

conocimiento ENFERMERO



CODEM
Colegio Oficial de
Enfermería de Madrid

Revista científica del CODEM

Volumen V · Número 15

ISSN 2605-3152

Enero 2022



EDITA

Colegio Oficial de Enfermería
de Madrid (CODDEM)

DIRECTOR

D. Antonio A. Arribas Cachá

DIRECTORA EJECUTIVA

D^a. Teresa Blasco Hernández

COORDINADORA

D^a. Miriam Hernández Mellado

EDITORES DE SECCIÓN

D^a. Miriam Hernández Mellado

D^a. Teresa Blasco Hernández

D^a. Jenifer Araque García

D^a. Elena Núñez Acosta

D^a. Anaís Núñez Mata

D^a. Ana Robles Álvarez

DOCUMENTALISTA

César Manso Perea

ASESORES CIENTÍFICOS

D^a. Sara Sánchez Castro

D^a. Ana Belén Salamanca Castro

D^a. Verónica Martín Guerrero

D^a. Leyre Rodríguez Leal

D. David Peña Otero

D^a. Andrea Hernández Solís

D^a. Elena Viñas Toledo

D. Álvaro Trampal Ramos

D^a. Sara León González

D. Ricardo Borrego de la Osa

D^a. Romy Kaori Dávalos Alvarado

D^a. Laura Carretero Cortés

D^a. Ruth Palacios Peñacoba

D^a. Irene Anula Morales

ISSN: 2605-3152



Contenido

3 EDITORIAL

Investigación y Enfermería Basada en la Evidencia (EBE)

5 ESTUDIOS ORIGINALES

Preparación y administración de medicación con chalecos identificativos: impacto en la seguridad del paciente

M^a Dolores Gómez Barriga, María Victoria Soriano Rodríguez, Ismael Ortuño Soriano, Rafael Toro Flores

21 TRABAJOS DE GRADO Y/O POSGRADO

Análisis de reacciones alérgicas por vacunas producidas en células de embrión de pollo en pacientes con alergia alimentaria a proteínas de huevo

Noelia Laray Fernández

33 ESTUDIOS ORIGINALES

Factores asociados a la duración del estado de portador de SARS-CoV-2 medido mediante PCR

Natalia Mudarra García, María Gema Rodríguez Calero, Juan José Granizo Martínez, Marta de San Segundo Reyes, Silvia Bru Amantegui, Raúl Pérez Muñoz

42 ESTUDIOS ORIGINALES

Cuidados de Enfermería durante el perioperatorio de la artroplastia de cadera

Adrián José Cardenal Martínez, Ana Belén Arredondo Provecho

50 ESTUDIOS ORIGINALES

Incidencia de infección y sus posibles causas durante el periodo postoperatorio inmediato tras un trasplante renal

Araceli Faraldo Cabana, María del Carmen Jiménez Romero, María Ibáñez Rebé, María Dolores Rico del Vas, Ana María Fernández Cruz, Teresa Lope Andrea

EDITORIAL

Investigación y Enfermería Basada en la Evidencia (EBE)

Descrita desde su enfoque más general, se puede afirmar que la investigación permite profundizar en el conocimiento de elementos, circunstancias y aspectos concretos que permiten dar respuesta a dudas y cuestiones planteadas. Estas dudas están formuladas como preguntas en relación con su composición, características, funcionamiento, interacciones, y otras varias cuestiones, sobre las que es posible basar futuras decisiones y progresivos desarrollos.

Valorado en el contexto de una disciplina, estos conocimientos son los que van a constituir la base del **desarrollo DISCIPLINAR** de cualquier ciencia. Permiten la elaboración de su cuerpo propio de conocimientos, elemento imprescindible para dotarla de la necesaria entidad propia que toda disciplina debe disponer para lograr su reconocimiento académico. La investigación constituye, por tanto, uno de los elementos indispensables para el desarrollo de cualquier disciplina científica.

Tanto es así, que el reconocimiento de esta situación y la necesidad del impulso de la labor investigadora ha motivado que haya sido definida como una de las cuatro funciones básicas de la Enfermería en su desarrollo: asistencial, docente, investigadora y gestora.

Sin embargo, la exclusiva generación de conocimientos teóricos aportados por la investigación y el correspondiente desarrollo de su cuerpo disciplinar de conocimientos propios, no es suficiente para cumplir con los objetivos de una disciplina científica práctica, como es el caso de la Enfermería.

La finalidad última de la Enfermería está en la aplicación de cuidados seguros y eficaces en la práctica asistencial de atención a la salud de la población. Para ello es necesario utilizar esos conocimientos teóricos generados a través de la investigación, en el **desarrollo PROFESIONAL** de la Enfermería.

Existe un ciclo de construcción, descubrimiento y aplicación del conocimiento enfermero, que es necesario completar en su totalidad para que pueda ser efectivo. La potenciación de la función investigadora de la Enfermería provoca el correspondiente incremento en la producción de conocimientos que debe ser canalizado con la agilidad necesaria en la práctica. Es necesario evitar que pueda existir un desfase entre la producción científica teórica generada por la investigación y la aplicación de estos conocimientos contrastados en la práctica clínica.

Para ello, se deben diseñar herramientas y sistemas que permitan establecer un sistema de flujo continuo de relación e interacción entre los conocimientos teóricos generados por la investigación y la práctica clínica profesional de la Enfermería. Este flujo garantiza una la calidad de la atención, constituyendo la Enfermería Basada en la Evidencia (EBE) la clave de la solución.

Los conocimientos generados a través de la investigación permiten establecer diferentes grados de recomendación (GR) para su aplicación en la práctica, indicando los procedimientos que son más adecuados utilizar y los que deben ser evitados.

No todos los conocimientos provenientes de artículos científicos tienen el mismo impacto o valor sobre la toma de decisiones, por lo que los GR se establecen en función de los niveles de evidencia (NE) definidos para los estudios de los que proceden dichas recomendaciones.

«La investigación constituye uno de los elementos indispensables para el desarrollo de cualquier disciplina científica»

La definición de los NE de los estudios viene determinada por la calidad de los mismos, considerada en función de la garantía de seguridad de los resultados que aporta.

Dependiendo del tipo de diseño del estudio en cuestión, se determina su nivel de evidencia (NE) y el correspondiente grado de recomendación (GR) para su utilización clínica. Es la denominada “**práctica basada en la evidencia**” (PBE).

«La Enfermería Basada en la Evidencia (EBE) conduce hacia la “excelencia en la práctica de los cuidados profesionales”, por lo que debe constituir el sistema de desarrollo clínico utilizado en la práctica profesional de la Enfermería»

En este sentido, la investigación se encuentra definida dentro de los elementos que forman parte de la PBE. Clásicamente se define la existencia de cuatro elementos (Carrasco, 2004; Gálvez, 2003a):

- Investigación: aporta la mejor evidencia para realizar una determinada intervención.
- Experiencia profesional: conocimientos adquiridos por años de ejercicio profesional, que permite la toma de decisiones acertadas en situaciones difíciles.
- Expectativas, preferencias y/o los valores de los usuarios: lo que implica dejar de lado la práctica paternalista impuesta hasta el momento.
- Recursos disponibles: instrumentos que valoren la validez de las intervenciones.

Este tipo de práctica aplicada a la Enfermería es la que constituye la **Enfermería Basada en la Evidencia** (EBE) que facilita la consecución del objetivo último de la investigación en Enfermería y conduce hacia la “**excelencia en la práctica de los cuidados profesionales**”, por lo que debe constituir el sistema de desarrollo clínico que se implante de manera generalizada en la práctica profesional de la Enfermería.

Antonio Arribas Cachá

Preparación y administración de medicación con chalecos identificativos: impacto en la seguridad del paciente

M^a Dolores Gómez Barriga¹, María Victoria Soriano Rodríguez², Ismael Ortuño Soriano³, Rafael Toro Flores⁴

¹ Enfermera. Supervisora de Cardiología Hospital Clínico San Carlos. Miembro del Grupo de Investigación en Cuidados del Instituto de Investigación Sanitaria San Carlos (IdISSC).

² Enfermera. Supervisora de Cardiología Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

³ Profesor. Departamento de Enfermería. Universidad Complutense de Madrid. Responsable de Grupo de Investigación en Cuidados del Instituto de Investigación Sanitaria San Carlos (IdISSC).

⁴ Enfermero. Área de Investigación en Cuidados Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

IV Premios de Investigación CODEM 2020. Cuarto Premio.

Cómo citar este artículo: Gómez Barriga, M.D., Soriano Rodríguez, M.V., Ortuño Soriano, I., Toro Flores, R., Preparación y administración de medicación con chalecos identificativos: impacto en la seguridad del paciente. *Conocimiento Enfermero* 15 (2022): 05-20.

RESUMEN

Justificación. Los pacientes pueden sufrir eventos adversos (EA) durante la asistencia sanitaria. Dentro de los EA, más frecuentes, se encuentran los errores de medicación. Uno de los principales motivos de estos errores son las interrupciones que soportan las enfermeras durante la preparación y administración de medicación.

Objetivo. Evaluar el impacto del uso de un chaleco informativo para evitar interrupciones durante la preparación y administración de medicación.

Metodología. Estudio multicéntrico de intervención sin grupo control. La intervención consistió en el uso de un chaleco con la leyenda "Atención No molestar Preparando medicación". Se hicieron dos mediciones: preintervención (sin chaleco) y postintervención (con chaleco).

Resultados. Un total de 32 enfermeras prepararon y administraron 125 tratamientos con los chalecos puestos y 120 sin ellos. Con el uso de los chalecos las interrupciones disminuyeron en un 71,3% ($p < 0,001$). Se bajaron los tiempos de preparación en un 23,1% y de administración en un 41,1%. Los errores disminuyeron en un 80% ($p > 0,001$).

Conclusión. El uso de los chalecos originó una rebaja en el número de interrupciones a las enfermeras durante la preparación y administración de la medicación. También se produjo una importante disminución en los errores que acontecen durante estas tareas.

Palabras clave: seguridad del paciente; errores de medicación; intervención enfermera.

Preparation and administration of medication with identification vests: impact on patient safety

ABSTRACT

Background and rationale. Patients may suffer adverse events (AD) during healthcare. Among the most frequent AE, medication errors are found. One of the main reasons for these errors are interruptions during the preparation and administration of medication.

Objectives. Evaluate the impact of wearing an informational vest to avoid interruptions during medication preparation and administration.

Designs and methods. Multicenter intervention study without control group. The intervention consisted of the use of a vest with the legend "Attention Do not disturb Preparing Medication". Two measurements were made: pre-intervention (without vest) and post-intervention (with vest).

Results. A total of 32 nurses prepared and administered 125 treatments with the vests on and 120 without them. With the use of the vests the interruptions decreased by 71% ($p < 0,001$). Preparation times were reduced by 23,1% and administration times by 41,1%. Errors decreased by 80%.

Conclusion. The use of the vests caused a reduction in the number of interruptions to nurses during the preparation and administration of the medication. There was also a significant decrease in errors that occur during these tasks.

Keywords: patient safety; medication errors; nurse intervention.

Este artículo está disponible en: <https://www.conocimientoenfermero.es/index.php/ce/article/view/194>

1. Introducción. Estado actual del tema

En el año 1999 el informe *To Err is Human: Building a Safer Health System*, realizado por el Comité de Calidad del Cuidado de la Salud del Instituto de Medicina de Estados Unidos, señalaba que “los pacientes sufren lesiones o daños como consecuencia de la intervención sanitarias. Muriendo más personas por errores de medicación que por lesiones en el lugar de trabajo”. El informe estimaba que entre 44.000 y 98.000 personas al año fallecían por eventos adversos producidos en los hospitales americanos. Este informe fue la causa del espectacular cambio que se produjo en la forma de entender la seguridad del paciente [1], convirtiendo la cultura de seguridad en uno de los elementos clave de la atención sanitaria.

La seguridad del paciente, debe de ser entendida como la minimización de eventos adversos atribuibles a los tratamientos y cuidados recibidos por los pacientes, y que son potencialmente prevenibles [2].

Los eventos adversos (EAs) han sido calificados por Barr como “el precio a pagar por los modernos métodos de diagnóstico y terapia” [3], pues el desarrollo de la medicina es la causa de una mayor complejidad en los procesos de atención sanitaria, situación que puede producir lesiones o daños involuntarios en los pacientes.

Desde el 2004 la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud (OMS) viene impulsando distintas medidas para la reducción de los riesgos inherentes a la atención sanitaria. Entre las medidas propuestas destaca la prevención de los “Efectos adversos relacionados con la medicación” [3].

En España, el Estudio ENEAS cifraba en un 8,4% la incidencia de EAs en pacientes hospitalizados [4]. Estudios más recientes sitúan esta cifra en 6,8%, que supone un coste incremental medio entre 5.260 € y 11.905 € por proceso dependien-

do del tipo de EAs producido. Este incremento del coste representa un 3% del gasto sanitario público en hospitales de agudos [2]. El Ministerio de Sanidad señala que los costes medios de los EAs alcanzan los 630 millones de euros y los de los errores de medicación llegan a los 63 millones de euros [5].

Además de la cuestión económica hay que tener en cuenta que los errores de medicación pueden producir importantes daños al paciente. Los errores graves pueden, incluso, ser considerados mala praxis [6]. Estos errores son susceptibles de acontecer en cualquier etapa del circuito de medicación: adquisición, prescripción, transcripción, validación, dispensación, preparación, administración y cumplimiento del paciente [7].

El presente estudio se centra en los errores producidos durante la preparación y la administración de la medicación, labor fundamental de las enfermeras¹. En este sentido, diversos estudios señalan que para la seguridad del paciente es necesario la existencia de un “ambiente libre de interrupciones durante el proceso de preparación y administración de medicamentos” [8], pues se ha evidenciado que las interrupciones a las enfermeras durante este proceso pueden aumentar hasta un 13% los errores de medicación, poniendo en riesgo la seguridad del paciente [9]. Westbrook señala que “cuantas más interrupciones sufre una enfermera mientras administra medicamentos a un paciente, mayor es el riesgo de que ocurra un error grave”. Esta autora pone como ejemplo que “cuatro interrupciones en el curso de una sola administración de un fármaco duplica la probabilidad de que el paciente sufra un daño importante” [9]. Además, las interrupciones sufridas por las enfermeras disminuyen la eficiencia en la preparación y administración de fármacos, dando lugar a que se produzca un incremento en los tiempos de la realización de esta tarea [11].

Los trabajos de Westbrook han sido pioneros en el estudio de la relación entre las interrupcio-

¹ Siguiendo las recomendaciones del Consejo Internacional de Enfermeras (CIE), en este trabajo, el término “enfermera” se utiliza en sentido genérico, y designa a la vez hombres y mujeres que ejercen la profesión de enfermería.

nes a las enfermeras y los errores producidos durante el procedimiento de preparación y administración de medicamentos. Como ya se ha referido, en el año 2010, la autora, advertía sobre la significativa asociación entre las interrupciones y la incidencia de errores en los procedimientos de preparación y administración de fármacos por parte de la enfermera [9]. Posteriormente, en una revisión sistemática señalaba la existencia de una evidencia muy limitada en cuanto a la efectividad de las intervenciones para reducir las interrupciones a las enfermeras y, por tanto, de la efectividad de estas intervenciones para reducir los errores de preparación y administración de medicamentos [12]. En 2017 junto a otros autores publica “Effectiveness of a ‘Do not interrupt’ bundled intervention to reduce interruptions during medication administration: a cluster randomised controlled feasibility study” [10] considerado como el primer estudio que aporta evidencia a la existencia de una relación clara entre las interrupciones a las enfermeras y los errores con los medicamentos [8]. Posteriormente Mazzitelli *et al.* [13] realizan un estudio similar en el que se afirma que el uso de un chaleco de alta visibilidad durante la administración de fármacos es útil en la prevención de las interrupciones a las enfermeras mientras realizan esta tarea.

España no ha sido ajena a la práctica del uso de chalecos informativos durante la preparación y administración de medicación. Numerosos hospitales han adoptado la estrategia de repartir estos chalecos a las enfermeras con la leyenda “Atención. No molestar. Preparando medicación”. En la llamada literatura gris se encuentran noticias y resultados de la experiencia de algunos de estos hospitales [14-24].

2. Justificación del estudio

En el entorno hospitalario se producen frecuentes interrupciones a las enfermeras tanto durante la preparación como durante la administración de la medicación a los pacientes. Las enfermeras deben asegurar los llamados “5 correctos”: paciente correcto, medicamento correcto, dosis correcta, vía de administración correcta y hora correcta. Las distracciones durante este proceso pueden dar lugar a errores en la preparación o en la adminis-

tración de los fármacos. Como ya se ha indicado, diversos estudios han demostrado que estas interrupciones están asociadas a una mayor aparición de errores en medicación que pueden poner en riesgo al paciente [8-13].

La seguridad del paciente debe de ser una prioridad para las enfermeras, por ello es necesario elaborar estrategias encaminadas a reducir las interrupciones durante la preparación y administración de medicación para así, tratar de evitar o disminuir los posibles errores en medicación.

En nuestro entorno, hasta la fecha, no se han realizado estudios de este tipo. El propósito de este trabajo es conocer si, en las Unidades de hospitalización de Cardiología de dos hospitales universitarios de la Comunidad de Madrid, el uso por parte de las enfermeras de un chaleco con la leyenda “Atención No molestar. Preparando medicación” (Anexo 1) disminuye las interrupciones a las enfermeras durante la preparación y administración de la medicación, produciendo además una disminución en el número de errores de medicación.

3. Hipótesis

La colocación, por parte de las enfermeras, de un chaleco informativo con la leyenda “Atención No molestar. Preparando medicación”, disminuye el número de interrupciones y el número de errores de medicación.

4. Objetivos

General

Evaluar el impacto del uso de un chaleco informativo para evitar interrupciones durante la preparación y administración de medicación.

Específicos

- 1) Conocer el número de interrupciones a las enfermeras durante la preparación y administración de medicación que se producen con el uso del chaleco informativo y sin él.
- 2) Comparar el número de errores producidos, durante la preparación y administración de medicación, con el uso del chaleco informativo y sin él.

- 3) Comprobar si el tiempo medio de preparación y administración de la medicación disminuye con el uso del chaleco informativo.

5. Metodología

Se ha realizado un estudio multicéntrico consistente en una intervención enfermera sin grupo de control (estudio antes-después) en dos hospitales universitarios de la Comunidad de Madrid. El estudio se llevó a cabo durante los meses de abril a septiembre de 2019, excluyendo los meses de julio y agosto por ser periodo vacacional y producirse importantes cambios en la plantilla de enfermería.

La población de estudio fueron las enfermeras integrantes de las Unidades de Hospitalización del Servicio de Cardiología de los dos hospitales incluidos en el estudio. Se contabilizaron las interrupciones observadas durante la ronda de preparación y administración de fármacos a los pacientes ingresados y los errores producidos durante estos procesos. El muestreo fue consecutivo. Para el cálculo del tamaño muestral se tomó como referencia una incidencia global en errores de medicación de 14,8 % ingresos/año señalada LaPointe et al.²⁵ El cálculo se hizo aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,20 en un contraste bilateral. El número de tratamientos a observar para detectar una diferencia igual o superior a 0,07 sería de 237 observaciones.

Como **variables dependientes** se recogieron:

- Número de interrupciones durante la preparación de la medicación producidas por: paciente/familia, equipo sanitario (médicos, enfermeras, técnicos cuidados auxiliares de enfermería) y llamadas telefónicas y/o tareas administrativas.
- Número de interrupciones en la administración de la medicación producidas por: paciente/familia, equipo sanitario y llamadas telefónicas y/o tareas administrativas.
- Tiempo de preparación (minutos) de los fármacos.
- Tiempo de administración (minutos) de los fármacos.
- Número de fármacos desechados como consecuencia de las interrupciones.
- Número de errores de medicación.
- Tipos de errores de medicación según el National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) [26] (Tabla 1).

Las **variables independientes** fueron: edad (años), sexo (hombre/mujer), experiencia en la unidad (años), experiencia en el sistema sanitario (años), número de fármacos a administrar por turno, vía de administración de los fármacos y tipo de fármacos administrados (antibióticos, analgésicos, antihipertensivos, vasoactivos y antiarrítmicos).

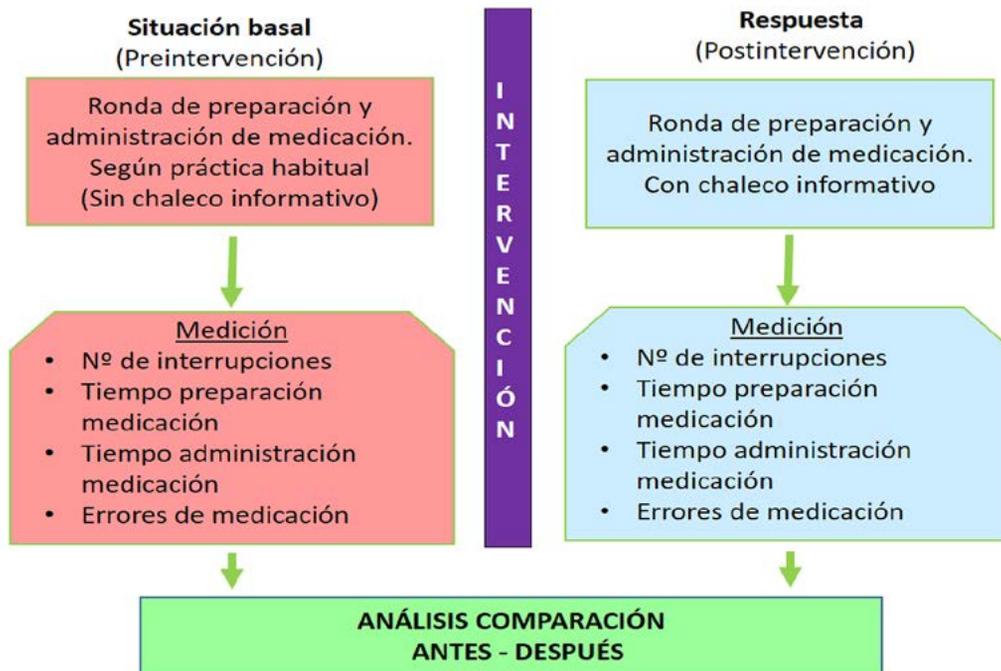
Para la recogida de los datos se elaboró la correspondiente hoja con el programa Microsoft

Tabla 1. Clasificación de los errores según su gravedad.

Categoría A	Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error
Categoría B	El error se produjo, pero no alcanzó al paciente
Categoría C	El error alcanzó al paciente, pero no le causó daño
Categoría D	El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó seguimiento para comprobarlo
Categoría E	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención
Categoría F	El error contribuyó o causó daño temporal y precisó o prolongó la hospitalización
Categoría G	El error contribuyó o causó daño permanente al paciente
Categoría H	El error afectó la vida del paciente
Categoría I	El error contribuyó o causó la muerte del paciente

Fuente: NCC MERP.

Figura 1. Diagrama de procedimiento de recogida de los datos.



Office Excel v.2010 (HRD) (Anexo 2). El procedimiento de recogida de los datos se presenta en la Figura 1.

Los datos se recogieron en una hoja de Office Excell diseñada para tal función. Posteriormente, para su análisis estadístico, los datos fueron exportados al programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) V.20. Antes de procesar la información para controlar la calidad de los datos se realizó un proceso de depuración de estos mediante pruebas lógicas y de rango, la obtención de valores desconocidos “*missing*” de todas las variables mediante el procedimiento MVA (*Missing value Analysis*) y la detección de valores improbables.

Después de analizar los datos, las variables cuantitativas se presentan con media e intervalo de confianza al 95 % (IC 95%) y las puntuaciones máximas y mínimas. Las variables cualitativas se presentan con sus frecuencias absolutas y los correspondientes porcentajes. Para el contraste bilateral de las hipótesis se ha utilizado estadística paramétrica y no paramétrica dependiendo del estudio previo de normalidad de los datos recogidos. El nivel de confianza es de un 95% ($\alpha=0,05$).

