



## **VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA**

**Montserrat Llinas Vidal**

**ADVERTIMENT.** L'accés als continguts d'aquesta tesi doctoral i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol de la tesi doctoral. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè al servei TDX. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant als continguts de la tesi com als seus resums i índexs.

**ADVERTENCIA.** El acceso a los contenidos de esta tesis doctoral y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y el título de la tesis doctoral. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno al servicio TDR. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al contenido de la tesis como a sus resúmenes e índices.

**WARNING.** Access to the contents of this doctoral thesis and its use must respect the rights of the author. It can be used for reference or private study, as well as research and learning activities or materials in the terms established by the 32nd article of the Spanish Consolidated Copyright Act (RDL 1/1996). Express and previous authorization of the author is required for any other uses. In any case, when using its content, full name of the author and title of the thesis must be clearly indicated. Reproduction or other forms of for profit use or public communication from outside TDX service is not allowed. Presentation of its content in a window or frame external to TDX (framing) is not authorized either. These rights affect both the content of the thesis and its abstracts and indexes.



UNIVERSITAT  
ROVIRA i VIRGILI

# **VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA**

---

MONTSERRAT LLINAS VIDAL

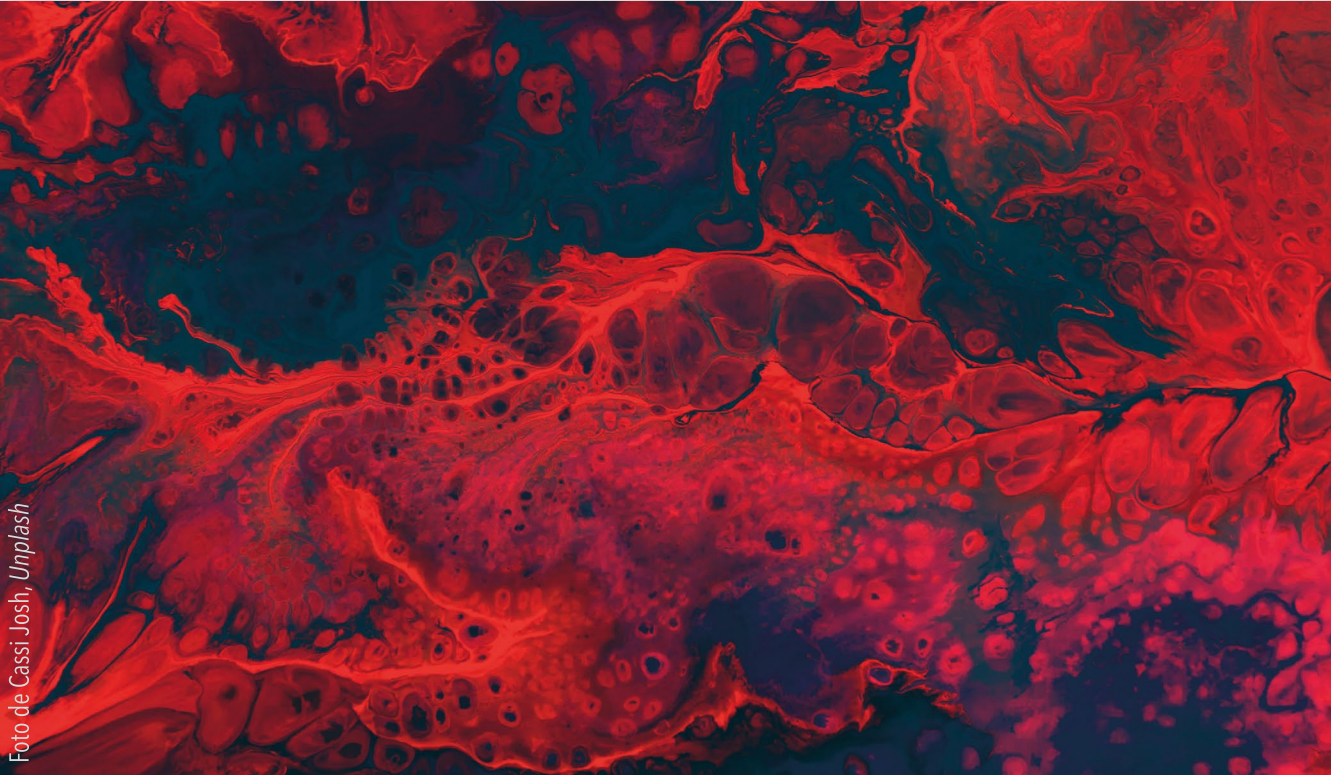


Foto de Cassi Josh, Unplash

TESIS DOCTORAL  
2022







MONTSERRAT LLINAS VIDAL

**“VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA”**

---

**TESIS DOCTORAL**

Dirigida por la Dra. Sagrario Acebedo Urdiales  
y la Dra. Isabel Font Jiménez

Departamento de Enfermería

---



UNIVERSITAT  
ROVIRA i VIRGILI

Tarragona, 2022



## TESIS EN VERSIÓN REDUCIDA POR ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

### Solicitud de tratamiento confidencial del depósito y lectura de la tesis doctoral

La Sra. Montserrat Llinas, doctoranda inscrita al Programa de Doctorat Infermeria i Salut a temps parcial sol·licita a l' Escola de Postgrau i Doctorat de la Universitat Rovira i Virgili, el tractament d'una part de la seva tesi amb títol "VESICLEAN: un nuevo concepto de cuidados en los lavados vesicales continuos a través del diseño y desarrollo de una innovación tecnológica" com a confidencial, d'acord amb les següents consideracions:

