. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70299/WHO_HSE_EPR_2009.1_spa.pdf?sequence=1
5. Grupo de trabajo de la Ponencia de Vigilancia Epidemiológica. Documento marco del sistema nacional de vigilancia de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2015. Disponible en: http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-procedimientos/pdf_2016/Documento_marco_Vigilancia_IRAS.pdf
6. Xunta de Galicia Servizo Galego de Saúde Santiago de Compostela. Sistema de Seguridade do Paciente e Xestión de Riscos Sanitarios [Internet]. Santiago de Compostela: Servizo Galego de Saúde; 2014 nov [citado 12 de abril de 1919]. Disponible en: https://www.sergas.es/Calidade-e-seguridade-dopaciente/Documents/6/SISTEMA%20DE%20SEGURIDADE%20DO%20PACIENTE%20E%20XESTION%20DE%20RISCOS_gall.pdf

7. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007. Informe mayo, 2009. :302. Disponible en: <http://www.semicyuc.org/temas/calidad/syrec-0>
8. Hernández-García I, Sáenz-González MC, Meléndez D. Evaluación de un programa formativo para la prevención de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. Revista de Calidad Asistencial. marzo de 2013;28(2):96-108. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-evaluacion-un-programa-formativo-prevencion-S1134282X12001182>
9. Sarani H, Balouchi A, Masinaeinezhad N, Ebrahimitabas E. Knowledge, Attitude and Practice of Nurses about Standard Precautions for Hospital-Acquired Infection in Teaching Hospitals Affiliated to Zabol University of Medical Sciences (2014). Global journal of health science. 27 de julio de 2015;8(3):193-8. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4804055/>
10. Maroldi MAC, Felix AM da S, Dias AAL, Kawagoe JY, Padoveze MC, Ferreira SA, et al. Adherence to precautions for preventing the transmission of microorganisms in primary health care: a qualitative study. BMC nursing. 11 de septiembre de 2017; 16:49-49. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5594588/>
11. Accardi R, Castaldi S, Marzullo A. Prevention of healthcare associated infections: a descriptive study. annali di igiene medicina preventiva e di comunità. 30 de marzo de 2017;(2):101-15. Disponible en: http://www.seuroma.it/riviste/annali_igiene/open_access/articoli/830df4717a8d505953f259d75372d208.pdf
12. Beggs C, Knibbs LD, Johnson GR, Morawska L. Environmental contamination and hospital-acquired infection: factors that are easily overlooked. Indoor Air. octubre de 2015;25(5):462-74. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25346039>
13. Ehrenkranz NJ, MacIntyre AT, Hebert PR, Schneider WR, Hennekens CH. Control of Health Care-associated Infections (HAI): Winning Both the Battles and the War. J GEN INTERN MED. marzo de 2011;26(3):340-2. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3043176/>
14. Rodríguez LMB, Madrid CCD, Zárata ZFH. Nivel de conocimiento y aplicación de las