Previo al inicio del estudio las enfermeras participantes fueron informadas de forma verbal y es-

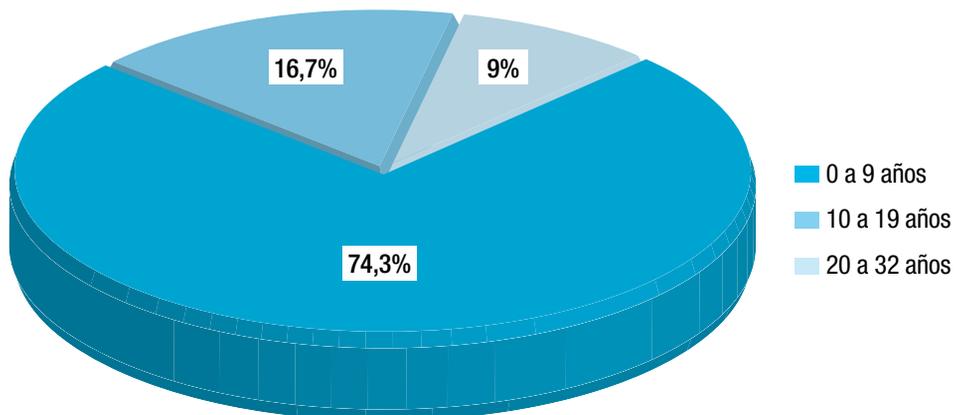
crita sobre los objetivos y las características del estudio, dando su consentimiento por escrito para la participación en el estudio (Anexos 3 y 4).

El estudio recibió los dictámenes favorables de los Comités de Ética de la Investigación de los hospitales donde se ha realizado.

6. Resultados

En la fase pre (sin chaleco) se realizaron 120 observaciones durante los meses de abril y mayo y en la post (con chaleco) 125 observaciones durante los meses de junio y septiembre. Las observaciones se realizaron 85 (34,7%) en el turno de mañana, 82 (33,5%) en el de tarde y 78 (31,8%) en el de noche. La distribución por hospitales puede verse en la Tabla 2.

En la administración y preparación de la medicación participaron 27 enfermeras y 5 enfermeros. La media de edad fue de 36 años (IC 95%: 34-37), teniendo 32 años la enfermera más joven y 63 años la mayor. La experiencia media en la unidad de cardiología es de 7 años (IC 95%: 5,3 a 8,4), con un rango de 32, es decir, la experiencia mínima registrada ha sido de menos de un año y la máxima de 32 años. Llama la atención que el 74 % de las en-

Figura 2. Experiencia de las enfermeras en la Unidad de Cardiología.**Tabla 2.** Distribución por hospitales.

	Observaciones			Observaciones por turno		
	Sin Chaleco	Con chaleco	Total	M	T	N
Hospital 1	90	86	176	58	58	60
Hospital 2	30	39	69	27	24	18
Total	120	125	245	85	82	78

Tabla 3. Distribución por hospitales por edad y experiencia.

	Sexo	Edad Media; (IC95%)	Experiencia (Media; IC95%)
Hospital 1	M: 10 H: 2	34 (32,4 a 36,3)	6 (4,63 a 7,4)
Hospital 2	M: 17 H: 3	38 (35,4 a 39,8)	8 (6 a 9,4)

Tabla 4. Vías de administración de los fármacos.

	Vías de administración					
	VO	IV	IM	Subcutánea	Inhalatoria	Transdérmica
Válidos	245	245	244	245	245	245
No Registrados	11	11	12	11	11	11
Media (IC 95%)	36,24 (32,7-39,8)	13,18 (11-14,4)	0,02 (0-0,5)	3,77 (3,35-4,2)	2,76 (2-3,5)	1,25 (1-1,5)
Total (%)	8.880 (63,2%)	3.228 (23%)	6 (0,04%)	923 (6,6%)	674 (4,8%)	307 (2,2%)

Tabla 5. Tipo de fármaco administrado.

Medicamento administrado	Cantidad (%)
Antibióticos	1.521 (12%)
Analgésicos	1.686 (13,3%)
Antihipertensivos	462 (3,6%)
Antiarrítmicos	759 (6%)
Broncodilatadores	4.068 (32%)
Anticoagulantes	614 (4,8%)
Ansiolíticos	2.121 (16,7%)
Antidiabéticos	413 (3,3%)
Diuréticos	200 (1,6%)
Vasodilatadores	723 (5,7%)
Anti-HLD	133 (1%)
Total	12.700

fermeras presenta una antigüedad entre 1 y 9 años (Figura 2). Como era de esperar la edad y la experiencia de las enfermeras participantes están correlacionadas (r Pearson= 0,880; $p < 0,001$). La distribución por hospitales por edad y experiencia se refleja en la Tabla 3.

En las tablas 4 y 5 se presentan la vía de administración de los fármacos y el tipo de fármacos administrados.

En relación a la vía de administración de los medicamentos puede observarse que más de la mitad han sido administrados por vía oral (63,2 %), seguidos de los fármacos administrados por vía intravenosa (23 %). (Tabla 4)

Se administraron un total de 12.700 medicamentos distintos. Los fármacos más utilizados han sido los broncodilatadores (32%) seguidos de los ansiolíticos (16,7%). (Tabla 5)

En la tabla 6 puede apreciarse la diferencia entre las interrupciones de familiares, equipo asistencial y las producidas por teléfono o razones administrativas con el uso del chaleco informativo y sin él.

Tabla 6. Interrupciones durante la preparación de la medicación.

	Interrupciones preparación Pac. y Familia	Interrupciones preparación Equ. Asistencial	Interrupciones preparación Telef/ Admin.	
Chaleco NO	521	427	369	1.317
Chaleco SI	70	310	89	536
Total	137	737	458	1.853
	$p < 0,001$	$p = 0,005$	$p < 0,001$	

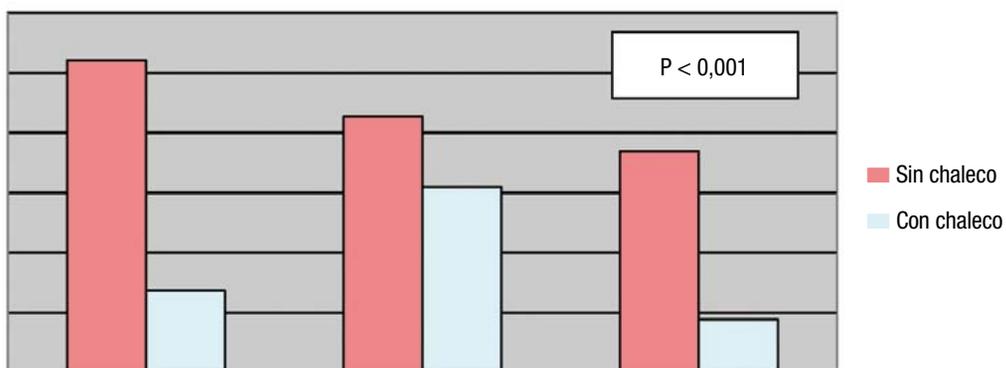
Figura 3. Interrupciones durante la preparación de la medicación.

Tabla 7. Interrupciones durante la administración de la medicación.

	Interrupciones administración Pac. y Familia	Interrupciones administración Equ. Asistencial	Interrupciones administración Telef/ Admin.	
Chaleco NO	393	350	276	1.019
Chaleco SI	70	56	8	134
Total	463	406	284	1.153
	<i>p</i> < 0,001	<i>p</i> = 0,005	<i>p</i> < 0,001	

Figura 4. Interrupciones durante la administración de la medicación.

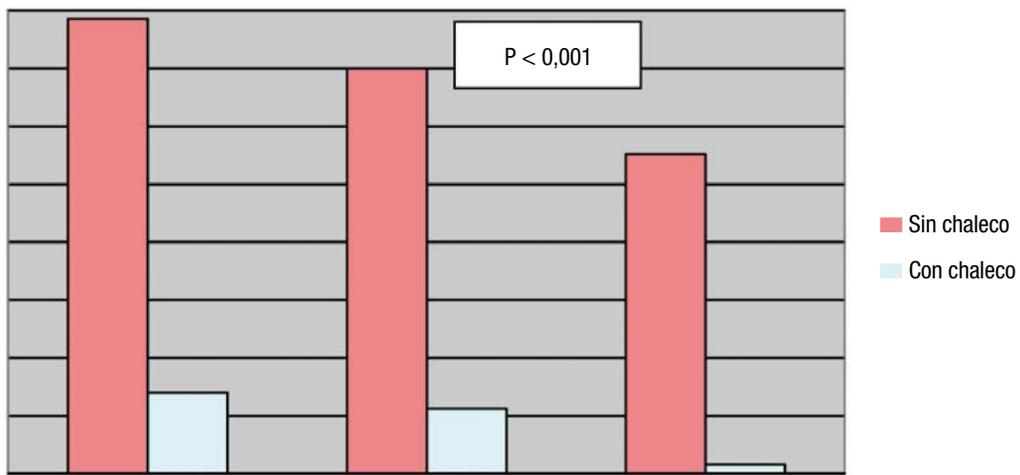


Tabla 8. Interrupciones totales y uso de chalecos.

	Interrupciones totales		
	Preparación medicación	Administración medicación	Total
Chaleco NO	1.317	1.019	2.336
Chaleco SI	536	134	670

Figura 5. Número total de interrupciones con y sin chaleco.

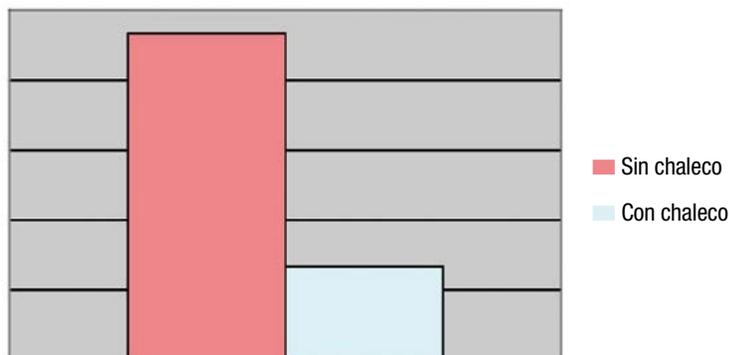
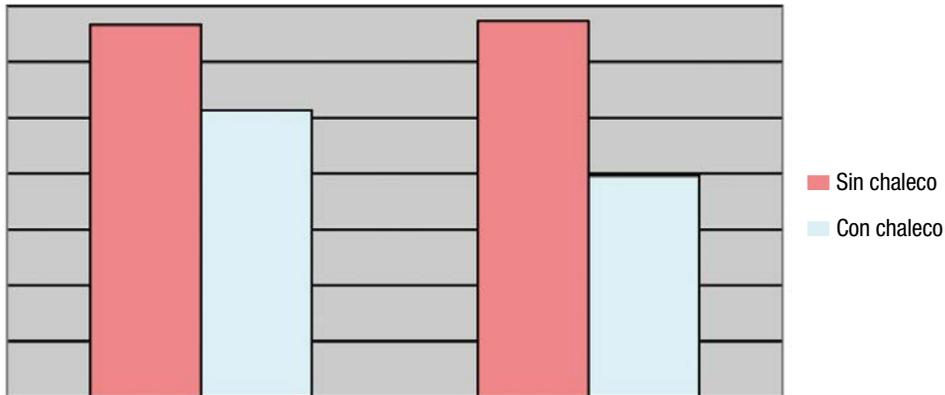


Tabla 9. Tiempos medios de preparación y administración de la medicación.

	Tiempo medio preparación (IC 95%)	Tiempo medio administración (IC 95%)
Chaleco NO	66,67 (60,30-73,04)	67,32 (63,19-71,45)
Chaleco SI	51,30 (46,59-56)	39,62 (33,99-45,24)
	$p < 0,001$	$p < 0,001$

Figura 6. Tiempo medio de preparación y administración de la medicación.**Tabla 10.** Tipos de errores.

	Errores potenciales (A)	Errores sin daño (B, C y D)	Errores con daño (E, F, G y H)	Error mortal (I)	Total de errores
Chaleco NO	67	23	0	0	90
Chaleco SI	15	3	0	0	18
Total	82	26	0	0	108
	$p < 0,001$	$p < 0,001$			$p < 0,001$

No se ha encontrado asociación entre la experiencia de las enfermeras y los tiempos de preparación ($p = 0,519$) y administración ($p = 0,340$) de la medicación.

6.1. Errores de medicación

Existe una relación estadísticamente significativa entre el número de interrupciones y el número total de errores producido ($p < 0,001$).

No existe asociación entre y el número de errores y la edad de las enfermeras ($p = 0,241$). Tampoco se encuentra asociación entre el número de errores y la experiencia de las enfermeras ($p = 0,380$).

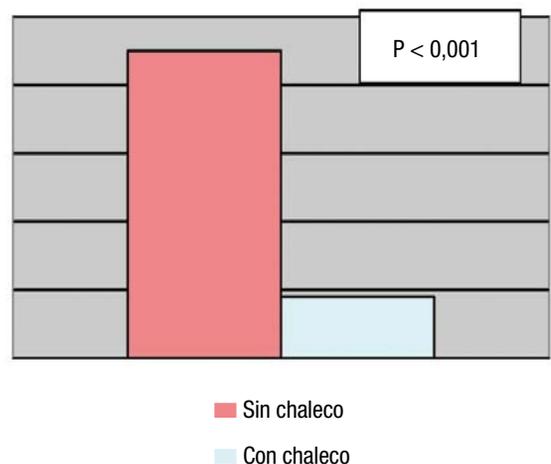
Figura 7. Número total de errores.

Tabla 11. Correlación entre interrupciones y errores de medicación.

	Interrupciones		Tiempo (min)		Errores medicación
	Preparación medicación	Administración medicación	Preparación medicación	Administración medicación	
Chaleco NO	1.317	1.019	67	67	90
Chaleco SI	536	134	51	40	18
	p< 0,001	p< 0,002	p< 0,001	p< 0,001	p< 0,001

7. Discusión

Los resultados del estudio ponen de manifiesto que la colocación del chaleco informativo, por parte de las enfermeras, produce una disminución en el número de interrupciones durante la preparación y administración de fármacos, a la vez que reduce el número de errores durante estas tareas.

Durante la preparación de la medicación el uso del chaleco informativo disminuye las interrupciones alrededor de un 75% cuando son producidas por el paciente o familia o en los casos de llamadas telefónicas o razones administrativas. Sin embargo, en el caso del equipo sanitario, es decir, médicos enfermeras y técnicos de cuidados de enfermería las interrupciones, durante la preparación, solo disminuye un 27,4% (Tabla 5). Este dato coincide con la revisión de Schroers [11] en la que diversos estudios señalan que las interrupciones más frecuentes son las producidas por los profesionales sanitarios. Estas interrupciones pueden ser debidas a que el profesional que interrumpe, considera en ese momento más importante su labor que el proceso de preparación de la medicación en el que está inmersa la enfermera.

En cuanto a las interrupciones por teléfono o administrativas se relacionan principalmente con la revisión y reclamación de medicamentos al servicio de farmacia que diversos estudios sitúan entre un 3-30% de las interrupciones [11]. En el estudio presentado estas interrupciones alcanzan un 24,7%.

Durante la administración de la medicación las interrupciones que más se suceden son las producidas por el paciente y la familia (Tabla 6). Parece lógico, aunque la enfermera esté centrada en la administración de la medicación, durante la ronda se presentan situaciones en las que el paciente puede requerir una atención inmediata. También su-

ceden preguntas de familiares sobre determinados aspectos del cuidado prestado a su familiar, que las enfermeras deben contestar. Estas situaciones están relacionadas con las llamadas “interrupciones autoiniciadas” que son las que realiza la propia enfermera y que no están relacionadas con la tarea de administración de la medicación [11, 27].

La reducción total de interrupciones con el uso del chaleco fue de 71,3 % (Tabla 7) resultado que entra dentro de las cifras en reducción presentadas por otros hospitales en los que se han realizado estudios similares como el Hospital Juan XIII de Tarragona (21%) [14], Hospital Punta Europa de Algeciras (21%) [15], Hospital de Denia (27%) [18], Hospital de Cruces de Bilbao (50%) [17], Hospital de Mataró (51%) [21] y el Hospital l'Sperit Sant de Badalona (85%) [16].

Durante el estudio se produjeron un total de 108 errores, 90 sin chaleco y 18 con chaleco, lo que supone una reducción de un 80% de los errores de medicación (Tabla 9). Durante el estudio no se produjo ningún error grave.

Se observa que existe una asociación ($p < 0,001$) entre el número de errores y las interrupciones sufridas por las enfermeras, coincidiendo estos resultados con otros publicados en otros estudios [8-10,13]. En este sentido, cada 26 interrupciones que se producen, la enfermera corre el riesgo de cometer un error de medicación.

En el estudio de Mazzitelli *et al.* además de la utilización de chalecos, se realizaron cursos de formación para los sanitarios y se colocaron carteles informativos dirigidos a sanitarios y usuarios, informando sobre la importancia de no distraer a las enfermeras durante las rondas de preparación y administración de fármacos [13].

Con el uso de los chalecos informativos el tiempo empleado en la preparación y administración

de fármacos también se ha visto sustancialmente reducido. En el caso de la preparación ha disminuido en un 23,1% y en el de la administración en un 41,1%. En este sentido, el estudio realizado en el Hospital de Cruces de Bilbao reporta una reducción de un 15% en el tiempo de administración de la medicación [17].

Los resultados señalados deben tomarse con precaución pues es un estudio sin grupo control, lo que no permite asegurar que las respuestas observadas se deban exclusivamente a la intervención realizada en el estudio [28]. No obstante, los hallazgos del estudio proporcionan elementos para el diseño de intervenciones que permiten controlar los impactos negativos de las interrupciones a las enfermeras durante la preparación y administración de la medicación.

8. Conclusiones

Los resultados obtenidos avalan el uso de chalecos informativos para controlar el impacto negativo que producen las interrupciones a las enfermeras durante la ronda de preparación y la administración de la medicación a los pacientes. Así la disminución de un 71,3% de estas interrupciones produce una reducción del 80% de los errores de medicación. Además, el descenso en las interrupciones reduce en un 23,1% el tiempo de preparación de la medicación y un 41,1% el tiempo de administración. En consecuencia, el uso de chalecos informativos redundará en una mejora de la seguridad del paciente y en la mejora de la eficiencia de los procesos de preparación y administración de la medicación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Khon LT, Corrigan JM, Donalson MS.M, Institute of Medicine (US). To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington (DC): National Academies Press; 2000.
2. Allué N, Chiarello P, Bernal E, Castells X, Giraldo P, Martínez N et al. Impacto económico de los eventos adversos en los hospitales españoles a partir del Conjunto Mínimo Básico de Datos. *Gac Sanit* 2014;.28 (1):48-54.
3. De la Flor MP, Serrano-López D. R. Enfermería en prescripción; Madrid: Díaz Santos; 2015.
4. Estudio ENEAS. el Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.
5. Antoñanzas Villar F. Aproximación a los costes de no seguridad en el Sistema Nacional de Salud. *Rev Esp Salud Pública* 2013; 87:283-292.
6. Sparring Björkstén K, Bergqvist M, Anderseén-Karlsson E, Benson L, Ulfvarson J. Medication errors as malpractice-a qualitative content analysis of 585 medication errors by nurse in Sweden. *BMC Health Services Research* 2016; 16:431.
7. Pastó Cardona L, Massunet C, Bara Oliván B, Castro Cels I, Clopés A, Páez Vives F, *et al.* Estudio de incidencia de los errores de medicación en los procesos de utilización del medicamento: prescripción, transcripción, validación, preparación, dispensación y administración en el ámbito hospitalario. *Farm Hosp.* 2009; 33(5): 257-68.
8. Bermúdez Tamayo C, Celma Vicente M. Importancia de un ambiente libre de interrupciones durante el proceso de preparación y administración de medicamentos para la seguridad del paciente. *Enferm. Clin.*2010; 20(5):315-16.
9. Westbrook JI, Woods A, Rob MI, Dunsmuir WT, Dy RO. Association interruptions With an increased Risk and Severty of Medication Administration errors. *Arch Intern Med.* 2010; 170 (8): 683-90.
10. Westbrook JI, Li I, Hooper TD, Raban MZ, Middleton S, Lehnbohm E. Effectiveness of a “Do not interrupt” bundled intervention to reduce interruptions during medication administration: a cluster randomised controlled feasibility study. *BMJ Qual Saf* 2017; 26:734-42.
11. Schroers G. Characteristics of interruptions during medication administration: An integrative review of direct observational studies. *J Clin Nurs.* 2018 oct; 27:19-20.
12. Raban MZ, Westbrook JI. Are intervention to reduce interrptions and errors during medeicatio administration efective? a systematic review. *BMJ Qual Saf* 2014; 23 (5): 414-21.
13. Mazzitelli N, Rocco G, De Andrés G, Mauro L, Montevecchi A, Stievano A et al. Reducing drug administration errors using “Do not disturb” tabards and sings. *Prof Inferm.* 2018; 71 (2): 95-103.

14. Redacción Médica [sede web]. 2018. [acceso 6 noviembre 2019] Disponible en: <https://www.redaccionmedica.com/secciones/enfermeria/el-chaleco-no-molestar-a-la-enfermera-reduce-un-21-las-interrupciones-4933>.
15. Diario Enfermero [sede web]. 2019. [acceso 6 noviembre 2019] Disponible en: <http://diarioenfermero.es/stoperroresmedicacion-una-campana-del-hospital-punta-europa-algeciras-mejorar-la-seguridad-la-preparacion-farmacos/>
16. Hospital Fundación Espereit Sant. [sede web] Badalona (Barcelona) [acceso 6 noviembre 2019]. Disponible en: <https://www.hospitalesperitsant.cat/noticias/187/enfermeria-utilizara-un-chaleco-de-alerta-para-evitar-interrupciones-durante-la-administracion-de-medicamentos>
17. Osakidetza [sede web]. EEC blog [acceso 6 de noviembre 2019]. Disponible en: <https://osieec.osakidetza.eus/blog/el-protocolo-de-no-interrupciones-durante-la-ronda-de-medicacion-se-extiende-a-cardiologia-y-digestivo/>
18. Enfermería 21. [sede web] enfermeria21.com; 2019 [acceso 6 noviembre 2019]. Disponible en: <https://www.enfermeria21.com/diario-dicen/denia-reparte-chalecos-a-los-enfermeros-para-evitar-interrupciones-durante-la-preparacion-de-medicamentos-DDIMPORT-057236/>
19. Hospital de Campdevanol. [sede web] hospitaldecampdevanol.com; 2019 [acceso 6 noviembre 2019]. Disponible en: <http://www.hospitaldecampdevanol.cat/es-comencen-fer-servir-armilles-evitar-interrupcions-lhora-preparar-medicacio>
20. Redacción Médica [sede web]. 2019. [acceso 6 noviembre 2019] Disponible en: <https://www.redaccionmedica.com/secciones/enfermeria/las-enfermeras-de-malaga-usan-chalecos-para-evitar-errores-en-la-medicacion-4236>
21. El Periódico. [sede web]. 2019. [acceso 7 noviembre 2019] Disponible en: <https://www.elperiodico.com/es/sociedad/20190219/chaleco-stop-enfermeras-medicacion-interrumpir-7311833>
22. DICEN. [sede web] enfermeria21.com; 2019. [acceso 6 noviembre 2019]. Disponible en: <https://www.enfermeria21.com/diario-dicen/los-hospitales-de-merida-distribuyen-chalecos-distintivos-a-los-enfermeros-para-evitar-errores-el-la-preparacion-de-farmacos/>
23. DICEN. [sede web] enfermeria21.com; 2019. [acceso 6 noviembre 2019]. Disponible en: <https://www.enfermeria21.com/diario-dicen/los-enfermeros-de-un-hospital-de-sevilla-comienzan-a-llevar-chalecos-distintivos-para-potenciar-la-seguridad-del-paciente/>
24. Engloba Medica. [sede web] csengloba.com; 2019. [acceso 6 noviembre 2019]. Disponible <https://csengloba.com/impacto-la-utilizacion-chaleco-informativo-situacion-riesgo-manejo-del-medicamento/>
25. LaPointe NMA, Jollis JG. Medication errors in hospitalized cardiovascular patients. *Arch Intern Med.* 2003;163:1461-66.
26. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. (NCC MERP) Taxonomy of medication errors, (1998). [acceso 8 noviembre 2019]. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/medErrorTaxonomy.html>
27. Biron, A., Lavoie-Tremblay, M., Loiselle, C. G.. Characteristics of work interruptions during medication administration. *Journal of Nursing Scholarship* 2009; 41(4): 330-36.
28. Argimón Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Madrid: Elsevier España; 2007. P.63.