#### i. Existència pactes de confidencialitat i participació d'empreses en el Programa

En data 3/08/2015, la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca, institució on la Sra. Montserrat Llinas és coordinadora d'Infermeria, va entrar en un contracte de desenvolupament del projecte d'investigació amb l'empresa Vecmedical Spain, SL, per a dur a terme el següent projecte, relacionat plenament amb l'objecte de la seva tesi doctoral "*nuevos desarrollos relacionados con un sistema configurado para irrigar de forma continua la vejiga de un paciente actualmente en desarrollo*". La col·laboració empresarial es va estimar convenient per tal d'aconseguir tirar endavant el projecte i fer el prototipat del mateix, poder realitzar les corresponents proves de viabilitat tècnica i finalment poder dur el producte "VESICLEAN" al mercat.

En aquest Contracte, entre altres qüestions i pel que presentment ens ocupa, s'adreçava la distribució de la titularitat dels resultats obtinguts del projecte conjunt, així com obligacions bilaterals de confidencialitat:

#### 14. Confidencialidad

*14.1. La información Confidencial será tratada confidencialmente por la Receptora, sus empleados y colaboradores, y no será revelada, total o parcialmente, si en el consentimiento previo escrito de la Emisora.*

*14.2. En particular, la Receptora adoptará las medidas necesarias para evitar que terceros no autorizados puedan acceder a la Información Confidencial, y también a limitar el acceso a la Información Confidencial a aquellos de sus empleados o colaboradores que precisen disponer de ella para la ejecución del Proyecto, trasladándoles idéntica o análoga obligación de confidencialidad a la que se recoge en el presente Contrato. En general, la Receptora utilizará al menos, la misma diligencia, con respecto a la Información Confidencial, que usaría para salvaguardar su propia información confidencial.*

*Las obligaciones de confidencialidad asumidas de acuerdo con este Contrato permanecerán en vigor no sólo mientras esté en vigor el Contrato, sino asimismo mientras **la Información Confidencial sea secreta y confidencial por un período ilimitado.***

Com pot observar-se, l'interès en mantenir la informació de la tesi com a confidencial no és únicament de la Doctoranda i del VHIR, sinó que el requeriment es deriva

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

adicionalment a nivell contractual, on el VHIR (Vall Hebron Institut de Recerca) es veu obligat (i conseqüentment la Doctoranda) a tractar la informació en aquestes condicions de confidencialitat, segons pactat.