- medidas de bioseguridad del personal de enfermería. 2013;9. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4698254>
15. N. Qasem M, Hweidi IM. Jordanian Nurses' Knowledge of Preventing Surgical Site Infections in Acute Care Settings. OJN. 2017;07(05):561-82. Disponible en: <https://www.scirp.org/journal/PaperInformation.aspx?PaperID=76440>
16. Traña EYR. Conocimientos, actitudes y prácticas de asepsia y antisepsia en personal de enfermería, centro de salud, José Dolores Fletes, Ocotal, Nueva Segovia, Nicaragua, septiembre 2011. :66. Disponible en: <http://cedoc.cies.edu.ni/digitaliza/t620/doc-contenido.pdf>
17. de Carvalho Nagliate P, Nogueira PC, de Godoy S, Mendes IAC. Measures of knowledge about standard precautions: A literature review in nursing. Nurse Education in Practice. julio de 2013;13(4):244-9. Disponible en: https://www.academia.edu/29442847/Measures_of_knowledge_about_standard_precautions_A_literature_review_in_nursing
18. Kamunge EW, Parasher RK, Cahill T, Zipp G. Exploring knowledge, attitudes and practices of RNs regarding the spread of nosocomial infections. Vol. 21. 2014. 256 p. Disponible en: [https://www.ijdonline.com/article/S1201-9712\(14\)01011-X/fulltext](https://www.ijdonline.com/article/S1201-9712(14)01011-X/fulltext)
19. Thomson Reuters. Journal Citation Reports [Internet]. ThomsonReuters [consultada el 30 abril 2019]. Disponible en: <https://jcr-clarivate-com.accedys.udc.es/JCRLandingPageAction.action>
20. Cuiden [Internet]. Granada: Fundación Index; 2017 [consultada el 30 abril 2018]. Disponible en: <http://www.index-f.com/new/cuiden/>
21. DOAJ [Internet]. Suecia: Directory of Open Access Journals; 2019 [consultada el 30 abril 2019]. Disponible en: <https://doaj.org/>
22. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Seguridad del paciente. La investigación en seguridad del paciente. Ginebra: OMS [acceso 4 abril 2019]. Disponible en: https://www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_es.pdf
23. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las

- investigaciones médicas en seres humanos (64ª Asamblea General). [Internet]. 2013 [acceso 22 abril 2019]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policiospst/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigacionesmedicas-en-seres-humanos/>
24. 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. B.O.E de 20 de octubre de 1999; 251: 36825-30. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638>
25. Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial del Estado de 14 de diciembre de 1999; 298:43088-99. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-23750>
26. Red de comités de ética de la investigación - Agencia de Conocimiento en Salud [Sede Web]. Solicitud de evaluación. [Internet]. [Citado 2 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://acis.sergas.es/Paxinas/web.aspx?tipo=paxtab&idLista=3&idContido=83&migtab=83&idTax=15534>
27. Bennett JV, Brachman PS. Infecciones hospitalarias. Barcelona: Editorial Pediátrica; 1982.
28. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, Leas B, Stone EC, Kelz RR, et al. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017CDC Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017CDC Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. JAMA Surgery. 1 de agosto de 2017;152(8):784-91. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jamasurgery/fullarticle/2623725>
29. Romero MM, Movilla FM, Coronado CC, Rodríguez ME, Saleta CJ. Prevención de la infección en centros sanitarios. 2006:85-297.
30. Alcaraz FG, Espín AA, Martínez AH, Alarcón MM. Diseño de Cuestionarios para la recogida de información: metodología y limitaciones. :6. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/1696/169617616006.pdf>

ANEXOS

Anexo I. Cuestionario validado para determinar el nivel de conocimientos de los profesionales sanitarios del CHUF sobre las medidas preventivas relativas a las IRAS, y otras variables que puedan influir en dichos conocimientos

ENCUESTA SOBRE MEDIDAS PREVENTIVAS DE LA INFECCIÓN HOSPITALARIA

**Facultad de Enfermería y Podología Ferrol
Universidade da Coruña (UDC)**

El presente cuestionario es voluntario y anónimo.

Esta consulta tiene por objetivo detectar carencias en los profesionales sanitarios relativas al conocimiento de las medidas preventivas contra las infecciones en el ámbito hospitalario.

Fecha: .../.../...

Señale la respuesta correcta (solo una respuesta verdadera):

1. En la higiene de manos, las soluciones hidroalcohólicas están indicadas en las siguientes situaciones excepto:

- a. Antes de tocar la herida quirúrgica de un paciente.
- b. Cuando las manos están visiblemente manchadas.
- c. Después de tocar la piel intacta de un paciente (ej. tomar el pulso).
- d. Antes de insertar sondas vesicales, catéteres intravasculares u otros dispositivos invasivos.

2. ¿Cuál es el tiempo mínimo necesario para que la fricción de manos con preparados de base alcohólica elimine los gérmenes de las manos?