ANEXO 1. Enfermeros con los chalecos informativos.



ANEXO 2. Hoja de recogida de datos.

J	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X
1	Fecha	Hospital	Chaleco	Tiempo	Control	Interrupciones PREPARACIÓN medicación				Interrupciones ADMINISTRACIÓN medicación				E. Potencial		Error SIN daño		Error CON daño				Error mortal		
2						Paz/Familia	Equipos/Inf	Teles/Adm.	TF PREPAR m	Paz/Familia	Equipos/Inf	Teles/Adm.	TF ADMIN m	Inf Farm DES	Inf FARMORES	Categoría A	Categoría B	Categoría C	Categoría D	Categoría E	Categoría F	Categoría G	Categoría H	Categoría I
3	13-05-2019	2	0	1	1	0	1	0	19	5	0	0	38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	13-05-2019	2	0	1	2	0	0	0	14	0	0	2	52	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	13-05-2019	2	0	1	3	0	1	0	19	1	2	0	47	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	13-05-2019	2	0	2	1	3	3	1	31	6	2	0	56	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	13-05-2019	2	0	2	2	1	4	3	42	1	4	0	43	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	13-05-2019	2	0	2	3	0	2	0	31	1	3	0	38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	13-05-2019	2	0	3	1	1	0	0	14	1	1	0	47	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	13-05-2019	2	0	3	3	0	0	0	9	2	2	1	45	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	14-05-2019	2	0	1	1	0	2	0	22	1	2	0	57	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	14-05-2019	2	0	1	2	1	1	1	33	1	2	1	46	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	14-05-2019	2	0	1	3	1	1	0	23	13	11	2	65	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	14-05-2019	2	0	2	1	1	3	0	45	3	0	0	40	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	14-05-2019	2	0	2	2	2	2	0	38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	14-05-2019	2	0	2	3	5	2	1	51	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	14-05-2019	2	0	3	1	0	4	0	20	3	1	0	57	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	14-05-2019	2	0	3	3	1	3	0	23	1	2	0	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	15-05-2019	2	0	1	1	0	4	0	27	2	3	0	52	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	15-05-2019	2	0	1	2	0	1	0	22	2	3	0	48	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	15-05-2019	2	0	1	3	1	0	0	19	0	4	0	53	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	15-05-2019	2	0	2	3	7	7	1	50	1	3	1	50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	15-05-2019	2	0	3	1	2	0	0	15	1	0	1	65	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	15-05-2019	2	0	3	3	2	1	0	23	4	2	0	65	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	16-05-2019	2	0	1	1	2	3	4	32	8	14	8	59	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26	16-05-2019	2	0	1	2	0	2	1	23	3	2	0	54	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27	16-05-2019	2	0	1	3	2	0	0	26	2	4	2	57	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
28	16-05-2019	2	0	2	1	3	1	0	43	3	0	0	52	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
29	16-05-2019	2	0	2	2	5	5	6	42	4	4	5	57	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
30	16-05-2019	2	0	2	3	3	3	0	46	2	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
31	16-05-2019	2	0	3	1	0	2	0	15	1	1	0	75	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
32	16-05-2019	2	0	3	3	2	0	0	12	0	1	0	71	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
33	11-08-2019	2	1	1	1	2	4	0	29	5	2	0	47	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
34	11-08-2019	2	1	1	2	0	2	0	9	1	1	0	34	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0
35	11-08-2019	2	1	1	3	2	5	0	25	3	2	0	29	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
36	11-08-2019	2	1	2	1	0	1	0	28	3	0	0	24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
37	11-08-2019	2	1	2	2	0	0	0	42	2	2	0	45	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

ANEXO 3. Hoja de información al paciente.

TÍTULO DEL ESTUDIO: Estudio intervención para mejorar la correcta preparación y administración de medicación

INVESTIGADORAS: Xxxxxx Xxxxxxxx y Yyyyyyy Yyyyyyy

CENTROS: HHHHHH e IIIIIIIII

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar.

El estudio ha sido aprobado por los Comités Éticos de Investigación del Hospital Universitario Príncipe de Asturias y Hospital Clínico Universitario San Carlos.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación.

Debe saber que **su participación en este estudio es voluntaria** y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y **retirar el consentimiento en cualquier momento**, sin que por ello se altere la relación con la dirección de su hospital.

¿Por qué se realiza el estudio?

Desde los servicios de cardiología de los hospitales implicados, queremos perfeccionar la seguridad en la preparación y administración de fármacos, que creemos puede mejorar con la puesta en marcha de este proyecto.

¿Cuál es el objetivo del estudio?

El objetivo de nuestro estudio es demostrar que la colocación, por parte de la enfermera/o mientras prepara y administra la medicación, de un chaleco refractario de color rojo con el distintivo: "No interrumpir, preparando y administrando medicación" puede producir una disminución en el número y tipo de errores al realizar estas actividades.

¿Cómo se va a realizar el estudio?

El estudio consta de dos fases:

1. Primera fase (meses de marzo y abril de 2019). Se hará una medición de errores e interrupciones previa a la introducción de los chalecos en la unidad de hospitalización.
2. Segunda fase (mayo y junio de 2019). Se volverán a medir los posibles errores e interrupciones tras la implantación de dichos chalecos.

¿Qué beneficios puedo obtener por participar en este estudio?

Si la hipótesis del estudio se confirma se aumentará la seguridad por parte de las enfermeras-os en la preparación y administración de la medicación, repercutiendo también esta circunstancia en la seguridad del paciente.

¿Qué riesgos y/o molestias puedo sufrir por participar en el estudio?

En principio no prevén riesgos ni molestias por en el estudio.

¿Qué datos se van a recoger?

Se registrarán datos como: edad, sexo, años de experiencia en la unidad, años de experiencia en el sistema sanitario, tipo y número de fármacos administrados, vía de administración, número de interrupciones durante la preparación y administración del fármaco y el motivo de dichas interrupciones.

¿Cómo se tratarán mis datos y cómo se preservará la confidencialidad?

Todos sus datos se tratarán confidencialmente por las investigadoras, obligadas por el deber de secreto profesional. Su participación será anónima, en ningún caso se podrá identificar ninguno de sus datos personales, para ello se le asignará un código que sólo será conocido por las investigadoras principales. La información recopilada se mantendrá en un lugar seguro y nos será compartida con nadie ajeno al estudio sin su consentimiento.

Los responsables del fichero y el tratamiento de los datos son las investigadoras principales del estudio, ante las que podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, de limitación del tratamiento y de portabilidad de los datos según lo estipulado en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Al finalizar el estudio se destruirán los ficheros de la base de datos.

¿Quién supervisa el estudio?

Los Comités de Ética de Investigación de los Hospitales HHHH e IIIIII.

¿Con quién puedo contactar en caso de duda?

Los siguientes investigadores de la Unidad de Hospitalización de Cardiología serán los responsables del estudio y de informar y contestar a sus dudas y preguntas:

Nombre Investigadoras principales

Teléf.

Ext.

ANEXO 4. Consentimiento informado.

TÍTULO DEL ESTUDIO: Estudio intervención para mejorar la correcta preparación y administración de medicación

INVESTIGADORAS: Xxxxxx Xxxxxxxx y Yyyyyyyy Yyyyyyyy

CENTROS: HHHHHH e IIIIIIII

Yo, Don / Doña:

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con la enfermera Don / Dña.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados y tratamientos médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el Estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la Hoja de información.

Firma del/ de la participante

Nombre:

Fecha:

Firma de la investigadora:

Nombre:

Fecha:

* Se entregará una copia del consentimiento al/ a la participante y otra la custodiarán las investigadoras.

Análisis de reacciones alérgicas por vacunas producidas en células de embrión de pollo en pacientes con alergia alimentaria a proteínas de huevo

Noelia Laray Fernández

Graduada en Enfermería.

Fecha de recepción: 17/09/2021. Fecha de aceptación: 09/12/2021. Fecha de publicación: 31/01/2022.

Cómo citar este artículo: Laray Fernández, N., Análisis de reacciones alérgicas por vacunas producidas en células de embrión de pollo en pacientes con alergia alimentaria a proteínas de huevo. Conocimiento Enfermero 15 (2022): 21-32.

RESUMEN

Introducción. La alergia a proteínas de huevo es frecuente en población pediátrica. Algunas vacunas están preparadas a partir de fibroblastos de embrión de pollo y en huevos embrionados de pollo, pudiendo ocasionar reacciones alérgicas en dichos pacientes.

Objetivo. La presente revisión bibliográfica tiene como objetivo principal, evaluar la seguridad de las vacunas inactivadas en embriones de pollo administradas a pacientes pediátricos con alergia al huevo.

Métodos. La búsqueda bibliográfica se ha llevado a cabo en las bases de datos Cochran, PubMed y Google Académico, entre los años 2005 y 2020

Resultados. La mayoría de las dosis administradas no presentan reacciones, siendo de carácter leve. Se realiza estudio alergológico en pacientes con reacciones previas o asma persistente. El miedo a sufrir una reacción adversa medicamentosa genera retrasos en la administración. Las gelatinas, antibióticos y otros excipientes son la etiología de la mayoría de las reacciones alérgicas.

Conclusión. No debe aplazarse ni contraindicarse la inmunización con estas vacunas en pacientes alérgicos al huevo ya que no existe un incremento del riesgo de reacción alérgica, siendo la mayoría de los casos debido a otros componentes. La vacunación en servicio de alergología se llevará a cabo en casos de reacción grave previa o asma persistente.

Palabras clave: vacuna contra la influenza; vacuna triple vírica; alergia al huevo.

Analysis of allergic reactions from chicken embryo cell vaccines in patients with food allergy to egg proteins

ABSTRACT

Introduction. Allergy to egg proteins is common in pediatric populations. Some vaccines are prepared from chicken embryonic fibroblasts and in chicken embryonic eggs, which can cause allergic reactions in such patients.

Objective. The main objective of this review is to evaluate the safety of inactivated chicken embryo cell vaccines administered to patients with food allergy to egg proteins.

Methods. The bibliographic search has been carried out using articles published between 2005 and 2020 of the following databases: Cochran, PubMed and Google Academic.

Results. Most doses given do not present reactions, being mild. An allergological study is performed in patients with previous reactions or persistent asthma. Fear of an adverse drug reaction leads to delays in delivery. Gelatins, antibiotics and other excipients are the etiology of most allergic reactions.

Conclusion. Immunization with these vaccines should not be postponed or contraindicated in patients allergic to the egg since there is no increased risk of allergic reaction, being most cases due to other components. Vaccination in allergy service will be carried out in cases of previous severe reaction or persistent asthma.

Keywords: influenza vaccines; triple viral vaccine; egg allergy.

Este artículo está disponible en: <https://www.conocimientoenfermero.es/index.php/ce/article/view/175>

1. Introducción

El objetivo de los programas de vacunación es la reducción de la morbimortalidad de determinadas infecciones, con el consiguiente ahorro en términos de farmacoeconomía. Los análisis de coste-efectividad proporcionan una medida del ahorro de los costes sociosanitarios derivados de las pandemias. La vacuna frente a la viruela hizo posible su completa erradicación. En la actualidad, se persigue la vacuna frente al coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) (SARS-CoV2) productor de la enfermedad por coronavirus 2019 (coronavirus disease-2019) (COVID19) producida mediante ingeniería genética con vectores de ácido ribonucleico mensajero (ARNm) [1]. Algunas vacunas son preparadas a partir de fibroblastos de embrión de pollo [vacuna triple vírica (TV) frente a los virus del sarampión, rubéola y parotiditis (SRP)] y en huevos embrionados de pollo [vacuna contra la influenza (VAG), vacuna frente al Virus de la Hepatitis A (HA) (Epaxal®), frente a la encefalitis centroeuropea (Encepur® y FSME-Immun Inject®), rabia (Rab) (Rabipur®) y frente a fiebre amarilla] [2].

Se estima que en el periodo 2020-2030, las vacunas que más reducirán la mortalidad son la vacuna frente al virus del sarampión y frente a *Haemophilus influenzae* tipo B (Hib) en menores de 5

años, tal y como se representa en la Figura 1.

1.1. Reacciones alérgicas en vacunas

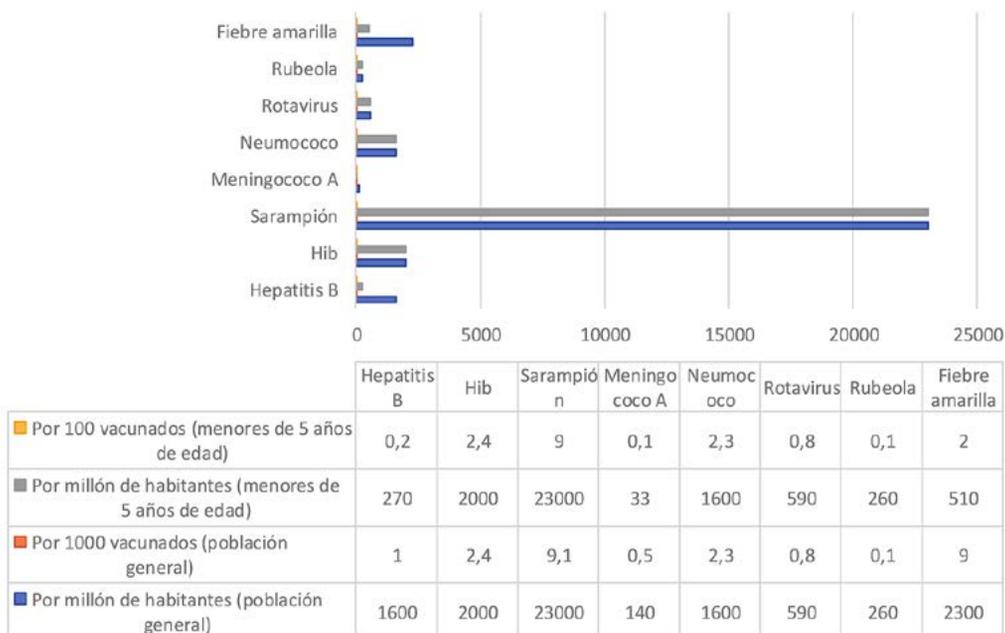
El término “alergia” hace referencia a la reacción de hipersensibilidad tipo I mediada por la inmunoglobulina E (IgE). El rango de reacciones alérgicas a vacunas varía entre 1/50.000-1.000.000 dosis administradas [5].

Herman et al [6] describieron dos niños con AleHue con anafilaxia tras administración de SRP hipotetizando que la etiología podría deberse a la presencia de 1 nanogramo de Ovoalbúmina (OVA), aunque O'Brien et al [7] no fueron capaces de detectarla previamente y Fasano et al [8] sólo detectaron 37 picogramos de OVA.

Aunque diferentes autores [8-10] han descrito diferentes RAM, incluía anafilaxia, tras la administración de vacuna SRP en pacientes con AleHue, aunque no todos tenían un diagnóstico confirmado y en algunos casos se han implicado otros alérgenos (gelatina o neomicina). Cerecedo Carballo et al [11] no objetivaron ninguna RAM en una serie de 26 niños con AleHue.

Se puede padecer una reacción alérgica a cualquier componente de la vacuna, teniendo en cuenta que contienen: gelatina [fiebre tifoidea (Vivotif®), SRP (MMR-Vaxpro®) y Var (Varivax®)],

Figura 1. Estimación de muertes evitables por la vacunación durante el periodo 2020-2030.



levadura [HA, HB, HA+HB y VPH4 (Gardasil®)], huevo de pollo y antibióticos como neomicina (AG: Chiroflu®, Chiomas® y Vaxigrip tetra®), estreptomina, polimixina B (HA: Epaxal®), gentamicina (AG: Fluarix tetra® e Influvac tetra®) y kanamicina (AG: Chiroflu® y Chiomas®).

La gelatina alimentaria es de origen bovino, mientras que la gelatina utilizada como estabilizador en las vacunas SRP y DTP es de origen porcino, que podría tener reactividad cruzada con las proteínas de leche de vaca, huevo y pollo [12]. La administración de DTPa durante el primer año de vida [13] podría explicar la sensibilización a la gelatina y las reacciones adversas medicamentosas (RAM) a SRP [12-14].

1.2. Alergia a huevo de *Gallus domesticus* (gallina)

El huevo de gallina, debido a sus propiedades funcionales y gran cantidad de proteínas de alto valor biológico, es ampliamente utilizado en la alimentación humana, introduciéndose alrededor de los 12 meses de edad. La alergia alimentaria huevo (AleHue) es la segunda causa más frecuente de alergia a alimentos [16], con debut a la edad de su introducción. Además, podría tener contacto con proteínas del huevo (ProtHue) durante la lactancia debido al paso a la leche materna [17].

Diferentes estudios epidemiológicos cifran la prevalencia de AleHue cocido en niños de 12 meses hasta los 5 años de edad es de 1,5%-1,7% y del 1,3%-2,5% entre los 3 y 5 años [18-20]. La vacuna SRP está incluida en el calendario a los 12 meses y a los 3-4 años de edad, estando en su fabricación implicados el cultivo en fibroblastos de embrión de pollo (Priorix® y MMR-VaxPro®).

Antes de 2004, en España estaba comercializada una vacuna SRP cultivada en células diploides humanas (Triviraten®) cuya indicación eran pacientes alérgicos a huevo. Desde 2005 se administra combinada con la de la Varicela (Var), comercializada en España como Proquad®, para simplificar la administración en población infantil [21-23].

Actualmente, la única vacuna disponible en España frente a la Rab está cultivada en células embrionarias de pollo (Rabipur®), estando contraindicada en pacientes con AleHue según ficha técnica. Anteriormente también existieron presen-

taciones de vacuna antirrábica de tejido nervioso y derivadas de células diploides humanas (Vacuna Antirrábica Mérieux®).

En la actualidad, las vacunas frente al HA (Havrix® 720/1.440 y Vaqta®) y HA/HB (Twinrix® pediátrico/adulto) no contienen ProtHue. La presentación Epaxal® (HA) está cultivada en células diploides humanas pero adsorbida por vesículas de fosfolípidos con hemaglutininas gripales y neuraminidasa (virosomas), pudiendo contener trazas de ProtHue como la OVA.

2. Justificación

Algunas de las vacunas más ampliamente utilizadas en salud pública se producen tras cultivo en fibroblastos de embrión de pollo y huevos embrionados de pollo.

La eficacia de la inmunización activa ha sido demostrada en numerosos estudios epidemiológicos, con análisis serológicos, de reducción de morbimortalidad y farmacoecológicos.

Es necesario evaluar la seguridad de dichas vacunas para ser administradas en población pediátrica con alergia a huevo.

3. Objetivos

El objetivo principal es evaluar la seguridad de las vacunas inactivadas en embriones de pollo administradas a pacientes pediátricos con alergia al huevo.

Los objetivos secundarios son:

- Conocer si los pacientes con AleHue tienen un riesgo incrementado a sufrir anafilaxia tras la administración de las vacunas SRP y VAG comparado con la población general.
- Conocer si el miedo a sufrir una anafilaxia tras la vacunación puede retrasar su administración.
- Conocer si debe aplazarse o contraindicarse la administración de dichas vacunas en niños con AleHue.
- Conocer si existen otros componentes en dichas vacunas que puedan ser responsables de una anafilaxia.
- Conocer los recursos sanitarios para tratar las reacciones adversas a vacunación en casos de AleHue.

4. Metodología

El estudio consiste en una revisión sistemática, donde se plantean varias preguntas: ¿Qué reacciones anafilácticas presenta un paciente pediátrico tras la administración de una vacuna inactivada en embrión de pollo con AleHue? ¿Es posible la administración de estas vacunas en aquellos pacientes pediátricos dicha alergia alimentaria? Se ha realizado búsquedas de diversos artículos científicos basándonos en los criterios de inclusión y exclusión establecidos, en varias bases de datos: Pubmed, Cochrane Plus, WOS, Scielo, Scopus y Google Académico, utilizando las palabras claves como “vacuna triple vírica”, “vacuna contra la influenza”, “alergia al huevo”. Además, añadiendo los operadores booleanos necesarios, en este caso fueron utilizados para la búsqueda “AND”, “OR” y “NOT”.

4.1. Criterios de inclusión y exclusión

Las publicaciones debían de cumplir todos los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión.

Criterios de inclusión:

- Artículos publicados en el período (01/01/2005 a 31/12/2020).

- Idiomas: inglés o castellano.
- Pacientes pediátricos (edad ≤ 18 años)
- Artículos, libros, protocolos de intervención, manuales de procedimientos o guías clínicas de libre acceso en la biblioteca de la Universidad de Castilla La Mancha (UCLM), Cochrane, Pubmed y Google académico.
- Texto abierto gratuito.
- Información relevante del papel de enfermería en el manejo de la reacción adversa a vacunas inactivadas en embrión de pollo en pacientes con AleHue de *Gallus domesticus*.

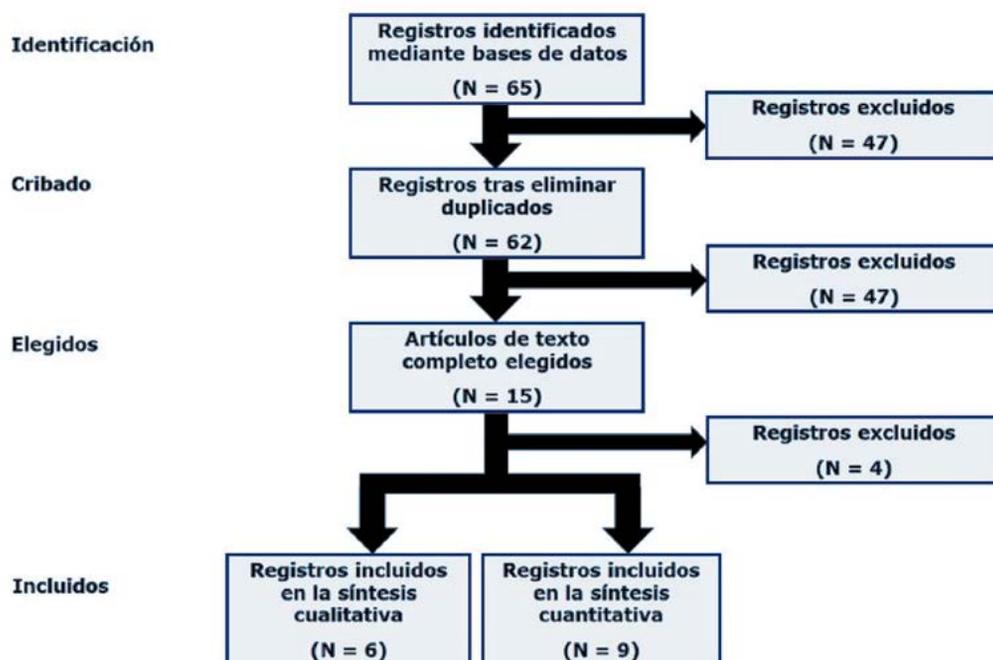
Criterios de exclusión:

- Pacientes mayores de 18 años.
- Artículos anteriores a 01/01/2005.
- Idiomas diferentes al inglés o castellano.
- Texto incompleto y no gratuito.
- Artículos no focalizados en el tema o que no respondieran a la pregunta planteada del estudio.
- Revisiones bibliográficas.

4.2. Diagrama de flujo

Respecto al cribado, las palabras clave utilizadas fueron: “alergia al huevo”, “vacuna triple vírica” y “vacuna contra la influenza”. Las cadenas de búsqueda fueron las descritas en los criterios de inclusión.

Figura 2. Diagrama de flujo.



El diagrama de flujo, tras eliminar las publicaciones que aparecían por duplicado, se representa en la Figura 2, obteniendo finalmente 15 estudios.

5. Resultados

Los resultados se representan en la Tabla 2.

Tabla 2. Resultados.