## **ii. Protecció de possibles drets de propietat industrial**

La Doctoranda va decidir emprendre la investigació de la seva tesi en l'àmbit "*nuevos desarrollos relacionados con un sistema configurado para irrigar de forma continua la vejiga de un paciente actualmente en desarrollo.*"

Es tracta d'una matèria totalment innovadora que a dia d'avui encara no es troba com a solució en el mercat actual. De fet, al llarg del desenvolupament de la tesi, la Doctoranda, conjuntament amb la Institució en la que treballa van detectar la necessitat d'estudiar el cas com a possible invenció, i conseqüentment, van treballar en l'anàlisi de la protecció mitjançant algun instrument de propietat industrial.

En relació a l'anterior, en aquest últims anys s'ha treballat en una sol·licitud de patent i la seva tramitació (EP18382974.6), si bé a dia d'avui encara no s'ha aconseguit gaudir de la present protecció, pel que no hi ha cap mecanisme, més enllà de les mesures que adopten les parts interessades<sup>1</sup>, que pugui garantir la viabilitat del projecte davant de possibles còpies o imitacions de tercers.

Per tant, el fet de no protegir la informació inclosa en la tesi de la Doctoranda suposaria que la informació es comunicés obertament i esdevingués de caràcter públic, fet que originaria grans danys irreparables a la Doctoranda i a la seva Institució, ja que, la potencial invenció passaria a formar part de l'estat de la tècnica i li mancaria la novetat requerida com a requisit fonamental per a la protecció mitjançant patent o qualsevol altre dret de propietat industrial sobre les innovacions.

Per tot l'anterior, la Doctoranda, conjuntament amb les sol·licituds que obren en l'*Informe per la defensa de la tesi*, sol·licita les següents mesures preventives:

- L'adopció de mesures de confidencialitat parcial de la tesi
- Aplaçament de la publicació de la tesi en TDX
- Lectura de la tesi a porta tancada o amb accés restringit, sol·licitant en tot cas, compromisos de confidencialitat als membres del Comitè avaluador
- L'entitat propietaria d'aquesta informació es VECMEDICAL Spanin S.L., el VHIR (Vall Hebrón Institut de Recerca), el HUVH (Hospital Universitari Vall d'Hebron), i els investigadors principals Montserrat Llinas Vidal i David Lorente Garcia.

---

Sra. Montserrat Llinas Vidal. Doctoranda

---

1/ Com són, entre altres; marcatge de la documentació com a caràcter confidencial, limitació d'accessos a la informació confidencial per personal estrictament necessari, protocol d'arxiu, etc.

## ACREDITACIÓN



UNIVERSITAT  
ROVIRA I VIRGILI

FAIG CONSTAR que aquest treball, titulat “.VESICLEAN: UN NOU CONCEPTE EN CURES EN ELS RENTATS VESICALS CONTINUS A TRAVÉS DEL DISSENY I DESENVOLUPAMENT D'UNA INNOVACIÓ TECNOLÒGICA”, que presenta MONTSERRAT LLINAS VIDAL per a l'obtenció del títol de Doctor, ha estat realitzat sota la meva direcció al Departament d'infermeria d'aquesta universitat.

---

HAGO CONSTAR que el presente trabajo, titulado “.VESICLEAN UN NUEVO CONCEPTO EN CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA.”, que presenta MONTSERRAT LLINAS VIDAL para la obtención del título de Doctor, ha sido realizado bajo mi dirección en el Departamento de enfermería de esta universidad.

---

I STATE that the present study, entitled “.VESICLEAN: A NEW CONCEPT OF CARE IN CONTINUOUS BLADDER IRRIGATION THROUGH THE DESIGN AND DEVELOPMENT OF A TECHNOLOGICAL INNOVATION”, presented by MONTSERRAT LLINAS VIDAL for the award of the degree of Doctor, has been carried out under my supervision at the Department Department nursingof this university.