- a. 20 segundos.
- b. 3 segundos.
- c. 1 minuto.
- d. 10 segundos.

3. Respecto al lavado de manos quirúrgico, es incorrecto que:

- a. Ha de realizarse con agua y un jabón normal líquido pH neutro.
- b. Se recomienda realizarlo antes de técnicas que requieran alto grado de asepsia.
- c. Se empleará jabón antiséptico.
- d. Se recomienda su realización antes de llevar a cabo técnicas con pacientes inmunodeprimidos.

4. Con respecto al uso de guantes, es correcto que:

- a. Sustituye el lavado de manos.
- b. Sirve para disminuir la transmisión de microorganismos de paciente a las manos del personal y viceversa.
- c. Protección total contra microorganismos.
- d. Se utiliza para manipular fluidos y secreciones corporales.

5.Cuál de los siguientes es un factor de riesgo desencadenante de las IRAS?:

- a. El entorno inanimado hospitalario.
- b. El propio paciente.
- c. Las técnicas y procedimientos quirúrgicos.
- d. Todas son ciertas.

6. ¿Cuál de las siguientes es la principal vía de transmisión cruzada de microorganismos potencialmente patógenos entre los pacientes en los centros sanitarios?:

- a. Las manos de los profesionales sanitarios cuando no están limpias.
- b. El aire que circula en el hospital.
- c. La exposición de los pacientes a superficies colonizadas por gérmenes (camas, sillones, sillas, mesas, suelo).
- d. Compartir objetos no invasivos (estetoscopios, manguitos de presión, etc.) entre los pacientes.

7. Qué antiséptico de uso general en el ámbito sanitario no se inactiva en presencia de materia orgánica:

- a. Clorhexidina Acuosa 2%.
- b. Alcohol 70°.
- c. Povidona yodada 10%.
- d. Peróxido de hidrógeno (H₂O₂) 3%.

8. ¿Cuál de las siguientes medidas NO es útil para la prevención de infecciones urinarias asociadas a catéter?:

- a. Emplear guantes estériles para la inserción.
- b. Mantener un sistema de drenaje abierto.
- c. Sondar solo cuando sea estrictamente necesario.
- d. Limpieza de la región perineal con solución antiséptica antes de la inserción.

9. ¿Qué medida, de las que se enumeran a continuación, es de adopción altamente recomendada para prevenir infecciones asociadas a catéteres urinarios?

- a. Realizar cultivos rutinarios en pacientes sondados.
- b. Irrigación frecuente de la vejiga para prevenir obstrucciones.
- c. Inserción de la sonda empleando equipo estéril y técnica aséptica.
- d. Obtención de muestras de orina mediante técnica limpia.

10. ¿Cuál de las siguientes medidas NO sirve para controlar la aparición de infección en la herida quirúrgica?:

- a. Empleo de técnica aséptica para limpieza y manipulación de heridas quirúrgicas.
- b. Profilaxis con antimicrobianos antes de ciertos tipos de intervenciones quirúrgicas.
- c. Preparación prequirúrgica de la piel del paciente (ducha con jabón antiséptico y antiseptia de la región operatoria).
- d. Durante la cirugía, mantener las puertas del quirófano entreabiertas.

11. Dentro de las recomendaciones perioperatorias para la prevención de la infección del paciente quirúrgico, NO se encuentra:

- a. Implementar el control glucémico perioperatorio (niveles de glucosa en la sangre de menos de 200 mg / dL en pacientes con y sin diabetes).
- b. Si es necesaria la eliminación del vello, hacerlo inmediatamente antes de la cirugía, preferiblemente con maquinillas eléctricas.
- c. Realizar la preparación cutánea intraoperatoria con un agente antiséptico a base de alcohol, a menos que esté contraindicado.
- d. Aplicación preoperatoria de mupirocina en fosas nasales.