Título	Tipo de estudio	Objetivos	Muestra de estudio	Resultados	Conclusiones
Ezgi H, Boran P, Kiykim A, Baris S, Özen A, Karakoc E. 2020 [24]					
Immunization practices in children with a history of allergies.	Estudio observacional descriptivo.	Evaluar los hallazgos clínicos y resultados tras la vacunación en niños no vacunados sin o con diagnóstico de AleHue y remitidos a una atención terciaria.	122 niños (52 niñas y 70 niños, entre 12-13 meses en Turquía) con y sin diagnóstico de AleHue.	La reacción más común fue erupción cutánea (86,4%, n=89). Las pruebas cutáneas (PC) mostraron que el 54,1% estaba sensibilizado a clara de huevo y el 20,5% a yema de huevo.	Observándose la ausencia de reacciones, se anima a la vacunación de SRP en atención primaria evitando retrasos en el calendario vacunal. En caso de anafilaxia, se deberá realizar una evaluación inmunológico.
Sánchez J, Ramírez R, Cardona R. 2018 [25]					
Frecuencia de las reacciones alérgicas a la vacuna triple viral en pacientes con alergia al huevo.	Estudio retrospectivo multicéntrico.	Observar la frecuencia de reacciones después de la administración de la vacuna triple vírica en una población con AleHue.	94 pacientes fueron seleccionados con AleHue (2014-2016).	Presentaron síntomas cutáneos (68,2%), reacciones anafilácticas (22,3%), síntomas gastrointestinales (5,3%) y síntomas respiratorios (4,2%).	Aunque la AleHue es frecuente en niños, el riesgo de reacción alérgica a la vacuna de SRP es similar a la población general. El temor a dichas RAM genera retrasos en la vacunación.
Tan MS, Teoh EJ, Hor CP y Yeoh AAC. 2016 [26]					
Measles-Mumps-Rubella vaccine for children with egg allergy: Is admission for inpatient vaccination necessary?	Estudio observacional prospectivo.	Estudiar la relación entre reacciones de hipersensibilidad tras exposición al huevo y reacciones similares tras administración de la vacuna SRP analizando la necesidad de hospitalización.	54 pacientes, con un año de edad de etnia malaya (74,7%).	Presentaron reacciones alérgicas leves tras la exposición a huevos o derivados. Relacionando los antecedentes familiares de hipersensibilidad al huevo y antecedentes personales de infecciones del tracto respiratorio superior o gastroenteritis aguda.	Solo los pacientes con reacciones graves deben ser inmunizados en el hospital, evitando aconsejar a los padres que los niños ingieran huevos o derivados antes de la vacuna SRP, debido a la ausencia de relación entre el huevo y las reacciones de hipersensibilidad a la vacuna SRP.
Nagao M, Fujisawa T, Ihara T, Kino Y. 2016 [27]					
Highly increased levels of IgE antibodies to vaccine components in children with influenza vaccine-associated anaphylaxis.	Estudio multicéntrico.	Identificar el aumento de reacciones anafilácticas en 2011-2012 en Japón.	19 niños con anafilaxia confirmada (10 con AleHue) y 25 pacientes de control, con edad alrededor de 5 años.	Ninguno de los participantes presento AleHue grave. Los niveles de IgE contra los antígenos de la VAG, los productos y las proteínas de hemaglutinina aumentaron en pacientes con anafilaxia comparando con los sujetos de control.	El elevado número de reacciones anafilácticas fue debido a niveles de IgE específica frente a componentes de la VAG.

Título	Tipo de estudio	Objetivos	Muestra de estudio	Resultados	Conclusiones
Turner PJ, Southern J, Andrews NJ, Miller E y Erlewyn-Lajeunesse M. 2015 [28]					
Safety of live attenuated influenza vaccine in young people with egg allergy: multicentre prospective cohort study	Estudio de intervención de fase IV prospectivo multicéntrico.	Evaluación de la seguridad de la VAG en pacientes pediátricos con AleHue.	Pediátricos con AleHue en los últimos 12 meses con alta probabilidad de alergia clínica en Reino Unido.	433 dosis administradas a 282 niños con AleHue, con un diagnóstico de sibilancias/asma en el 67% y el 51% con terapia preventiva. 8 niños tuvieron reacciones leves mediada por IgE, 26 presentaron reacciones del sistema del tracto respiratorio inferior.	La VAG es segura para los niños con AleHue, al presentar buena tolerancia. Con una tasa de reacciones alérgicas después de la administración (2,8%) más alta de lo esperado, pero todas las reacciones fueron leves, autolimitadas y localizadas. Ningún caso precisó tratamiento o intervenciones médicas
Martínez, MI, Verdugo B y Marchena R. 2015 [29]					
La vacuna triple vírica en alérgicos al huevo, como práctica segura en atención primaria.	Estudio observacional prospectivo.	Evaluar la incidencia de reacciones alérgicas al cabo de una hora de administración de la vacuna SRP en Atención Primaria.	30 niños con AleHue entre 12 y 18 meses de edad, entre 2013 - 2015 en Sevilla.	Ningún niño presentó una reacción alérgica grave, solo tuvieron síntomas leves como enrojecimiento o induración en 9 niños (10%).	La etiología de la RAM más frecuente tras la vacuna en niños con AleHue es la gelatina, encontrándose en dosis elevadas, igual que la neomicina. Ningún niño sufrió una reacción anafiláctica grave durante la vacunación.
Echeverría L, Ortigosa L, Alonso E, Alvarez F, Cortés N, García N, Martorell A. 2015 [29]					
Documento de consenso sobre la actitud ante un niño con una reacción alérgica tras la vacunación o alergia a componentes vacunales.	Documento de consenso.	Evaluación de la actuación ante un paciente pediátrico con una reacción alérgica tras su vacunación.	Pacientes pediátricos con reacciones leves y graves a las ProHue.	Resolver la reacción alérgica y comprobar si el evento adverso está relacionado con una RAV o alguno de sus componentes.	Debemos aplicar un correcto diagnóstico en el paciente pediátrico, además de conocer los componentes de la vacuna para determinar si la vacunación se puede seguir de forma segura.
Pérez-Villar S, Gutiérrez- MV, Rodríguez- MA, Díez J, Puig J, Gomar J y Alguacil AM. 2013 [30]					
Sospecha de reacciones adversas a la vacuna vírica notificadas al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Valenciana.	Estudio descriptivo	Describir las RAM relacionadas con la vacuna SRP.	Pacientes pediátricos con sospecha de reacciones adversas entre 2005 - 2010.	545.830 dosis notificándose 96 casos de sospecha de reacción alérgica. Se clasificaron como graves un 8,3%, con recuperación ad integrum en todos los casos.	La vacuna SRP puede administrarse de forma segura, las RAV son iguales que en las fichas técnicas de las vacunas, pero la frecuencia de los casos es inferior a la descrita.

Título	Tipo de estudio	Objetivos	Muestra de estudio	Resultados	Conclusiones
Greenhawt MJ, Spergel JM, Green TD, Mansoor D, Sharma H y Bird JA. 2012 [31]					
Safe administration of the seasonal trivalent influenza vaccine to children with severe egg allergy.	Estudio multicéntrico.	Evaluación de la seguridad de la vacuna trivalente en pacientes pediátricos con AleHue grave.	112 niños con AleHue grave.	31 niños fueron evaluados en el ensayo controlado y aleatorio, presentaban antecedentes de anafilaxia el 45,1% tras ingesta de huevo. De los 112 niños, vacunados, el 77,6% tenían antecedentes de anafilaxia tras ingerir huevo.	La vacunación en dosis divididas no es útil en pacientes con AleHue grave. Todos los niños presentaron una buena tolerancia en dosis única.
Webb L, Petersen M, Boden S, LaBelle V, Andrew J, Howell D, Burks A y Laubach S. 2011 [32]					
Single-dose influenza vaccination of patients with egg allergy in a multicenter study.	Estudio multicéntrico.	Demostrar la seguridad de la VAG de dosis única en pacientes con AleHue.	152 pacientes con AleHue con una edad media de 3 años, realizándose 292 vacunaciones.	Los pacientes con tolerancia al huevo horneado recibieron una dosis única de VAG, y el resto con una PC positiva o dudosa se les vacuno en dos pasos, con una espera de 30 minutos entre cada dosis.	Los pacientes con AleHue pueden tolerar de forma segura la VAG en ambas formas de administración tanto en dos pasos, como de forma única. Ningún paciente presentó reacciones sistémicas, también se valoró sugerir no realizar PC para comprobar si estos pacientes reaccionan o no a la VAG.
Comité Asesor de Vacunas de la Comunidad de Madrid. 2011 [33]					
Evaluación del protocolo de vacunación en alérgicos al huevo con vacuna triple vírica. Comunidad de Madrid, años 2007-2010.	Estudio observacional.	Disminuir el número de pacientes pediátricos con AleHue que no se vacunan por la falta de vacuna SRP incubada en células diploides humanas.	671 niños vacunados, en varios hospitales de la Comunidad de Madrid.	35 (5,2%) sufrieron una reacción grave cardiorrespiratoria, solo en 8 se observó antecedentes cardiorrespiratorios. Los 27 restantes, presentaron signos, pero no relacionados en el sistema cardiorrespiratorio.	Todos los niños pueden ser vacunados en Atención primaria, disponiendo siempre de un equipo de RCP para cualquier evento adverso. Siendo necesario informar a los pediatras de estos resultados.
Chung EY, Huang L, Schneider L 2010 [34]					
Safety of Influenza Vaccine Administration in Egg-Allergic Patients.	Estudio retrospectivo de revisión de gráficos.	Evaluar la seguridad de administrar dosis graduadas de la VAG y eliminar la prueba cutánea en pacientes con AleHue.	271 pacientes pediátricos con AleHue entre 6 meses a 18 años, entre 2002-2003 y 2006-2007.	56 pacientes estudiados con PC antes de la vacuna y el 95% presentaron buena tolerancia en la vacuna VAG sin RAM graves. 5% restante recibió la vacuna sin PC previa, el 97% toleraron la inmunización.	Aquellos pacientes con AleHue sin anafilaxia pueden recibir la VAG forma fraccionada en dos dosis, sin necesitar una PC previa.

Título	Tipo de estudio	Objetivos	Muestra de estudio	Resultados	Conclusiones
Fina Avilés F, Campins Martí M, Rodrigo Pendás JA, Oh Lushchenkova L y Vaqué Rafart J. 2007 [35]					
Vacuna MMR y alergia al huevo. Experiencia en una unidad de inmunización hospitalaria.	Estudio prospectivo observacional.	Observar la seguridad de la vacuna SRP en niños con AleHue.	140 pacientes en el Hospital Universitario Vall d'Hebron (2004-2005).	El 17,8% presentaron síntomas locales leves. Y 7 pacientes con reacciones graves como dificultad respiratoria y anafilaxia sistémica	La vacuna SRP es segura para aquellos pacientes con AleHue.
Torres Borrego J. y Gómez Guzmán E. 2006 [37]					
Seguridad de la vacunación triple vírica en pacientes con alergia al huevo.	Estudio descriptivo.	Comprobar la tolerancia a la vacuna SRP estándar en niños con AleHue.	Se administró la vacuna SRP en una dosis única a 40 niños (27 varones y 13 mujeres) entre 2004-2005.	Se aplicó la primovacuna a 15 pacientes, mientras que los 25 restantes habían sido inmunizados con Triviraten®, recibiendo la dosis de recuerdo.	Es segura en niños con AleHue, no presentando un riesgo de reacción alérgica mayor que el resto de los pacientes. Salvo en casos de reacción alérgica grave o asma persistente que deberán vacunarse en el hospital.

6. Discusión:

En España, se establecieron diferentes tipos de vacuna SRP: las convencionales (Tripe MSD y Priorix®), fabricadas en embriones de pollo y una vacuna en células diploides humanas (Triviraten®) [33].

Las vacunas convencionales contenían trazas de proteína de huevo, por lo que en los últimos años estaba contraindicada en personas con AleHue, valorándose la administración de Triviraten®, que no contenía dichas trazas. Pero confirmaron que el componente antigénico del virus de la parotiditis de esta vacuna, derivado de la cepa Rubini, suele ser menos inmunógeno que las cepas de las vacunas convencionales, esto provocó muchos brotes de parotiditis en toda la población vacunada con esta cepa [33].

En 2004, se suspendió la fabricación de Triviraten®, retirándola del mercado para elaborar una alternativa, la vacuna Moruvitaren®, también fabricada en células diploides humanas, solo contenía cepas atenuadas del virus de la rubéola y el sarampión, pero no de la parotiditis, por lo que pensaron que en la población podría causar brotes de parotiditis. Al final, no se pudo dar como alternativa válida para la vacunación en personas con AleHue [33].

¿Cómo abordar la vacunación frente a SRP en pacientes pediátricos con AleHue? Los profesio-

nales sanitarios se plantearon el riesgo de la vacunación con SRP convencional en pacientes con hipersensibilidad a ProtHue [33].

Hay cinco vacunas actualmente que contienen trazas de ProtHue: la vacuna SRP, la vacuna de la fiebre amarilla, frente a la encefalitis centro-europea (Encepur® y FSME-Immun Inject®), la VAG y la vacuna frente al HA (Epaxal®). La vacuna de la fiebre amarilla es la que mayor cantidad de ProtHue contiene, estando contraindicada en pacientes con reacciones anafilácticas al huevo, excepto cuando los beneficios de la inmunización superen a los riesgos [33]. Las VAG, con un contenido de OVA inferior a 1 ó 2 µg (0,002 mL) por dosis, están contraindicadas en pacientes con anafilaxia a huevo, aunque artículos recientes demuestran lo contrario.

En las vacunas anti-HA virosomal y SRP, su contenido en huevo es de 1 ng de proteína por dosis. La vacuna SRP también contiene otros componentes con elevada cantidad: 25 µg de neomicina y 15 ml de gelatina [33].

Diversos autores [2,32], explicaron en sus estudios, la recomendación de la determinación de anticuerpos IgG contra el agente de la vacuna, mediante PC e IgE específica antes de la vacunación, si es negativo se administrará la vacuna con un periodo de observación de media hora y si es positivo, se podrá valorar la administración de la vacuna frac-

cionada. Estas PC pueden ser: pruebas intraepidérmicas de puntura o “prick”, epicutáneas o de parche e intradérmicas, y también están las serológicas con determinación específica de IgE mediante la técnica ImmunoCAP® (RAST), con un resultado mayor a 6 mm en la PC y unos niveles de IgE sérica alérgeno-específica mayores de 7,5 kUA/L presentaban 4,5 veces más riesgo de anafilaxia.

Cuando la AleHue no sea grave, y la VAG contenga menos de 0,6 – 1 ug/dosis de OVA se considera segura, sin necesidad de PC previas y en una sola dosis. Si existe una reacción grave, se podrá vacunar en dosis fraccionadas: 1º dosis 1/10 después de 30 minutos, se procederá el resto de la dosis, con observación posterior de media hora (TABLA IV). En casos de antecedentes de RAV frente a algún componente de la vacuna, se intentará vacunar con una que no los contenga [32].

Si no se encontrara una vacuna, se realizará la vacunación de manera fraccionada en el hospital de referencia.

Tras la vacunación si el niño ha presentado una reacción alérgica se debe seguir una pauta de actuación, donde se haga un diagnóstico preciso basado en la historia clínica y un estudio alergológico mediante pruebas “*in vitro*” o “*in vivo*”. Según la anamnesis, se determina si la reacción de hipersensibilidad ha sido tardía o inmediata, en el caso de ser inmediata se debe realizar un estudio alergológico, para comprobar si se puede administrar una segunda dosis de la vacuna, evitando el riesgo de reactividad frente a componentes de vacunas o alimentos. En caso de ser reacción tardía, la vacuna podrá administrarse [2].

En algunos casos, tras la vacunación y a pesar de que las PC fuesen negativas, padecieron reacciones alérgicas leves, mientras que otros pacientes con PC positivas no mostraron ninguna reacción, llegándose a la conclusión de la posible eliminación de las PC, debido a que requiere un tiempo adicional para la administración y posterior observación [32,34]. Además, los pacientes deben suspender sus medicamentos antihistamínicos de acción prolongada, esto supone un riesgo de exacerbación de enfermedades atópicas. Y, por último, la confiabilidad de la PC en la identificación de pacientes con riesgos de reacciones anafilácticas se ha sugestionado en diversos estudios [2].

Todo esto relaciona que la gelatina, siendo de origen porcino y que podría tener reacción cru-

zada con pollo, huevo y leche de vaca puede ser la culpable de la mayoría de los episodios de anafilaxia en la vacunación SRP teniendo en cuenta que esta se encuentra a mayor concentración que la OVA [2,34].

Según la Academia Americana de Pediatría o los centros para el control de enfermedades (CDC) de EE. UU., no considera la AleHue como una contraindicación para la administración de la vacuna SRP, pero sí en el caso de presentar antecedentes de reacciones adversas a la gelatina o neomicina, o una reacción anafiláctica grave tras la vacunación de una dosis.

Las reacciones locales más frecuentes tras la administración de la vacuna SRP fueron el eritema e inflamación de la zona de aplicación, describiéndose como prurito, dolor o calor, etc. Las reacciones graves fueron convulsiones febriles o una convulsión anóxica sincopal con síntomas como pérdida de conciencia, palidez, somnolencia e hipotensión, siendo inferiores a las descritas en otros artículos. Se incluyeron cuadros febriles relacionados con trastornos gastrointestinales. Por lo tanto, el riesgo es mucho menor que padecer la propia enfermedad del sarampión. La recuperación fue completa (*recuperación ad integrum*) en todas las reacciones adversas graves [32].

Aquellos niños con AleHue sospechada o confirmada, sin antecedentes de reacciones cardiorrespiratorias graves o alguna reacción anafiláctica, se podrán vacunar en su centro de salud según el calendario vacunal. En cambio, los que presenten antecedentes de reacción cardiorrespiratoria grave, tendrán que ser derivados desde atención primaria al Servicio de Pediatría del hospital, mediante una hoja de registro de vacunación de SRP [2,33].

Es necesario un protocolo de actuación unificado entre la red sanitaria asistencial especializada y de atención primaria y la salud pública, con recomendaciones para la vacunación en niños con AleHue, con un itinerario de derivación hospitalaria en caso necesario [26].

7. Conclusiones

- La administración de las vacunas SRP y VAG en niños alérgicos al huevo no aumenta el riesgo de reacción alérgica respecto a la población general.

- El miedo a una anafilaxia tras la vacunación en niños alérgicos a huevo puede retrasar su administración.
- No deben aplazarse, ni deben contraindicarse la administración de dichas vacunas en niños con alergia.
- En caso de una RAM debe hacer sospechar alergia a otros componentes de las vacunas como la gelatina.
- Las medidas extraordinarias (vacunación en servicios de alergología hospitalarios) se deben tomar en los casos de reacción alérgica grave a huevo o diagnóstico de asma persistente.
- De forma idéntica a otras inmunizaciones activas, se necesita personal cualificado e instalaciones sanitarias adecuadas para el tratamiento de cualquier reacción adversa.

BIBLIOGRAFÍA

1. Poland GA, Ovsyannikova IG, Crooke SN, Kennedy RB. SARS-CoV-2 Vaccine Development: Current Status. *Mayo Clin Proc.* 2020;95(10):2172-2188.
2. Echeverría Zudaire L, Ortigosa del Castillo L, Alonso Lebreros E, Álvarez García FJ, Cortés Álvarez N, García Sánchez N et al. Documento de consenso sobre la actitud ante un niño con una reacción alérgica tras la vacunación o alergia a sus componentes vacunales. *An Pediatr (Bar).* 2015;83(1):63.e1-63.e10
3. Li X, Mukandavire C, Cucunubá ZM, Echeverría Londono S, Abbas K, Clapham HE et al. Estimating the health impact of vaccination against ten pathogens in 98 low-income and middle-income countries from 2000 to 2030: a modelling study. *Lancet.* 2021 Jan 30;397(10272):398-408. doi: 10.1016/S0140-6736(20)32657-X. Erratum in: *Lancet.* 2021 Feb 20;397(10275):670.
4. Calendario de vacunaciones AEP 2021. URL disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/calendario-de-vacunaciones-de-la-aep-2021>
5. Dreskin SC, Halsey NA, Kelso JM, Wood RA, Hummell DS, Edwards KM et al. International Consensus (ICON): allergic reactions to vaccines. *World Allergy Organ J.* 2016 Sep 16;9(1):32.
6. Herman JJ, Radin R, Schneiderman R. Allergic reactions to measles (rubeola) vaccine in patients hypersensitive to egg protein. *J Pediatr.* 1983;102(2):196-9.
7. O'Brien TC, Maloney CJ, Tauraso NM. Quantitation of residual host protein in chicken embryo-derived vaccines by radial immunodiffusion. *Appl Microbiol.* 1971;21(4):780-2.
8. Fasano MB, Wood RA, Cooke SK, Sampson HA. Egg hypersensitivity and adverse reactions to measles, mumps, and rubella vaccine. *J Pediatr.* 1992;120(6):878-81.
9. Aickin R, Hill D, Kemp A. Measles immunisation in children with allergy to egg. *BMJ.* 1994;309:223-5.
10. Freigang B, Jadavji TP, Freigang DW. Lack of adverse reactions to measles, mumps, and rubella vaccine in egg-allergic children. *Ann Allergy.* 1994;73:486-8.
11. Cerecedo Carballo I, Dieguez Pastor MC, Bartolomé Zavala B, Sánchez Cano M, de la Hoz Caballer B. Safety of measles-mumps-rubella vaccine (MMR) in patients allergic to eggs. *Allergol Immunopathol (Madr).* 2007 May-Jun;35(3):105-9.
12. Prevalence of Anti-Gelatin IgE Antibodies in People With Anaphylaxis After Measles-Mumps-Rubella Vaccine in the United States. *Pediatrics.* 2002; e71. Disponible en: <http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/110/6/e71>
13. Kelso JM, Jones RT, Yunginger JW. Anaphylaxis to measles, mumps, and rubella vaccine mediated by IgE to gelatin. *J Allergy Clin Immunol.* 1993 Apr;91(4):867-72
14. Sakaguchi M, Yoshida T, Asahi T, Aoki T, Miyatani Y, Inouye S. Development of IgE antibody to gelatin in children with systemic immediate-type reactions to vaccines. *J Allergy Clin Immunol.* 1997 May;99(5):720-1.
15. Ficha técnica de vacunas. Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. URL disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/fichas-tecnicas-vacunas/resultados?diseases=157>
16. Taylor SL. Food allergies. *Food Technology* 1986;39:98-105.
17. Kilshaw PJ, Cant AJ. The passage of maternal dietary proteins into human breast milk. *International Archives of Allergy and Applied Immunology,* 1984;75:8-15.