---

26-11-2022

Tarragona Ciutat], [data] / [Ciudad], [fecha] / [City], [date]

El/s director/s de la tesi doctoral  
El/los director/es de la tesis doctoral  
Doctoral Thesis Supervisor/s



[signatura] / [firma] / [signature]

Maria Sagrario Acebedo-Urdiales

Isabel Font-Jiménez

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

## AGRADECIMIENTOS

En primer lugar a María Jesús Diez Sanz por transmitirse su espíritu emprendedor y por iniciarnos juntas en este apasionante proyecto, al Dr. Lorente García y al Dr. Morote Robles por su colaboración y soporte a lo largo de estos años, a Montserrat Artigas Lage por apostar en la realización del primer concurso de innovación en enfermería del HUVH (Hospital Vall d'Hebron), el punto de partida de esta aventura. También a Raquel Egea, Lorena Pereira, Elisabeth del Valle, Marco Pugliese, Claudia Nieva, Anna Riera, Carla Mate y Laia Arnal de la Unidad de Innovación del VHIR (Instituto de investigación del Hospital Vall d'Hebron), por todo el conocimiento que me han transmitido en relación a lo que supone desarrollar un proyecto innovador como IP, y a Ángel Alonso Director de Vecmedical, empresa comprometida con llevar este proyecto hasta su comercialización, por su apoyo transmitido a lo largo de estos ocho años. A los diversos participantes que han hecho posible la realización de la investigación cualitativa de esta tesis: a los supervisores de enfermería de las unidades donde se ha realizado Adela Cantos y Julián Serrano, y a los profesionales (enfermeras y TCAES) que han participado transmitiéndome todos aquellos aspectos de cuidado de lo que son conocedoras del paciente urológico, mi más sincera gratitud y reconocimiento por cederme su tiempo y sus reflexiones.

En segundo lugar agradecer a mis padres Enrique y Lourdes que tan solo me vieron iniciar esta tesis pero no finalizarla, a mi hermana M<sup>a</sup> Ángeles, a mis amigas y amigos, a mis compañeras de trabajo, a todos ellos gracias por su desinteresada ayuda y tenacidad que me ha animado a seguir adelante.

En tercer lugar a Mike, mi pareja, por su confianza ciega, apoyo, compromiso y transmisión de perseverancia ante periodos oscuros de mis posibilidades, gracias por comprenderme y adaptarte a mis horas y horas de tesis.

Para finalizar, me gustaría agradecer a mis directoras de tesis, la Dra. Sagrario Acebedo Urdiales y la Dra. Isabel Font Jiménez, por su asesoramiento, ayuda, apoyo y paciencia a lo largo de estos años.

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

## RESUMEN

El lavado vesical continuo (LVC) es un procedimiento encaminado a mantener la permeabilidad de una sonda uretral colocada en la vejiga del paciente, a través de la introducción de un volumen importante de solución de irrigación de forma continua y su posterior vaciado. Está indicado en pacientes que presentan hematuria moderada o severa, tras haber sido sometidos a intervenciones quirúrgicas, o por presentar patologías genitourinarias. Actualmente el LVC es una técnica manual, que presenta diversas complicaciones y requiere una gran intensidad de cuidados por parte de la enfermera y TCAE responsables del paciente.

Esta tesis comprende dos estudios. En un primer estudio, el objetivo es explorar las prácticas de cuidados y significados que los profesionales, enfermeras y TCAES, poseen en relación a los pacientes portadores de un LVC, así como la vivencia que representa para el paciente y familia su instauración. La metodología cualitativa basada en la fenomenología y a través de entrevistas semiestructuradas, nos ha permitido profundizar en los cuidados que proporcionan a los pacientes y no sólo los relacionados con el LVC, las complicaciones a que se enfrentan, las decisiones clínicas que toman, así como las mejoras que cabría esperar en el dispositivo, derivadas de sus necesidades y expectativas. La captura de la información se realizó a través del programa Atlas.ti®. El segundo estudio, con la colaboración de una empresa de tecnología y una fundación para la investigación biomédica, tiene como objetivo, diseñar, desarrollar y evaluar un prototipo innovador denominado VESICLEAN, a través de la metodología para la evaluación y análisis de viabilidad de proyectos de investigación de prototipos tecnológicos.