12. Las siguientes medidas previenen las neumonías asociadas a ventilación mecánica, excepto:

- a. Realizar la higiene de las manos antes y después de manipular la vía aérea.
- b. Mantener la cabecera de la cama elevada 20-25°.
- c. Controlar y mantener la presión del neumotaponamiento entre 20-30 cm H₂O.
- d. Evitar los cambios programados de tubuladuras, humidificadores y tubos traqueales.

13. De las siguientes recomendaciones para la prevención de infección asociada a catéter venoso de inserción periférica, ¿qué medida es la adecuada?:

- a. Realizar técnica limpia durante la inserción y cuidados del catéter.
- b. Empleo de apósitos transparentes, semipermeables y estériles para cubrir la zona de inserción.
- c. La palpación de la zona de inserción ha de realizarse, preferentemente, tras la aplicación de antiséptico con guantes limpios.
- d. Uso de antibióticos tópicos en crema en las zonas de inserción.

14. Con respecto al cuidado de los catéteres venosos de inserción periférica, qué medida NO es la adecuada?

- a. Limpieza y desinfección de la piel con antiséptico al realizar los cambios de apósito.
- b. El empleo de guantes evita la necesidad de lavado de manos.
- c. No se recomienda la realización de cultivos rutinarios de la punta del catéter.
- d. Es recomendable la retirada de cualquier catéter cuando no sea necesario durante más tiempo.

15. Qué es un antiséptico?:

- a. Es una sustancia química que se aplicada sobre material inerte y destruye o inhibe el crecimiento de microorganismos.
- b. Es una sustancia tensoactiva que favorece la emulsión de partículas en el agua, favoreciendo la captura y posterior arrastre de la suciedad presente en tejidos y piel.
- c. Es una sustancia química de aplicación tópica sobre tejidos vivos que destruye o inhibe el crecimiento de los microorganismos.
- d. Es toda aquella sustancia química capaz de destruir bacterias. (no incluyo bacteriostático ni destrucción de hongos, virus o esporas).

16. Esterilización es?:

- a. Proceso intermedio entre limpieza física y descontaminación.
- b. Proceso de eliminación, mediante procedimientos físicos o químicos, de toda forma de vida microbiana (incluidas esporas).
- c. Proceso de eliminación de la mayoría de los microorganismos nocivos.
- d. Proceso de eliminación física de materia orgánica o suciedad de los objetos.

17. ¿Para evitar la transmisión de microorganismos patógenos de un paciente, tanto por contacto directo como por vía aerógena, qué tipo de aislamiento es el más adecuado?

- a. Aislamiento protector.
- b. Aislamiento respiratorio.
- c. Aislamiento de contacto.
- d. Aislamiento estricto.

18. ¿Cuál es su nivel de estudios?:

- a. ATS- Diplomado en Enfermería.
- b. Diplomado en Enfermería.
- c. Graduado en Enfermería.
- d. Doctorado en Enfermería.

19. ¿En qué Universidad ha realizado su formación?:

- a. Escuela Universitaria de Enfermería de A Coruña. Universidade Da Coruña (UDC).
- b. Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol. Universidade Da Coruña (UDC).
- c. Facultad de Enfermería (Santiago). Universidade de Santiago de Compostela (USC).
- d. Otras.

20. Años de experiencia laboral:

- a. ≥ 10 años.
- b. ≤ 10 años.
- c. ≥ 1 año.
- d. ≤ 1 año.

¡Muchas gracias por su colaboración!

Anexo II. Solicitud de permiso a la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol

Estimado director/directora de la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol:

Yo, Tamara Meizoso Arnos, en calidad de investigadora responsable del proyecto **“Grado de conocimiento del personal de enfermería del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF) sobre las medidas para la prevención de la infección hospitalaria”**, que tiene por objetivo determinar los conocimientos de las enfermeras/os del CHUF sobre las medidas de probada eficacia sobre la prevención de las IRAS; así como identificar otras variables que puedan interferir o relacionarse con la adhesión a dichas medidas por parte de los profesionales,
SOLICITO permiso para acceder a la muestra necesaria (329 profesionales) para la realización de la investigación.