18. Eggesbo M, Botten G, Halvorsen R, Magnus P. The prevalence of allergy to egg: a population-based study in young children. *Allergy*. 2001; 56: 403-11.
19. Osterballe M, Hansen TK, Mortz CG, Host A, Bindslev-Jensen C. The prevalence of food hypersensitivity in an unselected population of children and adults. *Pediatr Allergy Immunol*. 2005;16: 567-73.
20. Chen J, Hu Y, Allen KJ, HoMHK, Li H. The prevalence of food allergy in infants in Chongqing, China. *Pediatr Allergy Immunol*. 2011; 22: 356-60.
21. Vesikari T, Sadzot-Delvaux C, Rentier B, Gershon A. Increasing coverage and efficiency of measles, mumps, and rubella vaccine and introducing universal varicella vaccination in Europe: a role for the combined vaccine. *Pediatr Infect Dis J*. 2007 Jul;26(7):632-8.
22. Marin M, Broder KR, Temte JL, Snider DE, Seward JF; Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Use of combination measles, mumps, rubella, and varicella vaccine: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Recomm Rep*. 2010 May 7;59(RR-3):1-12.
23. Varicella and herpes zoster vaccines: WHO position paper, June 2014. *Wkly Epidemiol Rec*. 2014;89(25):265-87.
24. Barış HE, Boran P, Kıyıkım A, Barış S, Özen A, Karakoç Aydın E. Immunization practices in children with a history of allergies. *Türk Pediatri Ars* 2020; 55(3):244–50
25. Sánchez J, Ramírez R, Cardona R. Frecuencia de las reacciones alérgicas a la vacuna triple viral en pacientes con alergia al huevo. *Biomédica* 2018;38:514-520.
26. Tan MS, Teoh EJ, Hor CP, Yeoh AA. Measles-Mumps-Rubella vaccine for children with egg allergy: Is admission for inpatient vaccination necessary? *Med J Malaysia*. 2016 Aug;71(4):157-160.
27. Nagao M, Fujisawa T, Ihara T, Kino Y. Highly increased levels of IgE antibodies to vaccine components in children with influenza vaccine-associated anaphylaxis. *J Allergy Clin Immunol* 2016;137:861-7.
28. Turner PJ, Southern J, Andrews NJ, Miller E, Erlewyn-Lajeunesse M; SNIFFLE-2 Study Investigators. Safety of live attenuated influenza vaccine in young people with egg allergy: multicentre prospective cohort study. *BMJ*. 2015 Dec 8;351:h6291. doi: 10.1136/bmj.h6291.
- 29 - Martínez Checa M.I, Verdugo Blanquero G, Marchena Rubio R. La vacuna triple vírica en alérgicos al huevo, como práctica segura en atención primaria. 2015. Disponible en: <http://congreso enfermeria.es/libros/2016/sala3/6097.pdf>
30. Pérez-Vilar S, Gutiérrez-Gimeno M.V, Rodríguez-Galán M.A., Díez-Domingo J, Puig-Barberà J, Gomar-Fayos J, Alguacil-Ramos A.M. Sospecha de reacciones adversas a la vacuna triple vírica notificadas al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Valenciana. 2013. DOI: 10.1016/j.anpedi.2012.07.013
31. Greenhawt MJ, Spergel JM, Rank MA, Green TD, Mansoor D, Sharma H et al. Safe administration of the seasonal trivalent influenza vaccine to children with severe egg allergy. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2012 Dec;109(6):426-30. doi: 10.1016/j.anai.2012.09.011. Epub 2012 Oct 24. Erratum in: *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2013 Apr;110(4):309. Sinh, Divya [corrected to Parikh, Divya Sinha]. Erratum in: *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2013 Dec;111(6):580.
32. Webb L, Petersen M, Boden S, LaBelle V, Bird JA, Howell D, Burks AW, Laubach S. Single-dose influenza vaccination of patients with egg allergy in a multicenter study. *J Allergy Clin Immunol*. 2011 Jul;128(1):218-9. doi: 10.1016/j.jaci.2011.02.013.
33. Comité Asesor de Vacunas de la Comunidad de Madrid. Evaluación del protocolo de vacunación en alérgicos al huevo con vacuna triple vírica. Julio, 2011. Disponible en: http://www.ampap.es/wp-content/uploads/2015/01/2011_07_Alergicos_huevo_TV_CAV-Madrid.pdf
34. Chung EY, Huang L, Schneider L. Safety of Influenza Vaccine Administration in Egg-Allergic Patients. *Pediatrics* May 2010, 125 (5) e1024-e1030; DOI: <https://doi.org/10.1542/peds.2009-2512>
35. Fina Avilés F, Campins Martí M, Martínez Gómez X, Rodrigo Pendás JA, Lushchenkova O, Pimós Tella L et al. Vacuna triple vírica y alergia al huevo. Experiencia en una unidad de vacunación hospitalaria [MMR vaccine and egg allergy. Experience in a hospital immunization unit]. *An Pediatr (Barc)*. 2007 Oct;67(4):362-7. Spanish. doi: 10.1016/s1695-4033(07)70654-9.
36. Sánchez J.L, Seara Aguilar G, Ansedo Cascudo J.C, García Sánchez E, De la Calzada E, Martínez Gimeno A, Cameno Heras M, Martín- Carillo Domínguez P, Esteban Niveiro M.J, Barranco Ordóñez D. Protocolo

de vacunación con triple vírica en niños alérgicos al huevo. 2007. Disponible en: http://www.ampap.es/wp-content/uploads/2015/01/2007_Protocolo_TV_alergicos_al_huevo.pdf

- 37 Torres Borrego J, Guzmán EG. Seguridad de la vacunación triple vírica en pacientes con alergia al huevo [Safety of MMR immunization in egg-allergic children]. *An Pediatr (Barc)*. 2006 May;64(5):464-7.

Factores asociados a la duración del estado de portador de SARS-CoV-2 medido mediante PCR

Natalia Mudarra García¹, María Gema Rodríguez Calero², Juan José Granizo Martínez⁴, Marta de San Segundo Reyes³, Silvia Bru Amantegui⁴, Raúl Pérez Muñoz⁵

¹ Enfermera. Doctora en cuidados en Salud. Hospital Universitario Infanta Cristina de Parla (Madrid).

² Enfermera. Hospital Universitario Infanta Cristina de Parla (Madrid).

³ FEA Medicina Preventiva. Hospital Universitario Infanta Cristina de Parla (Madrid).

⁴ FEA Salud Laboral. Hospital Universitario Infanta Cristina de Parla (Madrid).

⁵ FEA Medicina Preventiva. Hospital Universitario Infanta Cristina de Parla (Madrid).

Fecha de recepción: 19/02/2021. Fecha de aceptación: 21/06/2021. Fecha de publicación: 31/01/2022.

Cómo citar este artículo: Mudarra García, N. y otros, Factores asociados a la duración del estado de portador de SARS-CoV-2 medido mediante PCR. Conocimiento Enfermero 15 (2022): 33-41.

RESUMEN

Introducción. Los coronavirus conocidos por SARS-CoV son los causantes del síndrome respiratorio agudo severo. Hasta el momento el manejo de los pacientes con SARS ha sido empírico y actualmente se desconoce cuál es el manejo más eficaz. La clínica que presenta puede variar de un paciente a otro. El periodo de incubación mediano es de 5-6 días, con un rango de 1 a 14 días.

Objetivos. Evaluar la influencia de haber tenido neumonía, tratamiento o haber convivido con familiar diagnosticado de COVID 19, en el tiempo de negativización de SARS-CoV-2, tras una PCR positiva.

Materiales y métodos. Este estudio evalúa retrospectivamente 84 sanitarios sometidos a una PCR para SARS-CoV-2 y obtuvieron un resultado positivo, y a 30 sanitarios cuyo resultado fue SARS-CoV-2 positivo y convivieron con familiar diagnosticado de la COVID-19. Se analizaron parámetros como: neumonía, tipo de tratamiento, convivencia con familiar diagnosticado de SARS-CoV-2 y días siendo portador de SARS-CoV-2.

Resultados. Los pacientes que convivieron con un familiar infectado presentaron una duración media de PCR + de $28,0 \pm 7,4$ días, mientras que en el caso de los que compartieron vivienda con un caso positivo solo fue $21,1 \pm 13,5$ días ($p=0,024$). Se obtuvieron diferencias significativas, entre tener o no neumonía en la media de días de ser portador de SARS-CoV-2 ($P<0,001$).

Conclusiones. El número de días siendo portador de SARS 2 positivo depende de tener o no neumonía y de convivir o no con familiar directo con SARS 2 positivo.

Palabras clave: Covid; sintomatología; clínica; tratamiento.

Factors associated with the duration of the SARS-CoV-2 carrier status measured by PCR

ABSTRACT

Introduction. The coronaviruses known as SARS-CoV are the cause of severe acute respiratory syndrome. Until now, the management of patients with SARS has been empirical and currently the most effective management is unknown. The clinic it presents can vary from one patient to another. The median incubation period is 5-6 days, with a range of 1 to 14 days.

Goals. To assess the influence of having had pneumonia, treatment or having lived with a family member diagnosed with COVID 19, on the time of negative SARS-CoV-2, after a positive PCR.

Materials and methods. This study retrospectively evaluates 84 health workers who underwent a PCR for SARS-CoV-2 and obtained a positive result, and 30 health workers whose result was SARS-CoV-2 positive and lived with a family member diagnosed with COVID-19. Parameters such as: pneumonia, type of treatment, living with a family member diagnosed with SARS-CoV-2 and days of being a carrier of SARS-CoV-2 were analyzed.

Results. Patients who lived with an infected family member had a mean CRP + duration of 28.0 ± 7.4 days, while in the case of those who shared a home with a positive case it was only 21.1 ± 13.5 days ($p = 0.024$). Significant differences were obtained between having or not having pneumonia in the mean days of being a carrier of SARS-CoV-2 ($P < 0.001$).

Conclusions. The number of days being a SARS 2 positive carrier depends on whether or not you have pneumonia and whether or not you live with a direct relative with positive SARS 2.

Keywords: Covid; symptoms; clinic; treatment.

Este artículo está disponible en: <https://www.conocimientoenfermero.es/index.php/ce/article/view/152>

1. Introducción

Los coronavirus (CoVs) son virus ARN monocatenarios, poseen envoltura, son altamente diversos y causan trastornos respiratorios, digestivos, hepáticos y neurológicos de severidad variable en un amplio rango de especies animales, incluyendo al ser humano, en quien pueden causar enfermedades graves [1]. Los CoVs se agrupan en cuatro géneros: Alfacoronavirus, Betacoronavirus, Gammacoronavirus y Deltacoronavirus. Respecto a los Betacoronavirus, dos de ellos han sido de gran interés para la comunidad científica y la salud mundial en los últimos diecisiete años: el causante del síndrome respiratorio agudo severo (conocido como SARS-CoV) y el causante del síndrome respiratorio del Medio Oriente (conocido como MERS-CoV) [2-4].

El diagnóstico de infección por SARS-CoV puede ser confirmado con RT-PCR y detección de anticuerpos [5-6]. La Radiografía de tórax puede ser normal durante el período febril o en toda la enfermedad. Sin embargo, en más del 80% y hasta en el 100% de los pacientes sospechosos/compatibles con SARS la fase respiratoria se caracteriza por presentar alteraciones radiológicas [7-11].

La evolución de la enfermedad varía desde una enfermedad leve a la muerte. En el personal de salud y otros contactos estrechos de pacientes con SARS, se han presentado casos típicos, casos con sólo síntomas respiratorios leves, casos sólo con fiebre y casos con infecciones asintomáticas [12-16].

Hasta el momento el manejo de los pacientes con SARS ha sido empírico. Sin embargo, actualmente se desconoce cuál es el manejo más eficaz, ya que algunos pacientes tratados con antivirales y corticoides y que mejoraron inicialmente presentaron posteriormente fiebre recurrente, empeoramiento de las manifestaciones respiratorias, tan-

to clínicas como radiológicas, y aparición de otras complicaciones [3, 17-20].

2. Hipotesis y objetivos

La hipótesis de este estudio fue que el tiempo de negativización de COVID 19 depende de: haber padecido neumonía, haber tenido tratamiento y de la convivencia con familiares SARS-CoV-2 positivo. Los objetivos principales fueron evaluar la influencia de haber tenido neumonía bilateral o unilateral, en el tiempo de negativización de SARS-CoV-2, tras una PCR positiva, y analizar la influencia de haber tenido seguido un tratamiento, en el tiempo de negativización de SARS-CoV-2, tras una PCR positiva. Como objetivos secundarios se evaluó la influencia de haber convivido con familiar con COVID 19 positivo, en el tiempo de negativización de SARS-CoV-2, tras una PCR positiva.

3. Metodología

3.1. Diseño del estudio

Estudio descriptivo, longitudinal, observacional y retrospectivo realizado en el Hospital Universitario Cristina en Parla (España) en 2020.

Este estudio fue aprobado por el comité de Ética e Investigación del Hospital Universitario Puerta de Hierro.

Al tratarse de un estudio retrospectivo no fue necesario obtener el consentimiento informado por escrito de cada paciente antes de comenzar el estudio.

Los datos recogidos fueron anónimos y las personas que participaron en su recogida lo hicieron de forma voluntaria, desinteresada y no remunerada.

El archivo informático, así como la hoja de recogida de datos creados para este estudio quedó bloqueada para impedir la modificación posterior de los datos, siendo archivados y almacenados en este centro. Respetando así las normas internacionales de protección de datos, y la legislación española vigente (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de Diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, BOE 294 de 06/12/2018).

3.2. Población de estudio

Todos los pacientes incluidos en el estudio tuvieron que cumplir lo siguiente:

Criterios de inclusión: 1) Ser personal sanitario del Hospital Universitario Infanta Cristina. 2) Obtener como resultado SARS-CoV-2 positivo en la PCR. 3) Tener un seguimiento en el servicio de Salud Laboral. 4) Tener más de 18 años. 5) Tener una petición de PCR por cualquier servicio del hospital. Los sanitarios que no se realizaron la extracción de PCR mediante el circuito de salud laboral fueron excluidos, al igual que aquellos que no tuvieran registrados todos los datos necesarios.

Todos los sanitarios que cumplían los criterios de inclusión fueron reclutados para el estudio.

De las 141 PCR que se realizaron a los profesionales sanitarios durante los meses de marzo y abril, un total de 84 obtuvo un resultado SARS 2 positivo. Se recogieron en la historia clínica los datos descritos a continuación de los 84 sanitarios y además a 30 de ellos se recogió el dato de convivencia con familiar SARS 2 positivo.

3.3. Variables

Se estudiaron las siguientes variables: neumonía (sí, no); tipo de neumonía que tenido (unilateral, bilateral, no tiene); tratamiento (sí/no); hidroxiclo-roquina (sí, no); paracetamol (sí, no); azitromicina (sí, no); kaletra (sí, no); cefditoreno (sí, no); enoxaparina (sí, no); prednisona (sí, no); bronco-dilatadores (sí, no); amoxicilina (sí, no); ceftriaxona (sí, no); antihistamínico (sí, no); antibiótico (sí, no); ingreso (sí, no); días de portador de SARS 2 (menos de 20; mayor o igual al 20; mayor o igual a 30); días siendo portador de SARS 2; Convivencia con familiar SARS 2 positivo (sí, no).

3.4. Intervenciones

Se recogieron todos los datos de los sanitarios cuyo resultado de PCR de SARS-CoV-2 fue positivo y cumplieran los criterios de inclusión. Los datos recuperados incluyen información relevante del historial médico de los profesionales, así como el tiempo de portador de SARS 2 positivo.

La PCR era realizada en una consulta preparada para la extracción adecuada de la muestra y con las siguientes características: Recogida de exudado nasofaríngeo; Laboratorio: DELTALAB, S.L; Marca: PURFLOCK ULTRA SWAB.

4. Análisis estadístico

Las frecuencias absolutas y los porcentajes de la muestra se calcularon variables categóricas, así como las medias y desviaciones estándar (DE) de las variables cuantitativas.

Las variables cualitativas se compararon usando la prueba de Chi-cuadrado.

Las variables cuantitativas se compararon usando la prueba de Mann-Whitney.

La normalidad se evaluó mediante la prueba de Kolmogorov Smirnov.

Los análisis estadísticos se llevaron a cabo utilizando SPSS v21 paquete de software (IBM, Armonk, Nueva York).

5. Resultados

Un total de 84 profesionales fueron incluidos en el estudio.

De las 141 PCR realizadas al personal sanitario, fueron excluidos 56 casos por obtener una PCR con resultado SARS 2 negativo. De los 84 sanitarios con SARS 2 positivo se analizaron las variables descritas anteriormente salvo la de convivencia con familiar SARS 2 positiva que solo fue recogida a 30 profesionales de la salud.

La tabla 1 muestra el análisis descriptivo de las variables evaluadas en los sanitarios.

Los pacientes que convivieron con un familiar infectado presentaron una duración media de PCR + de $28,0 \pm 7,4$ días, mientras que en el caso de los que compartieron vivienda con un caso positivo solo fue $21,1 \pm 13,5$ días ($p=0,024$)

Tabla 1. Variables evaluadas en pacientes incluidos en el estudio.

VARIABLES	N=84
Neumonía N (%)	17 (20.2)
Tipo de neumonía N (%)	
Unilateral	8 (9.5)
Bilateral	9 (10.7)
Tratamiento N (%)	84 (100)
Hidroxicloroquina N(%)	15 (17.9)
Paracetamol N (%)	81 (96.4)
Azitromicina N (%)	11 (13.1)
Kaletra N (%)	2 (2.4)
Cefditoreno N (%)	2 (2.4)
Enoxaparina N (%)	1 (1.2)
Prednisona N (%)	2 (2.4)
Broncodilatadores N (%)	3 (3.6)
Amoxicilina N (%)	9 (10.7)
Ceftriaxona N (%)	1 (1.2)
Antihistaminico N (%)	1 (1.2)
Tipo de tratamiento N (%)	
Hidroxicloroquina, azitromicina, paracetamol, kaletra, cefditoreno	1 (1.2)
Hidroxicloroquina, azitromicina, paracetamol, enoxaparina	1 (1.2)
Paracetamol	62 (73.8)
Amoxiclavulanico, symbicort, prednisona	1 (1.2)
Hidroxicloroquina, azitromicina, paracetamol	3 (3.6)
Hidroxicloroquina, azitromicina, amoxicilina, paracetamol	2 (2.4)
Paracetamol, azitromicina	2(2.4)
Hidroxicloroquina, azitromicina, ceftriaxona, broncodilatador	1 (1.2)
Paracetamol, broncodilatador	1 (1.2)
Hidroxicloroquina, paracetamol	2 (2.4)
Paracetamol, prednisona	1 (1.2)
Hidroxicloroquina, amoxicilina, paracetamol	4 (4.8)
Hidroxicloroquina, azitromicina, amoxicilina, kaletra, cefditoreno	1 (1.2)
Amoxicilinaclavulanico, azitromicina, paracetamol	1 (1.2)
Paracetamol, antihistaminico	1 (1.2)
Antibiotico N (%)	21 (25)
Ingreso N (%)	3 (3.6)

Combinación entre neumonía y tomar antibiotico N (%)	
Tiene neumonía y toma ATB	12 (14.3)
Tiene neumonía y no toma ATB	5 (6)
No tiene neumonía y toma ATB	9 (10.7)
No tiene neumonía y no toma ATB	58 (69)
Días de portador Media (desviación típica)	20.51(8.197)

Tabla 2. Tiempo de duración siendo portador de SARS-CoV-2 y convivir con familiar directo con SARS-CoV-2 positivo, tener neumonía y tomar antibiótico.

		Días de portador	Total N=84	P
Convive familiar	Sí N=22	28,0 (7,3)	26,2 (9,6)	0,024
	No N=8	21,1 (13,5)		
Neumonía	Sí N=17	28.59 (9.754)	20.51 (8.197)	<0.001
	No N=67	18.46 (6.354)		
Antibiótico	Sí N=21	5 24.57 (10.381)	20.51 (8.197)	0.030
	No N=63	19.16 (6.910)		

Tabla 3. Tiempo de duración siendo portador de SARS-CoV-2 según la combinación de tratamiento administrado.

	Días de portador SARS-CoV-2 N=84
HIDROXICLOROQUINA, AZITROMICINA, PARACETAMOL, KALETRA, CEFDITORENO Media (desviación típica)	24
HIDROXICLOROQUINA, AZITROMICINA, PARACETAMOL, ENOXAPARINA Media (desviación típica)	22
PARACETAMOL Media (desviación típica)	18.45 (6.452)
AMOXICLAVULANICO, SYMBICORT, PREDNISONA Media (desviación típica)	33
HIDROXICLOROQUINA, AZITROMICINA, PARACETAMOL Media (desviación típica)	31 (18.682)
HIDROXICLOROQUINA, AZITROMICINA, AMOXICILINA, PARACETAMOL Media (desviación típica)	24.50 (10.607)
PARACETAMOL, AZITROMICINA Media (desviación típica)	29 (4.243)
HIDROXICLOROQUINA, AZITROMICINA, CEFTRIAXONA, BRONCODILATADOR Media (desviación típica)	41
PARACETAMOL, BRONCODILATADOR Media (desviación típica)	16
HIDROXICLOROQUINA, PARACETAMOL Media (desviación típica)	19 (5.657)
PARACETAMOL, PREDNISONA Media (desviación típica)	22
HIDROXICLOROQUINA, AMOXICILINA, PARACETAMOL Media (desviación típica)	27 (10.708)
HIDROXICLOROQUINA, AZITROMICINA, AMOXICILINA, KALETRA, CEFDITORENO Media (desviación típica)	30
AMOXICILINACLAVULANICO, AZITROMICINA, PARACETAMOL Media (desviación típica)	32
PARACETAMOL, ANTIHISTAMINICO Media (desviación típica)	13

Tabla 4. Recuperación rápida o lenta según el tipo de tratamiento administrado.

	Recuperación rápida N=47	Recuperación lenta N=37	Total N=84	P
Paracetamol N (%)	47 (58)	34(42)	81 (96.4)	0,047
Hidroxiclороquina N (%)	5 (33,3)	10 (66,7)	15 (17.9)	0,052
Azitromicina N (%)	2 (18,2 9	9 (81,8)	11 (13.1)	0,007
Kaletra N (%)		2 (100)	2 (2.4)	0,107
Cefditoreno N (%)		2 (100)	2 (2.4)	0,107
Enoxaparina N (%)		1 (100)	1 (1.2)	0,257
Prednisona N (%)		2 (100)	2 (2.4)	0,107
Broncodilatadores N (%)	1 (33,3)	2 (66,7)	3 (3.6)	0,422
Amoxicilina N (%)	3 (33,3)	6 (66,7)	9 (10.7)	0,148
Ceftriaxona N (%)		1 (100)	1 (1.2)	0,257
Antihistaminico N (%)	1 (100)		1 (1.2)	0,257

De igual modo se obtuvieron diferencias significativas como se muestra en la tabla 2, entre tener o no neumonía en la media de días de ser portador de SARS-CoV-2 ($P<0.001$). En esta misma tabla se refleja que se obtienen resultados estadísticamente significativos entre tomar o no antibiótico en la media de días de ser portador de SARS 2 positivo (24.57 y 19.16 respectivamente; $p=0.030$), siendo mayor el número de días de portador en aquellos sanitarios que tomaron antibiótico. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el tipo de neumonía, combinación entre tener neumonía y tomar o no antibiótico; y combinación entre no tener neumonía y tomar o no antibiótico en la media de días de ser portador de SARS-CoV-2.

La tabla 3 muestra los días de duración siendo portador de SARS-CoV-2 en función del tratamiento administrado.

La tabla 4 muestra cuantos pacientes han tenido una recuperación rápida o lenta según el tipo de tratamiento. De los 84 sanitarios diagnosticados de SARS-CoV-2, 47 han tenido una recuperación rápida tomando tratamiento frente a los 37 que han tenido una recuperación lenta. Se han obtenido resultado estadísticamente significativo en los pacientes que han tomado paracetamol ($p=0,047$), ya que han tenido más pacientes

una recuperación más rápida tomando el fármaco, igualmente se han obtenido resultados estadísticamente significativos en los pacientes que han tomado azitromicina ($p=0,007$), sin embargo, han tenido una recuperación lenta, más número de pacientes tomado el antibiótico.

6. Discusión y conclusiones

Según un informe de salud pública, la media desde el inicio de los síntomas hasta la recuperación es de 2 semanas cuando la enfermedad ha sido leve y 3-6 semanas cuando ha sido grave o crítica [21]. En consonancia a estos datos publicados, en el presente estudio el tiempo medio de recuperación fue de 28.59 días para las personas que han tenido neumonía y de 18.46 días para aquellos que no la padecieron. Sin embargo, no se han obtenido resultados estadísticamente significativos entre tener neumonía unilateral y bilateral en la media de días de ser portador de SARS 2 positivo, a pesar de ser mayor el número de días siendo portador con neumonía bilateral.

En referencia al tratamiento suministrado a las personas con SARS 2 positivo los estudios revisados indican tratamientos con antivirales, corticoides o antibióticos [3,17-18]. En el presente

estudio se han usado fármacos como antibióticos (azitromicina, amoxicilina, ceftriaxona), antivirales (hidroxicloroquina, Kaletra), analgésicos, antihistamínicos, broncodilatadores o corticoides. Los resultados muestran que el tomar antibióticos, antivirales, corticoides y broncodilatadores en sanitarios tanto con neumonía como sin ella, aumenta la media del tiempo de duración de SARS 2 positivo. El tratamiento que más ha disminuido el tiempo de duración de ser portador de SARS 2, ha sido la combinación de hidroxicloroquina, azitromicina, paracetamol, enoxaparina.

No se han obtenido resultados estadísticamente significativos entre tener neumonía y tomar o no antibióticos en la media del tiempo de duración de SARS 2 positivo, ya que prácticamente la media del tiempo siendo portador ha sido la misma (22.80 y 20.37 días de media). Igualmente, solo se han obtenido resultados estadísticamente significativos en tener una recuperación rápida o lenta si tomas paracetamol o azitromicina; de los pacientes que ha tomado paracetamol, han tenido una recuperación más rápida 47 frente a 34 que la han tenido más lenta, y de los pacientes que han tomado azitromicina, 10 han tenido una recuperación más lenta, frente a 5 que la han tenido rápida. Esto hace pensar que lo que influye en los días de duración siendo portador de SARS 2, es tener o no neumonía y no el haber sido tratado con fármacos.

No se ha encontrado ningún estudio que refleje si el convivir con un familiar SARS 2 positivo influye en el tiempo de ser portador. Los resultados que hemos obtenido indican que si aumenta el número de días de ser portador de SARS 2 positivo si se ha convivido con un familiar SARS 2 positivo.

Con todo esto demostramos que el número de días siendo portador de SARS 2 positivo depende de tener o no neumonía y de convivir o no con familiar directo con SARS 2 positivo.

Las principales limitaciones de este estudio son las relativas al pequeño tamaño muestral de este estudio.

6.1. Conclusiones

- El haber tenido neumonía influye en el tiempo de negativización de SARS- CoV-2.
- El tomar tratamiento para SARS-CoV-2 positivo, no parece influenciar en el tiempo de negativización de SARS-COV-2.
- El convivir con familiar SARS-CoV-2 positivo influye en el tiempo de negativización de SARS- COV-2.

Declaración de divulgación

Los autores declaran que no hay conflicto de intereses.

Contribuciones

Todos los autores contribuyeron ampliamente al trabajo presentado en este papel. Todos los autores han contribuido significativamente a la concepción, diseño o adquisición de datos, o análisis e Interpretación de datos. Todos los autores han participado en redacción, revisión y / o revisión del manuscrito y han aprobado su presentación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Belasco AGS, Fonseca CD da, Belasco AGS, Fonseca CD da. Coronavirus 2020. Rev Bras Enferm [Internet]. 2020 [citado 15 de septiembre de 2020];73(2). Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0034-7167202000200100&lng=en&nrm=iso&tlng=es. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2020730201>
2. Cortés ME, Cortés ME. Coronavirus como amenaza a la salud pública. Rev Médica Chile. enero de 2020;148(1):124-6. <https://doi.org/10.4067/S0034-98872020000100124>
3. Zhai P, Ding Y, Wu X, Long J, Zhong Y, Li Y. The epidemiology, diagnosis and treatment of COVID-19. Int J Antimicrob Agents. 28 de marzo de 2020;105955. <https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2020.105955>
4. MICROBIOLOGÍA: ¡EL NUEVO CORONAVIRUS! Rev Inst Nac Hig Rafael Rangel. enero de 2003;34(1):44-44. http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0798-04772003000100010&lng=es&nrm=iso&tlng=es

5. Yan CH, Faraji F, Prajapati DP, Boone CE, DeConde AS. Association of chemosensory dysfunction and Covid-19 in patients presenting with influenza-like symptoms. *Int Forum Allergy Rhinol.* 12 de abril de 2020. <https://doi.org/10.1002/alr.22579>
6. Cao H, Ruan L, Liu J, Liao W. The clinical characteristic of eight patients of COVID-19 with positive RT-PCR test after discharge. *J Med Virol.* 15 de mayo de 2020. <https://doi.org/10.1002/jmv.26017>
7. Liu H, Liu F, Li J, Zhang T, Wang D, Lan W. Clinical and CT imaging features of the COVID-19 pneumonia: Focus on pregnant women and children. *J Infect.* 2020;80(5):e7-13. <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2020.03.007>
8. Ahn D-G, Shin H-J, Kim M-H, Lee S, Kim H-S, Myoung J, et al. Current Status of Epidemiology, Diagnosis, Therapeutics, and Vaccines for Novel Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). *J Microbiol Biotechnol.* 28 de marzo de 2020;30(3):313-24. <https://doi.org/10.4014/jmb.2003.03011>
9. Melián-Rivas A, Calcumil-Herrera P, Boin-Bakit C, Carrasco-Soto R, Melián-Rivas A, Calcumil-Herrera P, et al. Detección de COVID -19 (SARS-CoV-2) Mediante la Saliva: Una Alternativa Diagnóstica poco Invasiva. *Int J Odontostomatol.* septiembre de 2020;14(3):316-20. <https://doi.org/10.4067/S0718-381X2020000300316>
10. Criterios para la detección temprana de los casos de SARS. *Rev Panam Salud Pública.* marzo de 2004;15:201-2. <https://doi.org/10.1590/S1020-49892004000300011>
11. Aguilar Ramírez P, Enriquez Valencia Y, Quiroz Carrillo C, Valencia Ayala E, de León Delgado J, Pareja Cruz A, et al. Pruebas diagnósticas para la COVID-19: la importancia del antes y el después. *Horiz Méd Lima [Internet].* abril de 2020 [citado 15 de septiembre de 2020];20(2). Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1727-558X2020000200014&lng=es&nrm=iso&tlng=es. <https://doi.org/10.24265/horizmed.2020.v20n2.14>
12. Serra Valdés MÁ, Serra Valdés MÁ. Infección respiratoria aguda por COVID-19: una amenaza evidente. *Rev Habanera Cienc Médicas.* febrero de 2020;19(1):1-5. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1729-519X2020000100001&lng=es&nrm=iso&tlng=es
13. Llaque P. Infección por el nuevo coronavirus 2019 en niños. *Rev Peru Med Exp Salud Pública.* 28 de agosto de 2020;37:335-40. <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2020.372.5439>
14. Wu H. E. Síndrome respiratorio agudo severo. *Rev Chil Pediatría.* julio de 2003;74(4):355-65. http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0798-04692003000200003&lng=es&nrm=iso&tlng=es
15. Ruiz-Bravo A, Jiménez-Valera M, Ruiz-Bravo A, Jiménez-Valera M. SARS-CoV-2 y pandemia de síndrome respiratorio agudo (COVID-19). *Ars Pharm Internet.* junio de 2020;61(2):63-79. <https://doi.org/10.30827/ars.v61i2.15177>
16. Calatroni MI. SARS: Síndrome Respiratorio Agudo Severo o Enfermedad de Urbani. *Rev Fac Med.* julio de 2003;26(2):89-93. http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0798-04692003000200003&lng=es&nrm=iso&tlng=es
17. Meo SA, Klonoff DC, Akram J. Efficacy of chloroquine and hydroxychloroquine in the treatment of COVID-19. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2020;24(8):4539-47. https://doi.org/10.26355/eurrev_202004_21038
18. Ahn D-G, Shin H-J, Kim M-H, Lee S, Kim H-S, Myoung J, et al. Current Status of Epidemiology, Diagnosis, Therapeutics, and Vaccines for Novel Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). *J Microbiol Biotechnol.* 28 de marzo de 2020;30(3):313-24. <https://doi.org/10.4014/jmb.2003.03011>
19. Tratamientos disponibles sujetos a condiciones especiales de acceso para el manejo de la infección respiratoria por SARS-CoV-2 [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [citado 15 de septiembre de 2020]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/tratamientos-disponibles-para-el-manejo-de-la-infeccion-respiratoria-por-sars-cov-2/>. <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/tratamientos-disponibles-para-el-manejo-de-la-infeccion-respiratoria-por-sars-cov-2/>
20. Coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) [Internet]. [citado 15 de septiembre de 2020]. Disponible en: [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus-\(mers-cov\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus-(mers-cov)). [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus-\(mers-cov\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus-(mers-cov))

21. ITCoronavirus.pdf [Internet]. [citado 21 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/ITCoronavirus.pdf>. <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/ITCoronavirus.pdf>
22. Viego V, Geri M, Castiglia J, Jouglard E. Período de incubación e intervalo serial para COVID-19 en una cadena de transmisión en Bahía Blanca (Argentina). *Ciênc Saúde Coletiva*. 28 de agosto de 2020;25:3503-10. <https://doi.org/10.1590/1413-81232020259.20852020>
23. Mayo Montero M, Cique Moya A, Cascante Burgos J, Méndez Montesinos JR. Prevención y control de la infección ante sujetos sospechosos de infección por el nuevo coronavirus MERS-CoV en Unidades militares. *Sanid Mil*. septiembre de 2015;71(3):196-200. <https://doi.org/10.4321/S1887-85712015000300007>
24. García Apac C, Maguiña Vargas C, Gutierrez Rodriguez R. Síndrome respiratorio agudo severo (SRAS). *Rev Medica Hered*. 22 de enero de 2013;14(2):89. <https://doi.org/10.20453/rmh.v14i2.761>
25. Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SRAS): Lecciones y Retos [Internet]. [citado 15 de septiembre de 2020]. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0535-51332005000100009.

Cuidados de Enfermería durante el perioperatorio de la artroplastia de cadera

Adrián José Cardenal Martínez¹, Ana Belén Arredondo Provecho²

¹ Grado en Enfermería. Hospital Universitario de Fuenlabrada.

² Diplomada en Enfermería. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Profesora vinculada de la Universidad Rey Juan Carlos (Madrid).

Fecha de recepción: 30/09/2021. Fecha de aceptación: 10/12/2021. Fecha de publicación: 31/01/2022.

Cómo citar este artículo: Cardenal Martínez, A.J., Arredondo Provecho, A.B., Cuidados de Enfermería durante el perioperatorio de la artroplastia de cadera. *Conocimiento Enfermero* 15 (2022): 42-49.

RESUMEN

Introducción. El aumento global de la esperanza de vida ha originado un incremento de los problemas de degeneración osteoarticular, provocando que cada año más personas requieran de una artroplastia de cadera. Sin embargo, este procedimiento no está exento de riesgos, siendo uno de ellos la infección de localización quirúrgica, que se trata de la IRAS más frecuente según el estudio EPINE EPPS de 2019.

Hipótesis y objetivos. Describir el cumplimiento de los protocolos perioperatorios establecidos para los pacientes intervenidos de artroplastia de cadera en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón, entre 2019 y 2020.

Material y métodos. Se diseñó un estudio de tipo descriptivo ambispectivo, incluyendo a todos los pacientes intervenidos de prótesis de cadera en el HUFA, entre 2019 y 2020. Los datos se obtuvieron mediante la revisión de la historia clínica electrónica, y la evolución de la herida se siguió durante tres meses después de la intervención.

Resultados. Se estudiaron un total de 362 intervenciones de artroplastia de cadera. La preparación prequirúrgica fue adecuada en el 89,2% (323) de los pacientes, y la evolución de la herida quirúrgica fue buena en un 90,9% (329).

Discusión. La concienciación de los profesionales del HUFA sobre el cumplimiento de protocolos podría disminuir las complicaciones del paciente intervenido.

Palabras clave: artroplastia de reemplazo de cadera; infección de la herida quirúrgica; atención perioperatoria; atención de Enfermería.

Nursing care during perioperative period of hip arthroplasty

ABSTRACT

Introduction. The global increase of life expectancy has raised the number of osteoarticular diseases. Thus, each year more people suffer from frailty falls and require a hip replacement. However, it is not a risk-free procedure, one of them being surgical site infections. According to the EPINE EPPS study in 2019, SSI are the most common healthcare associated infections.

Hypothesis and objectives. To evaluate the compliance of perioperative protocols in patients undergoing hip arthroplasty in Hospital Universitario Fundación Alcorcón during 2019 and 2020.

Materials and methods. The study design is descriptive and ambispective, including patients with total or partial hip replacement in HUFA, from January 2019 to December 2020. Data was recovered through the process of medical history revision, and for the wound healing evolution there was a 3 month patient follow-up.

Results. A total of 362 hip replacements were studied in the established time period. Surgical preparation was adequate in the 89,2% (323) of the cases, and there was a good wound healing evolution in the 90,9% (329) of the surgeries.

Discussion. The strong consciousness of the professionals from HUFA at complying with surgical protocols could affect positively in the patient.

Keywords: hip replacement arthroplasty; surgical site infection; perioperative care; nursing care.

Este artículo está disponible en: <https://www.conocimientoenfermero.es/index.php/ce/article/view/176>

1. Introducción

Los avances científico-técnicos en las últimas décadas han propiciado una mejora considerable en la calidad de vida, haciendo que la tasa de mortalidad disminuya y la esperanza de vida aumente cada año. A la vez se está produciendo un descenso en la tasa de natalidad, lo que da lugar a un envejecimiento progresivo de la población [1]. Estos datos se hacen más notables en los países occidentales, presentando una pirámide poblacional invertida [2].

En este contexto, los problemas osteoarticulares son cada vez más frecuentes, y más gente requiere intervenciones de artroplastia o reemplazo de cadera. Es considerada una cirugía exitosa y segura, que aumenta la calidad de vida. Las indicaciones más frecuentes son la osteoartritis o desgaste de la articulación, y la fractura del cuello femoral [3]. La osteoporosis es la causa principal de las “fracturas por fragilidad”, que son aquellas “ocasionadas por un traumatismo de bajo impacto” puesto que el envejecimiento produce disminución de la densidad ósea [4].

Dentro de las “fracturas de cadera” o de fémur proximal, existen dos grandes grupos: las fracturas intracapsulares y extracapsulares, divididas a su vez en subtipos [5]. La fractura de cadera es un asunto primordial de salud pública; su incidencia aumenta anualmente, y se espera que lo siga haciendo durante esta década [5,6]. Su alta morbimortalidad se traduce en cifras como el fallecimiento al año de un tercio de aquellos que la sufren, y la recuperación de su actividad diaria previa de solo la mitad de los supervivientes [7]. Según el informe del Registro Nacional de Fracturas de Cadera de 2018, en España las estadísticas en cuanto a la labor asistencial son positivas y marcan un futuro prometedor, con una disminución de la estancia hospitalaria y un aumento de la movilización precoz postquirúrgica [8].

Sin embargo, esta cirugía no está exenta de riesgos, entre ellos, las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS), que elevan la morbimortalidad del paciente y generan un mayor gasto sanitario. Entre un 20-30% se pueden prevenir con programas de control y vigilancia de infecciones [9].

Según dichos programas, la infección de localización quirúrgica (ILQ) se define como “aquella relacionada con el procedimiento quirúrgico,

que se produce en la incisión quirúrgica o en su vecindad, durante los primeros 30 días o 90 días del postoperatorio dependiendo del procedimiento quirúrgico”. Se dividen en tres grupos según los tejidos que se vean afectados: incisional superficial, profunda, u órgano o espacio. También se clasifican las heridas según el grado de contaminación: limpia, limpia-contaminada, contaminada o infectada. La artroplastia de cadera generaría una herida limpia [9].

Estas ILQ son las IRAS más prevalentes en países de bajo y medio desarrollo, y afectan a un tercio de todos los pacientes que se intervienen quirúrgicamente, según la OMS. En el caso de los países con mayores recursos, su incidencia es menor, siendo el segundo tipo más frecuente de IRAS en Europa y Estados Unidos [10] y la más prevalente en España, que representó un 26,25% entre todas las IRAS, según el estudio EPINE EPPS de 2019 [11].

Para la prevención de ILQ, la OMS desarrolló en 2016 unas pautas. Entre ellas, destaca el consenso acerca de la preparación prequirúrgica de la piel del paciente mediante el baño o ducha preoperatorios, la eliminación del vello únicamente con maquinilla eléctrica en casos estrictamente necesarios, y la antisepsia de la zona quirúrgica con productos de base alcohólica [10].

2. Hipótesis y objetivos

Hipótesis

Al tratarse de un tipo de estudio descriptivo, con el mismo no se pretende determinar una relación causal, sino recoger y exponer una información concreta. Por lo tanto, la hipótesis es la siguiente:

La correcta aplicación de los protocolos establecidos por el personal de enfermería favorece la seguridad del paciente intervenido disminuyendo sus complicaciones perioperatorias.

Los objetivos son los siguientes:

Objetivo general:

- Medir la adecuación en la aplicación de protocolos perioperatorios que realiza enfermería, en pacientes sometidos a artroplastia parcial o total de cadera, en el HUFU entre 2019 y 2020.

Objetivos específicos:

- Describir el cumplimiento de los protocolos establecidos.
- Analizar cómo fue la evolución de la herida quirúrgica en estos pacientes.
- Identificar qué factores de riesgo presentaron más comúnmente estos pacientes.
- Mostrar cuántos de los pacientes requirieron toma de cultivo, cuántos presentaron mala evolución de la herida quirúrgica o desarrollaron infección de localización quirúrgica.
- Descubrir aspectos de mejora en el cumplimiento de las medidas de prevención por parte de enfermería.

3. Material y métodos

Se diseñó un estudio de tipo descriptivo ambispectivo, ya que se recogen datos del pasado y del presente. En él, la población a estudiar y por tanto aquellos que cumplen los criterios de inclusión, son todos los pacientes sometidos a una artroplastia total o parcial de cadera, intervenidos en el HUFA (Hospital Universitario Fundación Alcorcón) desde enero de 2019 a diciembre de 2020.

De cada uno de los pacientes intervenidos se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, si falleció durante el ingreso o en el periodo de tres meses tras la cirugía y si presentaban alguno de los siguientes cinco factores de riesgo: diabetes, consumo de tabaco, sobrepeso/obesidad, neoplasias y enfermedad renal. Además, se recogió información relativa a la intervención quirúrgica, como la fecha del procedimiento, el tipo de prótesis (parcial o total), si el paciente requirió la colocación de un sistema de drenaje y en caso afirmativo cuántos días contó con él, si el ingreso fue programado o urgente, así como la cirugía, y si la prótesis era primaria o se trataba de una reintervención. También se estudiaron los días de hospitalización del paciente, cuántos días portó vía venosa periférica, y si necesitó sondaje vesical, cuántos días lo mantuvo y si la inserción quedó reflejada en el registro informático.

Para evaluar el cumplimiento de los protocolos perioperatorios, se analizó la preparación prequirúrgica y la comprobación del checklist o verificación de seguridad quirúrgica. Para valorar que la preparación prequirúrgica fue adecuada se evaluaban tres ítems:

- **Preparación de la piel:** Ducha con jabón anti-séptico el mismo día de la intervención y pintado de la zona quirúrgica con clorhexidina alcohólica al 2% [12].
- **Higiene bucal:** Uso de colutorio con clorhexidina al 0,12% [12].
- **Eliminación del vello:** Si lo requiere, afeitar el vello de la zona quirúrgica con maquinilla eléctrica, nunca con cuchilla [12].

Solo se consideró que la preparación prequirúrgica del paciente fue adecuada si se llevaron a cabo las tres acciones como describe el protocolo. El checklist es correcto si se efectuó tanto antes como después de la intervención.

Por último, para evaluar la evolución de la herida quirúrgica, se valoraron los comentarios de enfermería recogidos en Selene, tanto durante la hospitalización como en las posteriores consultas (médicas y de Enfermería), hasta un periodo de 90 días después de la intervención. Se tuvieron en cuenta signos y síntomas de empeoramiento, como son: calor, inflamación, enrojecimiento, dolor, dehiscencia, supuración, celulitis, entre otros. Para la evolución de la herida quirúrgica se establecieron tres categorías con el objetivo de agruparlas según unos criterios comunes. Se consideró “buena evolución” cuando la cura se realizó sin incidencias siguiendo el protocolo de “Cura de herida quirúrgica” del HUFA. “Regular” cuando la herida requirió una mayor manipulación del apósito, y curas más tempranas y/o frecuentes de lo que recoge el protocolo (24/48 horas). En el caso de que una herida requiera curas prolongadas en el tiempo y se describan signos y síntomas de gravedad, se consideró “mala evolución” [13]. Finalmente se registraron también las veces que se tomaron cultivos, tanto de herida quirúrgica como de otro tipo (coprocultivo, hemocultivos, urocultivo, etc.).

También se incluyeron, aunque no recogidos en el estudio, los datos de adecuación de la profilaxis antibiótica y de infección, según la comisión de infecciones de dicho hospital.

Para la recogida de datos, se solicitó un listado de todos los pacientes intervenidos de artroplastia de cadera durante el periodo de estudio a la secretaría de traumatología. Posteriormente se revisó la historia clínica electrónica de cada paciente a través del programa informático Selene, y se verificaron también los formularios específicos de prepara-

ción prequirúrgica y los facilitados por el servicio de Medicina Preventiva. Para el registro de datos se utilizó el programa Microsoft Excel, con el que se diseñó una tabla incluyendo las variables objeto de estudio y se fue cumplimentando con los datos de cada paciente. El análisis de los datos se llevó a cabo con el software IBM SPSS versión 22 para Windows. Los datos cualitativos se resumieron con frecuencias absolutas y porcentajes, comparando con la prueba chi cuadrado. Para las variables cuantitativas se calculó la media, desviación estándar, mínimo y máximo.

El registro se llevó a cabo siguiendo la legislación vigente, de acuerdo con el Reglamento general de protección de datos (UE) 2016/679 que entró en vigor el 25 de mayo de 2018; y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos y derechos digitales. La información recogida se almacenó en todo momento en una base de datos anonimizada, custodiada en un servidor del HUFA protegido con contraseña. Cuenta con el certificado favorable del comité de ética del hospital.

4. Resultados

Se han estudiado un total de 362 intervenciones quirúrgicas de artroplastia de cadera tanto primarias como reintervenciones. El 56,4% (204) fueron mujeres y el 43,6% (158) hombres. La media de edad de los pacientes intervenidos fue de 73,22 años (DE 13,35), mínima de 32, y máxima de 101.

La media de días de hospitalización fue de 7 días (DE 5,95), mínima 2, máxima 58.

El 59,4% (215), de las intervenciones quirúrgicas se realizaron en el año 2019 y el 40,6% (147) en el año 2020. El ingreso fue urgente el 42% (152) y 58% (210) programado. En el 6,6% (24), la cirugía se realizó de forma urgente y en el 93,4% (338) se programó. En cuanto al tipo de prótesis que se colocó al paciente en la intervención quirúrgica, fue total el 66,3% (240) y parcial el 33,7% (122). Fueron prótesis primarias el 84,5% (306) y reintervenciones el 15,5% (56).

Respecto a la preparación prequirúrgica del paciente, fue correcta en el 89,2% de los casos (323). Cuando no fue correcta, en el 9,4% (34), el paciente no recibió el colutorio, pero en el 96,4% (349), sí realizó la higiene del cuerpo. El 91,7% (332), no precisa rasurado. (Figura 1) El checklist se verificó correctamente en el 77,9% (282) de los pacientes intervenidos: antes de la intervención fue correcto el 90,1% (326) y después el 85,1% (308). (Figura 2)

El 25,7% (93) tuvieron drenajes en el sitio quirúrgico tras la intervención. La media de días de drenaje fue de 1,85 (DE 1,031), mínimo 1 y máximo 5. El 41,7% (151) de los pacientes estudiados fueron portadores de sondaje vesical, aunque sólo el 3% (11) se registró en el formulario específico de sondajes. El resto se detectó por comentarios de evolución de enfermería en Selene. La media de días del sondaje fue de 2,98 (DE 2,434), mínimo 1, máximo 12. El 14,4% (52), requirieron cultivo de orina. El 9,7% (35) otros cultivos como hemocul-

Figura 1. Porcentaje de intervenciones cuya preparación quirúrgica fue adecuada.

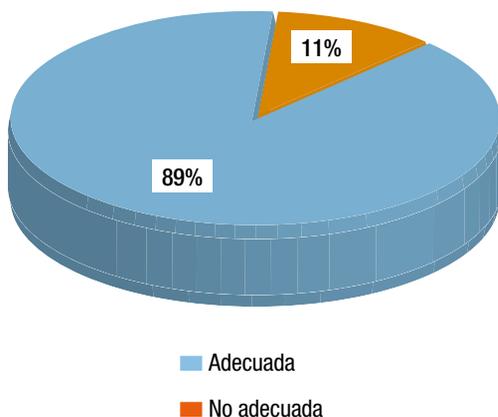


Figura 2. Porcentaje de intervenciones donde el checklist quirúrgico fue correctamente verificado.