Para la recogida de datos se empleará un cuestionario validado y anónimo (20 preguntas de respuesta única).

Será respetada la intimidad y voluntad de los participantes, la confidencialidad y el derecho a abandonar el estudio en cualquier momento.

Se ha solicitado el permiso al CAEIG, cuya resolución le será enviada tras la notificación de su resolución.

Fecha: En Ferrol, a de de 2019

Firma:

Anexo III. Solicitud de permiso al Comité de Investigación de Galicia (CAEIG)

CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN AL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dña. Tamara Meizoso Arnosó

con teléfono:

y correo-e:

SOLICITA la evaluación de:

- Estudio nuevo de investigación
- Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
- Modificación o Amplificación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO

Título: Grado de conocimiento del personal de enfermería del CHUF acerca de las medidas para la prevención de la infección hospitalaria

Promotor:

- MARCAR si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités)

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico
- Investigación clínica con producto sanitario
- Estudio Posautorizado con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)
- Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores y centros en Galicia:

Tamara Meizoso Arnosó. Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol. UDC.

Manuel Romero Martín. Dr. Titular en Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol. UDC.

Y adjunto envío la documentación en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

Fecha:

Firma:

Red de comités de Ética de la Investigación
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade.

Anexo IV. Consentimiento informado

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio: **Grado de conocimiento del personal de enfermería del CHUF acerca de las medidas para la prevención de la infección hospitalaria**

Yo:

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: Tamara Meizoso Arnosó (investigadora principal) y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- 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 este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos: Tamara Meizoso Arnosó

Fecha:

Fecha:

Anexo V. Hoja informativa para los participantes en el proyecto

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO: Grado de conocimiento del personal de enfermería del CHUF acerca de las medidas para la prevención de la infección hospitalaria

INVESTIGADOR/ES: Tamara Meizoso Arnosó (investigadora principal)
Manuel Romero Martín

CENTRO: Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF)

- Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la 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. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.
- La participación en este estudio es completamente voluntaria. Ud. puede decidir no participar o, se acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

Determinar el grado de conocimiento que poseen profesionales de enfermería del CHUF acerca de las medidas para prevenir las IRAS.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque desarrolla su profesión como enfermera/o en el CHUF y cumple los criterios de inclusión en el estudio.

¿En qué consiste mi participación?

Lo que se espera de su participación en el estudio es la cumplimentación de un cuestionario sobre medidas de prevención de infección hospitalaria. Dicho cuestionario incluye dos preguntas a mayores para saber dónde ha realizado sus estudios y cuándo. Su participación tendrá una duración total estimada de 5 minutos.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Su participación no implicará molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el conocimiento los profesionales de enfermería acerca de las medidas de prevención contra infecciones. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

Anexo VI. Compromiso del investigador principal

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D. Tamara Meizoso Arnosó

Servicio:

Centro:

Hace constar: Que conoce el protocolo del estudio

Título: **Grado de conocimiento del personal de enfermería del CHUF acerca de las medidas para la prevención de la infección hospitalaria**

Código do promotor:

Versión:

Promotor:

- ✓ Que dicho estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización
- ✓ Que notificará, en colaboración con el promotor, al comité que aprobó el estudio datos sobre el estado del mismo con una periodicidad mínima anual hasta su finalización.
- ✓ Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En _____, a _____ de _____ de _____

Asdo.

Anexo VII. Compromiso de los colaboradores en el estudio

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR

D. Manuel Romero Martín

Servicio

Centro:

Hace constar: Que conoce el protocolo del estudio

Título: **Grado de conocimiento del personal de enfermería del CHUF acerca de las medidas para la prevención de la infección hospitalaria**

Código del promotor:

Versión:

Promotor:

- ✓ Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador colaborador en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con las otras tareas profesionales asignadas
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular a la Declaración de Helsinki y al Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización

En _____, a _____ de _____ de _____

Firmado