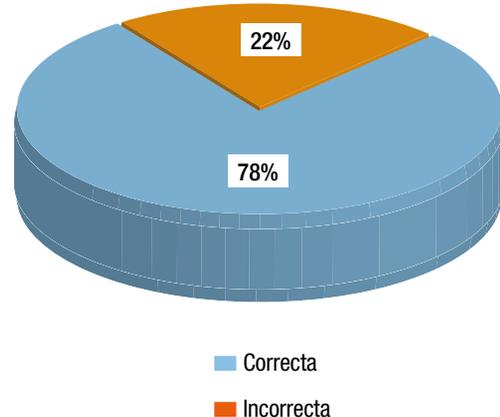
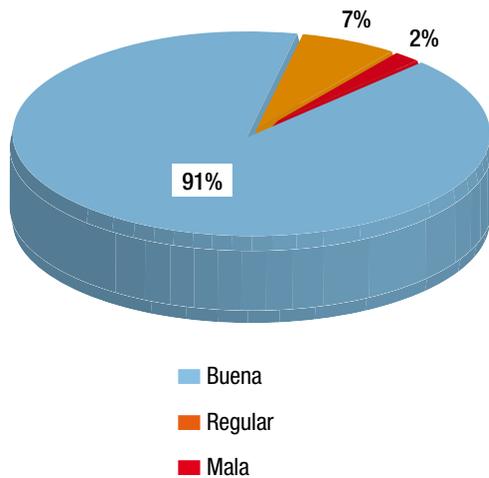


Figura 3. Evolución de la herida quirúrgica tras tres meses de seguimiento.



tivos, coprocultivos. El 100% (362) llevaron vía venosa periférica durante los días de hospitalización. La media de días fue de 6,92 (DE 5,946), mínimo 2, máximo 58.

La evolución de la herida quirúrgica fue buena en el 90,9% (329), regular en el 6,6% (24) y mala en el 2,5% (9). Se realizó cultivo de la herida en el 4,7% (17) de los pacientes. (Figura 3).

No existen diferencias estadísticamente significativas entre la evolución de la herida y la preparación prequirúrgica ($p=0,846$), aunque en el 2,9% (1) de los pacientes no preparados la herida evolucionó regular o mal, frente al 94,1% (32) que evolucionó bien.

Tampoco existen diferencias estadísticamente significativas entre el tipo de prótesis y la preparación prequirúrgica ($p=0,017$), no se preparan el 13,1% (16) las prótesis parciales frente al 7,5% (18) de las prótesis totales.

Según los datos de la comisión de infección del propio hospital, en 2019 el porcentaje de profilaxis antibiótica adecuada (IC 95%) fue de 98,6% (97-100) y del 98,7% (96,0-100) en 2020. La tasa de infección fue de 0,9% (0,4-2,2) en 2019 y de 1,9% (0,0- 4,1) en 2020.

El 7,2% (26) perdieron la vida tras la intervención en el periodo de hospitalización o durante los siguientes 3 meses de seguimiento.

Respecto a los antecedentes, el 9,9% (36) eran fumadores, el 14,4% (52) tenían sobrepeso, el 20,2% (73) eran diabéticos, el 9,9% (36) padecían neoplasias y el 5,8% (21), enfermedad renal.

Si se comparan los datos de los dos años estudiados, en el año 2019 se operan 215 pacientes: 144 con prótesis total y 71 con prótesis parcial, 201 fueron cirugías programadas y 14 urgentes, y 36 reintervenciones. 128 fueron ingresos programados y 87 urgentes. La herida evolucionó bien en 198 pacientes, regular en 11 y mal en 6. Se realizaron 10 cultivos de herida quirúrgica. La preparación prequirúrgica del paciente fue correcta en 195 pacientes. El checklist fue correcto en 161 pacientes.

En 2020 se operaron 147: 96 con prótesis total y 51 con parcial. 137 fueron cirugías programadas y 10 urgentes, con 20 reintervenciones. 82 fueron ingresos programados y 65 urgentes. La herida evolucionó bien en 131, regular en 13 y mal en 3. Se realizaron 7 cultivos de herida quirúrgica. La preparación prequirúrgica del paciente fue correcta en 128 pacientes, y el checklist fue correcto en 121 pacientes. En ambos años hubo el mismo número de éxitos: 13.

5. Discusión

La cirugía de reemplazo de cadera se considera una intervención segura, aunque el hecho de que se produzca una infección de localización quirúrgica aumenta la morbimortalidad del paciente, los días que se encuentra hospitalizado y, por tanto, el gasto sanitario. Es por este motivo por el que es importante la aplicación de los distintos protocolos establecidos en los centros hospitalarios y dirigidos a proteger al paciente durante su proceso. En el caso del estudio realizado, los resultados mostraron un cumplimiento alto de los protocolos de preparación prequirúrgica en los procedimientos estudiados, así como de verificación del checklist pre y postquirúrgico, comparado con la bibliografía consultada. Diaz-Agüero-Pérez et al. elaboraron en 2011 un estudio de incidencia de ILQ en 14 hospitales de la CAM, el cual mostró una tasa de preparación prequirúrgica adecuada total del 54%, aunque en el 41% de los casos no había registro en la historia clínica. En el caso de las cirugías limpias, hubo una preparación mayor según el mismo trabajo, de un 69% [14]. Esto puede deberse a la concienciación de los profesionales de la importancia de su cumplimiento.

Los resultados del estudio de Hernández-Aceituno et al. entre 2007 y 2017 en el hospital de la

Princesa, difieren de los encontrados en este estudio. Ellos describen que se realizó la verificación quirúrgica correctamente en un 9,9% de los casos; la preparación prequirúrgica fue inadecuada en el 29,7% de las intervenciones, siendo la retirada del vello de manera incorrecta la causa más frecuente, y con un elevado porcentaje de artroplastias donde no se registró (69,6%) [15]. En nuestro estudio, la mayor causa de preparación incorrecta fue la no administración del colutorio antiséptico. Esta medida no está directamente relacionada con la prevención de infección de localización quirúrgica, sino con la posibilidad de presentar una IRAS de las vías respiratorias durante la intubación.

Varias publicaciones muestran también cumplimientos más bajos como el estudio multicéntrico sobre infección en otras intervenciones ortopédicas (en este caso prótesis de rodilla), que arrojó unos resultados de un 50,3% de los pacientes correctamente preparados para la cirugía, y en el 47,8% no constaba en el registro [16]. Un estudio observacional de cohortes llevado a cabo en el mismo HUFA, pero esta vez estudiando intervenciones de cirugía cervical durante 7 años, se centró en el impacto de la preparación prequirúrgica. Los autores concluyeron que la preparación fue adecuada en el 84,7% de los casos y, de nuevo, con el colutorio como motivo principal de fallo del protocolo [17]. Una tesis doctoral donde se elaboró un estudio de cohortes también en el HUFA, aunque acerca de la artroplastia de rodilla, también demostró un elevado cumplimiento de las medidas preparatorias, esta vez con un 88,4% de los pacientes preparados adecuadamente entre 2007 y 2011 [18].

En cuanto al paciente y sus factores de riesgo, en el trabajo de Hernández-Aceituno et al. se muestra una edad media de los pacientes mayor que la presentada (76,6 años, frente a 73,22), y una estancia media también mayor (11,3 días) respecto a la registrada en el HUFA (7 días). Los autores coincidieron en que la diabetes y la obesidad fueron los factores de riesgo más comunes entre los pacientes intervenidos, y establecen también que la obesidad, así como una hospitalización más prolongada, aumenta la probabilidad de sufrir una ILQ. En su investigación solo falleció el 1,35% de los intervenidos, si bien solo tuvieron en cuenta los éxitos durante la hospitalización y de aquellos que presentaron cirugía limpia [15].

6. Conclusiones

En cuestión del registro, merece una mención especial el hallazgo de que solo el 3% de los sondajes vesicales quedó reflejado en la historia clínica electrónica del paciente, a pesar de existir un formulario específico. En esta área existe claramente un margen de mejora por parte de los profesionales de enfermería, donde se debería incentivar el uso de todos los elementos que ofrecen los programas, en este caso Selene. No solo es un aspecto que influye en la seguridad del paciente, sino que facilitaría el trabajo de los investigadores en futuros estudios.

El valor fundamental de la investigación realizada está en la claridad con la que se exponen los datos de las variables que se propuso estudiar. De esta manera, no solo se describen las cifras de un proceso de salud-enfermedad, como es el de una artroplastia de cadera, sino que se puede realizar una evaluación del trabajo que realizan los profesionales del centro hospitalario a la hora de cumplir los protocolos establecidos. Se trata de un estudio novedoso para el colectivo de Enfermería, ya que la investigación se puede realizar de manera autónoma, y se tienen en cuenta conceptos no tan habituales en la literatura científica, como son la evolución de la herida quirúrgica y la aplicación de protocolos de preparación y verificación quirúrgica.

En el caso de la herida quirúrgica, el estudio se realizó en profundidad ya que el seguimiento del paciente no terminaba al alta, sino a los 90 días después de la intervención, haciéndolo más exhaustivo. Esto puede llevarse a cabo ya que el hospital cuenta con historia clínica electrónica y además los pacientes realizan las curas en el propio hospital.

Al ser de tipo descriptivo, el estudio no permite establecer una relación causal entre la aplicación de protocolos y el desarrollo de infección. Hay que tener en cuenta la presencia de sesgos como el de información, dada la gran cantidad de datos recogidos y registrados por profesionales diferentes, si bien las variables estaban minuciosamente descritas para evitar posibles confusiones, y la revisión de historias clínicas se realizó de manera exhaustiva. También pudieron existir sesgos por pérdidas, derivados de aquellos pacientes que no acudieran a las revisiones establecidas, o que se

revisaron y no se registraron las variables estudiadas y, por tanto, los datos se perdieron en el periodo evaluado. No obstante, este puede ser un gran punto de partida para futuras investigaciones que ya sí pretendan establecer causalidad entre, por ejemplo, factores de riesgo y mortalidad, o la preparación adecuada y la probabilidad de sufrir una ILQ. También se podría extender la muestra estudiada más allá de 2 años, o el tiempo de seguimiento mayor a 90 días a través del cual se evalúen otras complicaciones.

Los resultados tienen impacto en la práctica

asistencial diaria, ya que se puede dar un feedback a los profesionales afectados con el fin de promover el cumplimiento de los protocolos e implementar los registros, para mejorar la calidad asistencial en estos pacientes y favorecer estudios en un futuro.

Como conclusión, se podría implementar tanto la preparación como la cura de herida, realizando un feed-back de los resultados con los profesionales implicados, con el fin de garantizar los cuidados óptimos a estos pacientes y mejorar los registros.

BIBLIOGRAFÍA

1. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division. World Population Prospects 2019, Volume II: Demographic Profiles. New York: United Nations; 2019.
2. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division. Probabilistic Population Projections Rev. 1 based on the World Population Prospects 2019 Rev. 1 [Internet]. United Nations; 2019 [consultado 12 septiembre 2020]. Disponible en: <https://population.un.org/wpp/>
3. Ferguson RJ, Palmer AJ, Taylor A, Porter ML, Malchau H, Glyn-Jones S. Hip replacement. *Lancet*. 2018;392(10158): 1662-1671.
4. Naranjo A, Díaz del Campo P, Aguado MP, Arboleya L, Casado E, Castañeda S, et al. Recomendaciones de la Sociedad Española de Reumatología sobre osteoporosis. *Reumatol Clin*. 2018;15(4): 188-210.
5. National Clinical Guideline Centre (NICE). The Management of Hip Fracture in Adults [Internet]. London: National Clinical Guideline Centre; 2011 [actualizado 2019, consultado 3 septiembre 2020]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg124>
6. Coomber R, Porteous M, Hubble MJW, Parker MJ. Total hip replacement for hip fracture: Surgical techniques and concepts. *Injury*. 2016;47(10): 2060-2064.
7. Gallardo P, Clavel O. Fractura de cadera y geriatría, una unión necesaria. *Rev Med Clin Condes*. 2020;31(1): 42-49.
8. Sáez P, González JI, Ojeda C, Gómez P. Registro Nacional de Fracturas de Cadera: Informe anual 2018. Madrid: RNFC; 2019.
9. Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE). Protocolo de vigilancia y control de la infección de localización quirúrgica (Protocolo-ILQ). Madrid, 2016.
10. World Health Organization. Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection. Geneva, Switzerland: WHO (World Health Organization); 2016.
11. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Estudio EPINE-EPPS nº 30: 2019 [Internet]. España: SEMPSPH; 2019 [consultado 17 septiembre 2020]. Disponible en: <https://epine.es/documentacion>
12. Comisión de Calidad de Cuidados. Protocolo de cuidados hacia el paciente quirúrgico. Hospital Universitario Fundación Alcorcón; 2014.
13. Comisión de Calidad de Cuidados. Protocolo de cura de herida quirúrgica. Hospital Universitario Fundación Alcorcón; 2009.
14. Díaz-Agero-Pérez C, Pita-López M, Robustillo-Rodela A, Figuerola-Tejerina A, Monge-Jodrá V. Evaluación de la infección de herida quirúrgica en 14 hospitales de la Comunidad de Madrid: estudio de incidencia. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2011;29(4): 257-262.
15. Hernández-Aceituno A, Ruiz-Álvarez M, Llorente-Calderón R, Portilla-Fernández P, Figuerola-Tejerina A. Factores de riesgo en artroplastia total y parcial de cadera: infección y mortalidad. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2021. DOI: doi.org/10.1016/j.recot.2020.08.005

16. Jaén F, Sanz-Gallardo MI, Arrazola MP, García de Codes A, Juanes A, Resines C. Estudio multicéntrico sobre la incidencia de infección en prótesis de rodilla. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2012;56(1): 38-45.
17. Alonso-García M, Toledano-Muñoz A, Aparicio-Fernández JM, Rosa-Astacio-Falening FM, Moral-Luque JA, Durán-Poveda M, et al. Impacto de la adecuación del protocolo de preparación prequirúrgica en la incidencia de infección de localización quirúrgica en cirugía cervical. *J Healthc Qual Res.* 2019;34(2): 53-58.
18. López-Hualda A. Incidencia y factores de riesgo de infección de la herida quirúrgica en artroplastia de rodilla: Estudio de cohortes [tesis]. Madrid; 2014.

Incidencia de infección y sus posibles causas durante el periodo postoperatorio inmediato tras un trasplante renal

Araceli Faraldo Cabana¹, María del Carmen Jiménez Romero¹, María Ibáñez Rebé¹, María Dolores Rico del Vas¹, Ana María Fernández Cruz¹, Teresa Lope Andrea²

¹ Enfermera del Servicio de Nefrología del Hospital Clínico San Carlos (Madrid).

² Supervisora del Servicio de Nefrología del Hospital Clínico San Carlos (Madrid).

IV Premios de Investigación CODEM 2020. Finalista.

Cómo citar este artículo: Faraldo Cabana, A. y otros, Incidencia de infección y sus posibles causas durante el periodo postoperatorio inmediato tras un trasplante renal. *Conocimiento Enfermero* 15 (2022): 50-59.

RESUMEN

La enfermedad renal crónica se ha convertido en un problema de salud en la sociedad actual y el trasplante renal representa el tratamiento de elección en la mayoría de los casos.

El receptor de un trasplante renal es un paciente de alto riesgo ya que, a las potenciales complicaciones quirúrgicas, hay que añadir el impacto de la inmunosupresión.

La aparición de infecciones supone un riesgo aumentado de pérdida del injerto, así como de la mortalidad.

Estudio observacional retrospectivo en pacientes trasplantados renales entre enero de 2016 y diciembre de 2019 durante el periodo del postrasplante inmediato.

La incidencia de infección fue 67,9%, los síndromes descritos fueron ITU (50%), infección por citomegalovirus (7,2%), infección relacionada con catéter (10%) e i(16,7%), *Klebsiella Pneumoniae* (9,9%) y *Staphylococcus Epidermis* (9,9%).

Se ha encontrado relación significativa entre la aparición de infección y el tipo de donante (asistolia o muerte cerebral) y con la duración del ingreso. También entre la incidencia de infección relacionada con CVC y el tiempo que permanece insertado.

Conocer la etiología las complicaciones infecciosas nos ayudará a prevenirlas, reduciendo los costes sanitarios y aumentando la supervivencia y la calidad de vida del paciente.

Palabras clave: trasplante de riñón; infecciones relacionadas con catéteres; infección de orina; bacteriemia.

Incidence of infection and its possible causes during the immediate postoperative period after renal transplantation

ABSTRACT

Chronic kidney disease has become a significant health issue in modern-day society and kidney transplantation represents the treatment of choice in the majority of cases.

The kidney transplant recipient is a high-risk patient; in addition to potential complications during surgery, we must consider the impact of immunosuppression.

The emergence of infection in these patients entails an increased risk of graft loss, as well as mortality.

A retrospective observational study of kidney transplant patients from January 2016 to December 2019 during the immediate postoperative period.

The incidence of infection was 67.9%, the syndromes described were ITU (50%), cytomegalovirus infection (7.2%), catheter related infection (10%) and bacteremia (8.2%). The most common microorganisms were: *Escherichia Coli* (16.7%), *Klebsiella Pneumoniae* (9.9%) y *Staphylococcus Epidermis* (9.9%).

A significant relationship was found between the emergence of infection and the type of donor (asystole or brain death) and between the emergence of infection and the length of hospital stay. A relationship was also found between the incidence of CVC related infection and the duration of catheterization.

Knowledge of the etiology of infectious complications assists us in prevention, in reduction of medical costs and in increasing patient survival and quality of life.

Keywords: kidney transplantation; catheter-related infections; urine infection; bacteremia.

Este artículo está disponible en: <https://www.conocimientoenfermero.es/index.php/ce/article/view/195>

1. Introducción

La enfermedad renal crónica (ERC) se ha convertido en uno de los principales problemas de salud de la sociedad actual [1]. Se trata de una enfermedad con serias implicaciones físicas, psicológicas y socio-económicas para el paciente y para el sistema sanitario [2]; un síndrome complejo con múltiples etiologías, que evoluciona habitualmente de manera lenta y progresiva, hasta llegar al estado de uremia terminal, con todas sus complicaciones [3].

En la actualidad, el trasplante renal representa el tratamiento de elección para la mayoría de pacientes, porque mejora su calidad de vida con excelentes resultados en cuanto a la supervivencia del injerto y porque, a medio plazo, resulta ser más eficaz y eficiente que la diálisis, es decir, el trasplante es más costo-efectivo que la diálisis [4].

En España las estadísticas muestran un aumento progresivo de la realización de trasplantes renales. Entre los años 2009 a 2018 se han realizado 25.087 trasplantes renales, experimentando un aumento del 42,3% en los últimos 10 años. En estos 10 años, un 16,6% (4.185) de los trasplantes renales se realizaron en la Comunidad de Madrid, de los cuales un 15,2% (637) se implantaron en el Hospital Clínico San Carlos [5].

El receptor de un trasplante renal es un paciente de gran riesgo ya que a las potenciales complicaciones quirúrgicas que se puedan producir, hay que añadir el impacto de la inmunosupresión a la que se ven sometidos, que predispone al receptor para la aparición de complicaciones infecciosas.

En particular, las infecciones sanguíneas son las que causan mayor mortalidad tras el trasplante; según la bibliografía, esta mortalidad asociada a las infecciones sanguíneas se estima entre un 2,5% a un 11% para los receptores de riñón [6-8].

Además, recientes estudios demuestran que padecer una infección puede reducir la supervivencia del injerto a largo plazo [9,10], especialmente aquellas infecciones que se producen durante los tres primeros meses postrasplante [11]. El impacto de la bacteriemia sobre la supervivencia del injerto

se puede relacionar con numerosos mecanismos: Al ser activado el sistema inmune por la infección, éste puede producir el rechazo del injerto, además, durante el proceso infeccioso, la liberación de citoquinas, la aparición de células inflamatorias, la hipoxia y las alteraciones que se producen a nivel tubular y del endotelio pueden inducir a un estado irreversible de pérdida de los capilares y de fibrosis tubulointersticial [12].

El tipo de trasplante es un importante determinante de la localización de la infección, especialmente durante el periodo inmediato al trasplante. La infección del tracto urinario constituye la infección más frecuente tras un trasplante renal [3,13], en un estudio realizado en España en aproximadamente 1.400 receptores de un trasplante renal, se describe la aparición de bacteriemia asociada a las infecciones del tracto urinario en el 39% de los casos, seguida por la infección relacionada con catéter en un 21% de los individuos [6]. Otros estudios sitúan las cifras de bacteriemia asociada a las infecciones del tracto urinario de un 37,8% a un 55,2% [14,15].

La infección del tracto urinario se ve favorecida por la interrupción del conducto urinario y el traumatismo del uréter durante la cirugía, la presencia de catéteres vesicales durante el periodo inmediato postrasplante, y las anomalías asociadas al trasplante renal como pueden ser el reflujo vesicoureteral y la vejiga neurogénica [3,16].

Además, las enfermedades crónicas presentes en el receptor antes del trasplante pueden verse incrementadas tras el trasplante e incrementar el riesgo de infección. Es el caso de la diabetes mellitus, que predispone para el desarrollo de infecciones del tracto urinario y de tejidos blandos [17].

Otra de las causas de infección que aparece en los receptores de un trasplante renal es, según la bibliografía, la infección relacionada con catéter. Esto se debe a que la utilización de los catéteres venosos centrales (CVC) se ha convertido en una práctica habitual en el medio hospitalario, ya que está indicado para aquellos pacientes que necesitan un acceso venoso por tiempo prolongado, ya sea

para la administración de medicación, para la extracción de sangre o para la administración de dieta parenteral [18].

En el caso del paciente renal, es especialmente necesario, ya que el capital venoso del paciente suele estar muy dañado debido a las múltiples venopunciones y a la presencia de fístulas arteriovenosas que limitan seriamente el acceso vascular.

La bibliografía demuestra que el tiempo de permanencia del catéter es un determinante importante para la aparición de procesos infecciosos [19]. Además, existe mayor susceptibilidad por tratarse de pacientes con un sistema inmunitario comprometido [20,21].

Cuando aparecen estas complicaciones asociadas al trasplante, se produce un incremento de la estancia hospitalaria y de los costes asociados a los tratamientos, por eso, conocer la etiología de estas complicaciones nos ayudará a prevenirlas, lo que derivará en una posible reducción de la estancia hospitalaria y por tanto de los costes asociados, además de suponer un aumento en la calidad percibida y de la calidad de vida del paciente.

2. Objetivos

Objetivo principal: describir la incidencia de infección en el periodo postrasplante inmediato.

Objetivos secundarios:

- Describir la incidencia de infección relacionada con catéter
- Describir la incidencia de infección urinaria
- Conocer cuáles son los microorganismos más prevalentes en los pacientes que se infectan tras la realización de un trasplante renal.
- Describir la frecuencia de factores de riesgo para la infección, propios del paciente y que son conocidos previamente a la intervención, tales como diabetes mellitus e hipertensión arterial.
- Comprobar si existe relación o no, entre el tiempo de permanencia de la vía venosa central y la aparición de infección
- Comprobar si existe relación o no, entre el tiempo de permanencia de la sonda vesical y la aparición de infección.
- Comprobar si existe relación o no, entre el tiempo de estancia hospitalaria y la aparición de infección.

3. Justificación de la relevancia

Gracias al presente estudio podemos saber cuál es la incidencia de infección en el periodo inmediato tras un trasplante renal y sus posibles causas.

La infección, ya sea de origen urinario o por otras causas, puede ocasionar mayor mortalidad e incrementa notablemente los costes sanitarios, además, aumenta el malestar del paciente y reduce su calidad de vida.

Por ello, todas las medidas de prevención que podamos diseñar, gracias a los resultados de este estudio incidirán de forma favorable en estas variables y nos ayudarán a proporcionar al paciente unos cuidados profesionales y de calidad, basados en la evidencia científica.

Podemos resumir que, aplicar nuevas medidas de prevención específicamente diseñadas tras la obtención de los datos de este estudio, repercutirá en una disminución de la morbi-mortalidad de los pacientes sometidos a un trasplante renal y mejorará su calidad de vida, al mismo tiempo que facilitamos su recuperación tras el trasplante. Además, optimizaría la utilización de recursos relacionados con la atención al paciente, tanto humanos como materiales.

Es importante que la mejora de los cuidados esté siempre presente entre nuestros objetivos como profesionales de enfermería y gracias a los resultados obtenidos podríamos ayudar a prevenir las infecciones, lo que conllevaría, además de la reducción de costes antes mencionada, un aumento significativo de la calidad percibida y de la satisfacción de los pacientes, al mismo tiempo que nos ayudaría a realizar planes de cuidados más ajustados a la situación real del paciente.

4. Material y métodos

Se ha llevado a cabo un estudio observacional de cohorte retrospectiva, mediante revisión exhaustiva de las historias clínicas de todos los pacientes, mayores de 18 años, que fueron sometidos a un trasplante de riñón, en el Hospital Clínico San Carlos, durante el periodo comprendido entre enero de 2016 y diciembre de 2019.

Fueron registrados los signos de infección que aparecieron durante el periodo inmediato postrasplante, entendiéndose éste como el periodo que pasa

cada paciente ingresado en la unidad tras ser sometido a un trasplante de riñón.

Se recogió como variable de resultado principal "Aparición de infección durante el periodo del postrasplante inmediato", entendiendo infección como la aparición de temperatura mayor o igual a 37,9°C, presencia de hemocultivos positivos, presencia de cultivo de punta de catéter venoso central (CVC) positivo y/o urocultivo positivo.

Como variables de resultado secundarias:

- Aparición de bacteriemia, definida ésta, acorde con el CDC (Centers for Disease Control and Prevention) como la presencia de bacterias en la sangre, documentadas mediante un cultivo de sangre positivo [22].
- Microorganismos presentes en el hemocultivo positivo.
- Microorganismos presentes en el urocultivo positivo.
- Microorganismos presentes en el análisis microbiológico positivo de la punta de catéter central.

El resto de variables de interés recogidas fueron:

- Sexo.
- Edad del receptor en el momento del trasplante renal.
- Edad del donante.
- Presencia o no de antecedentes personales de diabetes mellitus.
- Presencia o no de antecedentes personales de hipertensión arterial.
- Tiempo de estancia hospitalaria, a partir de la fecha de ingreso y de alta.
- Tiempo de permanencia del CVC calculado en días, a partir de la fecha de inserción y retirada.
- Tiempo de permanencia de la sonda vesical calculado en días, a partir de la fecha de inserción y retirada.

En el periodo de tiempo investigado se registraron 221 pacientes, consideramos que este número es suficiente para estudiar la aparición de infección en los pacientes de las características del estudio, con una confianza del 95% y con potencia estadística.

Para el análisis estadístico se realizará un análisis descriptivo. Para estudiar la relación entre las variables resultado y las variables cualitativas se pre-

sentarán con su distribución de frecuencias, y las cuantitativas con su media y desviación estándar, si se distribuyen de forma normal. En caso contrario, con su mediana y rango intercuartílico.

Las variables cualitativas se compararán utilizando el test Ji-cuadrado o prueba exacta de Fisher (en el caso de que más de un 25% de los esperados fueran menores de 5). Para variables cuantitativas se usará el test de Student o la prueba de Mann-Whitney en caso de que no se distribuyese de forma normal.

Para todas las pruebas se aceptará un valor de significación del 5%.

El procesamiento y análisis de datos se llevará a cabo con el software IBM SPSS Statistics v21.

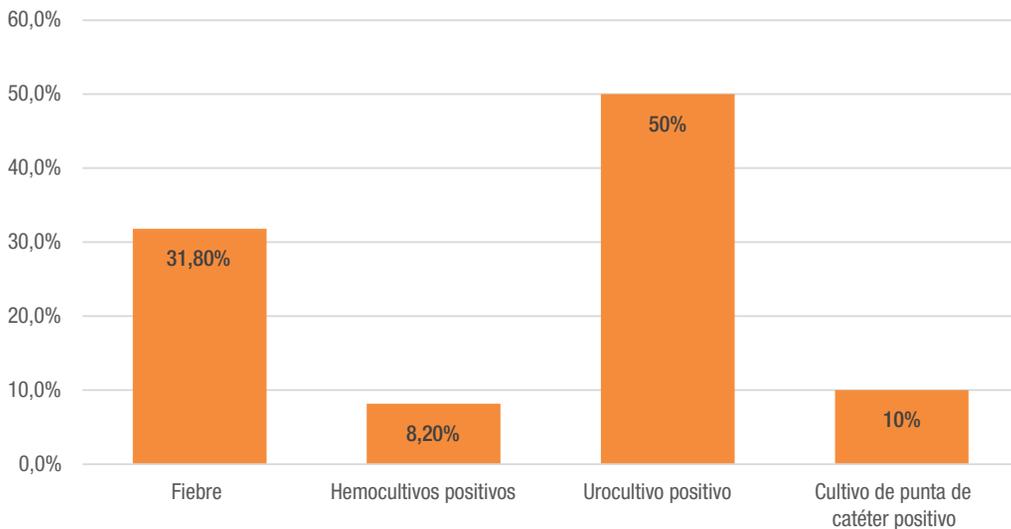
5. Resultados y discusión

Durante el periodo de estudio (de enero de 2016 a diciembre de 2019) se realizaron 221 trasplantes renales, de los cuales un 10,4% resultó fallido, de ellos, un 86,9% por fallo del injerto en el momento del trasplante y un 13% de los casos por fallecimiento del receptor durante el proceso quirúrgico o en el periodo del postrasplante inmediato.

De los 221 pacientes trasplantados, un 57,5% fueron hombres y un 42,5% mujeres, con una edad media de los receptores de 54,2 años, y una edad media de los donantes de 50,7 años. Al comparar los grupos que padecieron infección, en función de la edad, tanto del donante como del receptor, no se encontraron diferencias significativas.

En los pacientes investigados, presentaron signos de infección un 67,9% de los casos, entendiendo la misma como presencia de temperatura mayor o igual a 37,9°C, que presentaron un 31,8% de los pacientes, y/o hemocultivos positivos, presentes en un 8,2% de los pacientes, o cultivo positivo al analizar la punta del catéter venoso central, que tuvo lugar en un 10% de los pacientes, o bien, urocultivo positivo, que se encontró en un 50% de los pacientes (Gráfico 1).

Según demuestra la bibliografía, las infecciones son una de las principales causas de mortalidad durante el primer año tras un trasplante renal, además también influyen en el periodo de supervivencia del injerto [23,24,25]. Es difícil mantener un equilibrio adecuado entre la inmunosupresión y el riesgo de infección, por eso es

Gráfico 1. Presencia de signos de infección.

muy importante que el tratamiento sea ajustado individualmente.

Fueron identificados 28 tipos de microorganismos en los diferentes cultivos. Algunos pacientes presentaban infección polimicrobiana en el cultivo, especialmente en el caso de los urocultivos (19,4%). Los microorganismos más frecuentes, al valorar la infección en su conjunto, sin distinguir el origen de la misma, fueron: *Escherichia Coli* (16,7%), *Klebsiella Pneumoniae* (9,9%) y *Staphylococcus Epidermis* (9,9%).

Igual que en estudios anteriores, durante el periodo del postrasplante inmediato, las infecciones relacionadas con la cirugía fueron las más frecuentes, en particular las infecciones del tracto urinario bajo (50%) [3,26]. Además, en los resultados de los urocultivos, las infecciones bacterianas fueron mayoritarias (65,1%) especialmente las ocasionadas por bacilos gramnegativos (46,1%).

Coincidiendo también con la bibliografía [11,13,16,26,27], en las infecciones del tracto urinario (ITU), objetivadas mediante urocultivo positivo, el microorganismo más frecuentemente implicado fue la *Escherichia Coli* (13,1%), esta bacteria es también la causa más frecuente de ITU en la población general [26]; los siguientes microorganismos en frecuencia de aparición fue la *Klebsiella Pneumoniae* (10%) y el *Enterococcus Faecalis* (9,5%). El resto de microorganismos implicados en la aparición de ITU se puede ver en la tabla 1.

La incidencia de Citomegalovirus se estudió mediante comprobación de la carga viral en sangre; se le realizaron análisis al 92,3% de la población de estudio, y de ellos un 7,8% resultó positiva, lo que resulta muy bajo en comparación con investigaciones previas, cuyos resultados de infección por CMV son mucho más elevados, llegando al 30% [26].

En la población estudiada, el 98,2% eran portadores de una sonda vesical que permaneció insertada una mediana de 7 días (RI: 6-7). En los pacientes que presentaron una infección urinaria, definida como urocultivo positivo y/o citomegalovirus positivo en sangre y presencia de fiebre, la sonda vesical estuvo insertada una mediana de 7 días (RI: 7-8), y en los que no presentaron infección urinaria, el tiempo de inserción de la sonda vesical también tuvo una mediana de 7 días (RI: 6-7), la diferencia entre ambos grupos no es estadísticamente significativa ($p= 0.052$) pero tiene cierta tendencia, que nos lleva a creer que si aumentáramos la muestra y se mantuviese la misma tendencia, podría resultar significativa.

El CVC permaneció insertado una mediana de 7 días (RI: 4-9); al cotejar este periodo de inserción con si presentaban o no signos de infección, no se encontraron diferencias significativas.

Sin embargo, el tiempo que permanece insertado el CVC, en los pacientes que han presentado infección relacionada con catéter (3,6%), entendida ésta como presencia de fiebre y cultivo de punta de catéter positiva, tiene una mediana de 9 días

Tabla 1. Etiología de las infecciones urinarias.

ETIOLOGÍA	N	%
Bacterias	144	65,1%
Gramnegativas	102	46,1%
Escherichia Coli	29	13,1%
Klebsiella Pneumoniae	22	10%
Enterobacter Cloacae	16	7,2%
Pseudomona Aureoginosa	9	4,1%
Klebsiella Oxytoca	6	2,7%
Morganella Morganii	4	1,8%
Serratia Mercescens	3	1,3%
Comamonas Acidovorans	1	0,4%
Proteus Mirabilis	2	0,9%
Klebsiella Ornithinolytica	1	0,4%
Citrobacter Freundii	2	0,9%
Hafnia Alvei	1	0,4%
Enterobacter Aerogenes	1	0,4%
Proteus Penneri	2	0,9%
Proteus vulgaris	1	0,4%
Citrobacter Amalonaticus	1	0,4%
Enterobacter Kobei	1	0,4%
Grampositivas	42	19%
Enterococcus Faecalis	21	9,5%
Enterococcus Faecium	18	8,1%
Staphylococcus Epidermidis	2	0,9%
Streptococcus Agalactiae	1	0,4%
Hongos	15	6,7%
Candida Glabrata	7	3,2%
Candida Albicans	6	2,7%
Candida Krusei	2	0,9%
Virus	0	0%
Episodios de etiología polimicrobiana	43	19,4%

(RI: 7-14,5) y en aquellos que no han tenido signos de infección relacionada con catéter (96.4%), tiene una mediana de 6 (RI:4-9), resultando una diferencia estadísticamente significativa ($p=0.03$) al compararlos. Esto es acorde a investigaciones anteriores [16,18,19], que ya han demostrado que cuanto más tiempo permanece insertado, mayor es el riesgo de contaminación.

Los microorganismos más frecuentes, encontrados en el análisis de la punta de catéter fueron, con un porcentaje mucho mayor que el resto: Staphylococcus epidermidis (6.8%), seguido de

Staphylococcus Haemolyticus (1.4%) y Escherichia Coli (0.9%).

En lo que respecta a la aparición de bacteriemia, definida como hemocultivos positivos, tuvo una incidencia del 8.2% en la población estudiada. Los microorganismos más frecuentemente implicados son la Escherichia Coli (2.7%) y el Staphylococcus Epidermidis (2.3%).

El resto de microorganismos encontrados se pueden ver en la tabla 2.

De acuerdo a la bibliografía revisada, las complicaciones infecciosas, especialmente las relacio-

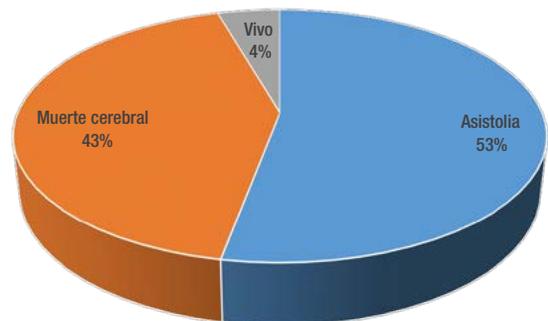
Tabla 2. Etiología de las bacteriemias y de la contaminación de punta de catéter.

Etiología de las bacteriemias	N	%	Etiología de la contaminación de punta de catéter	N	%
Bacterias	19	8,5%	Bacterias	29	13,1%
Gramnegativas	11	4,9%	Gramnegativas	7	3,1%
Escherichia Coli	6	2,7%	Escherichia Coli	2	0,9%
Enterobacter Cloacae	1	0,4%	Enterobacter Cloacae	1	0,4%
Pseudomona Aureoginosa	1	0,4%	Pseudomon Aureoginosa	1	0,4%
Klebsiella Oxytoca	1	0,4%	Klebsiella Oxytoca	1	0,4%
Morganella Morganii	1	0,4%	Serratia Mercescens	1	0,4%
Citrobacter Freundii	1	0,4%	Klebsiella Pneumoniae	1	0,4%
Grampositivas	8	3,6%	Grampositivas	22	9,9%
Enterococcus Faecalis	1	0,4%	Enterococcus Faecium	1	0,4%
Enterococcus Faecium	1	0,4%	Staphylococcus Epidermidis	15	6,8%
Staphylococcus Epidermidis	5	2,3%	Staphylococcus Aureus	1	0,4%
Staphyl. Coagulasa Negativo	1	0,4%	Staphyl. Haemolyticus	3	1,4%
			Corynebacterium	1	0,4%
			Streptococcus Agalactiae	1	0,4%
Hongos	0		Hongos	0	
Virus	0		Virus	0	
Episodios de etiología polimicrobiana	1	0,4%	Episodios de etiología polimicrobiana	5	2,2%

nadas con los catéteres venosos, en el periodo postinserción, están muy relacionadas con el trabajo de enfermería, pues pueden ser minimizadas mediante el uso de técnicas asépticas para su manipulación, y la realización de la cura con clorhexidina 0,5% y apósito de poliuretano transparente [28,29], es decir, mediante un protocolo apropiado que englobe la forma correcta de manipulación, la realización de las curas, la heparinización, la administración de medicamentos y fluidos y las extracciones sanguíneas, así como la educación al paciente para el correcto cuidado de su CVC [30].

En función del tipo de donante para el trasplante, un 52.9% fueron de donante en asistolia, un 42.5% de donante en muerte cerebral y un 4.5% de donante vivo (Gráfico 2). Sufrieron un proceso infeccioso durante el postoperatorio inmediato, un 57.4% de los pacientes trasplantados de donante en asistolia, un 38% de los que recibieron un trasplante de donante en muerte cerebral, y un 4.7% de los que recibieron un trasplante de donante en vivo.

La diferencia de aparición de signos de infección, entre los pacientes trasplantados de donante en asistolia y de donante en muerte cerebral, es

Gráfico 2. Tipo de trasplante en función del donante.

estadísticamente significativa ($p=0.47$). Debido al tamaño muestral los pacientes que recibieron un trasplante de donante en vivo no son comparables con los otros dos grupos.

Entre los receptores de un trasplante renal durante el periodo de estudio, tenían como antecedentes personales, en un 27.1% de los casos Diabetes Mellitus y en un 88.7% hipertensión arterial. Al contrario que en otros estudios¹¹, no se encontraron diferencias significativas al relacionar la presencia de cualquiera de estos antecedentes personales con la aparición o no de infección.

La duración de la estancia hospitalaria tras el trasplante tuvo una mediana de 13 días (RI: 9-18), y, acorde con la bibliografía existente¹⁶, se encontró una diferencia significativa ($p < 0.001$) al relacionarlo con la aparición, o no, de signos de infección.

A pesar del esfuerzo de los autores por intentar paliarlas, el estudio presenta algunas limitaciones. En primer lugar, no se recogieron datos de la variable hipotensión arterial, que se podría considerar indicadora de infección. En segundo lugar, puede haber pacientes que hayan tenido una infección transitoria (que diesen falso negativo en los cultivos o que cursase de forma asintomática) y que no hayan quedado registrados, lo que podría resultar en una infraestimación de la verdadera incidencia de la infección. En tercer lugar, los datos perdidos han sido mínimos ya que se han consultado todas las bases de datos disponibles, pero algunas historias clínicas contenían información incompleta. En cuarto lugar, el periodo de seguimiento de cada paciente ha sido corto en comparación con otros estudios, por lo que nos planteamos realizar un estudio posterior, en el que se incluya el seguimiento domiciliario hasta un año portrasplante y no sólo el periodo del postoperatorio inmediato. Y, por último, este estudio se ha realizado en una cohorte de un hospital terciario (unicéntrico), por lo que se debe tener precaución a la hora de generalizar los datos.

6. Conclusiones

Las infecciones en el trasplante renal, a pesar de tener un buen pronóstico de recuperación, siguen suponiendo un problema importante, en parte provocado por la inmunosupresión a la que estos pacientes se ven sometidos y, por otro lado, por las posibles consecuencias a largo plazo, tanto para la supervivencia del injerto como del propio recep-

tor. Lograr una inmunosupresión adecuada tiene un precio, por lo que puede resultar muy útil corregir, tanto como sea posible, otros factores modificables relacionados con la aparición de infección.

Gracias a un mejor conocimiento de los factores de riesgo de nuestra población, y a un mayor conocimiento de cómo y por qué se infectan nuestros pacientes, podremos predecir, realizar diagnósticos más precoces y, en consecuencia, administrar un tratamiento más rápidamente, que prevendrá la degeneración del injerto e influirá en la supervivencia del paciente, así como en su calidad de vida.

7. Consideraciones éticas

El estudio se llevó a cabo siguiendo las Normas de Buena Práctica Clínica, y las normas dictadas por la declaración de Helsinki (1964), y sus enmiendas posteriores, así como las Normas de Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización (GCP/ICH).

Tanto la identidad de los pacientes como el resto de datos relacionados fueron manejados de acuerdo con las leyes españolas vigentes. Todos los datos personales fueron identificados mediante un código y sólo el investigador y colaboradores podían relacionar dichos datos con el paciente y con su historia clínica. El investigador principal se responsabiliza de custodiar esta información de manera confidencial todo el tiempo que se estipule legalmente, según la legislación española contenida en la Ley Orgánica de Protección de Datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPD-GDD) 3/2018 de 5 de Diciembre.

Al tratarse de un estudio descriptivo retrospectivo, mediante revisión de la historia clínica, no es necesario su aprobación por un comité de ética.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2012 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. *Kidney Int Suppl.*, 3 (2013), pp. 1-150.
2. Faraldo Cabana A, Ibáñez Rebé M, Del Río Rodríguez M, Esteban Polonio C, Lope Andrea T, Muñoz Jiménez D. Frecuencia de los diagnósticos de enfermedad en el primer ingreso del paciente con un trasplante renal reciente. *Enferm Nefrol* 2017; enero-marzo; 20 (1): 76-81.
3. Rodríguez Martínez R, Bacallao Méndez R, Gutiérrez García F, Fonseca Hernández D. Complicaciones del trasplante renal en el Instituto de Nefrología. 2001-2005. *Rev Soc Esp Enferm Nefrol* 2010; 13 (1): 7-15.

4. Berlango Jiménez, J. Indicaciones del trasplante renal. Preparación preoperatoria. En: Force, A. La Enfermería y el trasplante de órganos. Madrid. Ed. Panamericana; 2004. p.89
5. Datos extraídos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, consultado en: <http://www.ont.es/infesp/Memorias/Actividad%20de%20Donaci%C3%B3n%20y%20Trasplante%20Renal.pdf> . Visto en Febrero 2019.
6. Moreno A, Cervera C, Gavalda J, Rovira M, de la Camara R, Jarque I et al. Bloodstream infections among transplant recipients: results of a nationwide surveillance in Spain. *Am J Trasplant* 2007; 7 (11): 2579-86.
7. Shao M, Wan Q, Xie W, Ye Q. Bloodstream infections among solid organ transplant recipients: epidemiology, microbiology, associated risk factors for morbidity and mortality. *Trasplant Rev* 2014; 28 (4): 176-81.
8. Hsu J, Andes DR, Knasinski C, Pirsch J, Safdar N. Statins are associated with improved outcomes of bloodstream infection in solid-organ transplant recipients. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2009; 28 (11): 1343-51.
9. Al-Hasan MN, Razonable RR, Kremers WK, Baddour LM. Impact of Gram-negative bloodstream infection on long-term allograft survival after kidney transplantation. *Transplantation*. 2011; 91(11): 1206-10.
10. Parasuraman R, Abouljoud M, Jacobsen G, Reddy G, Koffron A, Venkat KK. Increasing trend in infection-related death-censored graft failure in renal transplantation. *Transplantation* 2011; 91(1): 94-9.
11. Brar S, Wang Y, Cannitelli A, Lambadaris M, Li Y, Famure O, Husain S et al. Bacteremia in kidney transplant recipients: Burden, causes, and consequences. *Clinical Transplantation*. 2019; 33:e13479. <https://doi.org/10.1111/ctr.13479>.
12. Zarjou A, Agarwal A. Sepsis and acute kidney injury. *J Am Soc Nephrol*. 2011; 22(6): 999-1006.
13. Kritikos A, Oriol M. Bloodstream infections after solid-organ transplantation. *Virulence* 2016; 7 (3): 329-40.
14. Al-Hasan MN, Razonable RR, Eckel-Passow JE, Baddour LM. Incidence rate and outcome of gram-negative bloodstream infection in solid organ transplant recipients. *Am J Trasplant* 2009; 9(4): 835-43.
15. Silva M, Marra AR, Pereira CA, Medina-Pastana JO, Camargo LF. Bloodstream infection after kidney transplantation: epidemiology, microbiology, associated risk factors, and outcome. *Transplantation* 2010; 90(5): 581-7.
16. Galindo Sacristán P, Pérez Marfil A, Osorio Moratall JM, de Gracia Guindo C, Ruiz Fuentes C, Castilla Barbosa YA, et al. Predictive factors of Infection in the 1st year after kidney transplantation. *Transpl Proc*. 2013; 45: 3620-3.
17. Tolkoff-Rubin NE, Rubin RH. The infectious disease problems of the diabetic renal transplant recipient. *Infect Dis Clin North Am* 1995; 9(1): 117-30.
18. Borges dos Santos K, Bastos Rodrigues A. A prevenção das complicações relacionadas ao cateter venoso central no transplante de medula óssea. *Rev Min Enferm*. 2008; 12 (1): 119-26
19. Cruz EDA, Moreira I, Quiquío ZF. Prevenção de infecções associadas a cateter venoso central em pacientes neutropênicos. *Cogitare Enferm*. 2000; 5: 46-51.
20. Chen HS, Wang FD, Lin Y-C, Huang LJ, Liu CY. Risk factors for central venous catheter-related infections in general surgery. *J Microbiol Immunol Infection*. 2006; 39: 231-6.
21. Hammarskjöld F, Wallén G, Malmvall BE. Central venous catheter infections at a county hospital in Sweden: a prospective analysis of colonization, incidence of infection and risk factors. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2006; 50: 451-60.
22. Garner JS, Jarvis WR, Emori TG, Horan TC, Hughes JM. CDC definitions for nosocomial infections, 1988. *Am J Infect Control*. 1988; 16(3): 128-40.
23. US Renal Data System. USRDS. 2011 annual data report: atlas of chronic kidney disease and end-stage renal disease in the United States. Bethesda, Maryland: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases; 2011.
24. Hernández D, Moreso F. Has patient survival following renal transplantation improved in the era of modern immunosuppression? *Nefrología*. 2013; 33: 171-80.
25. Martorell J. Mecanismos de respuesta inmune e infección. En: Aguado J, Fortún J, Gabalda J, et al. Infecciones en pacientes trasplantados. 3rd ed. 2009; 49-59
26. García-Prado ME, Cordero E, Cabello V, Pereira P, Torrubia FJ, Ruíz M, et al. Complicaciones infecciosas en 149 receptores de trasplante renal consecutivos. *Enferm Infecc Microbiol Clín*. 2009; 27(1): 22-27

27. Cong-Tat C, Ming-Ji L, Chia-Wen L, Nan-Yao L, Shen-Shin C, Ching-Chi L, et al. Community-onset bacteremia in kidney transplant recipients: The recipients fare well in terms of mortality and kidney injury. *Journal of Microbiology, Immunology and Infection*. 2016; 49: 685-91.
28. O' Grady NP, Alexander M, Dellinger EP, Gerberding JL, Heard SO, Maki DG, et al. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. Centers for Disease Control and Prevention. *MMWR* 2002;51(No.RR-10): 13-6.
29. Elliot T, Timsit J-F. EPIC3: Guidelines for preventing infections associated with the use of intravascular access devices. *J Hosp Infect*. 2014 Jul; 87(3): 182.
30. Deshpande KS, Hatem C, Ulrich HL, Currie BP, Aldrich TK, Bryan-Brown CW, et al. The incidence of infectious complication of central venous catheters at the subclavian, internal jugular and femoral sites in an intensive care unit population. *Crit Care Med*. 2005; 33(1): 13-20.