El análisis de los relatos de los profesionales nos han permitido comprender el cuidado holístico que proporcionan las enfermeras al dar respuesta, no sólo al control y supervisión del procedimiento del LVC sino también a la persona, así como aspectos importantes a tener en cuenta en el diseño del dispositivo de LVC, y que muchos han sido incorporados.

(La siguiente información omitida es confidencial)

Palabras clave: lavado vesical continuo, fenomenología, innovación, cuidados de enfermería en el lavado vesical continuo, hipertrofia benigna de próstata, cáncer de vejiga, hematuria.

## *VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

### **RESUM**

El rentat vesical continu (LVC) és un procediment destinat a mantenir la permeabilitat d'una sonda uretral col·locada en la bufeta del pacient, a través de la introducció d'un volum important de solució d'irrigació de manera contínua i el seu posterior buidatge. Està indicat en pacients que presenten hematúria moderada o severa, després d'haver estat sotmesos a intervencions quirúrgiques, o per presentar patologies genitourinàries. Actualment, el LVC és una tècnica manual, que presenta diverses complicacions i requereix una gran intensitat de cures per part de la infermera i TCAE responsables del pacient.

Aquesta tesi comprèn dos estudis. En un primer estudi, l'objectiu és explorar les pràctiques de cures i significats que els professionals, infermeres i TCAES, posseeixen amb relació als pacients portadors d'un LVC, així com la vivència que representa per al pacient i família la seva instauració. La metodologia qualitativa basada en la fenomenologia i a través d'entrevistes semiestructurades, ens ha permès aprofundir en les cures que proporcionen als pacients i no sols les relacionades amb el LVC, les complicacions a les quals s'enfronten, les decisions clíniques que prenen, així com les millores que caldria esperar en el dispositiu, derivades de les seves necessitats i expectatives. La captura de la informació es va realitzar a través del programa Atlas.ti®. El segon estudi, amb la col·laboració d'una empresa de tecnologia i una fundació per a la recerca biomèdica, té com a objectiu, dissenyar, desenvolupar i avaluar un prototip innovador denominat VESICLEAN, a través de la metodologia per a l'avaluació i anàlisi de viabilitat de projectes de recerca de prototips.

L'anàlisi dels relats dels professionals ens han permès comprendre la cura holística que proporcionen les infermeres en donar resposta, no sols al control i supervisió del procediment del LVC sinó també a la persona, així com aspectes importants a tenir en compte en el disseny del dispositiu de LVC, i que molts han estat incorporats.

(La següent informació omesa és confidencial).

Paraules clau: rentat vesical continu, fenomenologia, innovació, cures d'infermeria en el rentat vesical continu, hipertròfia benigna de pròstata, càncer de bufeta, hematúria.

## ABSTRACT

Continuous bladder irrigation (CBI) is a procedure designed to maintain the permeability of a urethral catheter placed in the patient's bladder. This is done through the introduction of a large volume of irrigation solution in a continuous manner and its subsequent drainage. It is indicated in patients who present moderate or severe hematuria, after having surgical interventions, or who present genitourinary pathologies. Currently CBI is a manual technique, which presents several complications and requires a great intensity of care, on the part of the nurse and HCA (health care assistant), who are responsible for the patient.

This thesis comprises two studies. In the first study, the objective is to explore the care practices and meanings that the professionals, nurses and HCA (health care assistant), have in relation to patients with an CBI, as well as the experience that its establishment represents for the patient and family. The qualitative methodology based on phenomenology and through semi-structured interviews, has allowed us to delve into the care provided to patients and not only those related to the CBI, the complications they face, the clinical decisions they make, as well as the improvements that should be expected from the device, derived from their needs and expectations. The information was captured using the Atlas.ti® program. The second study, collaborates with a technology company and a biomedical research foundation, has an objective to design, develop and evaluate an innovative prototype called VESICLEAN, using the methodology for the evaluation and feasibility analysis of prototype research projects.

The analysis of the professionals' reports has allowed us to understand the holistic care provided by the nurses, in responding, not only to the control and supervision of the CBI procedure but also to the person, as well as important aspects to take into account in the design of the CBI device, and that many have been incorporated.

(The next information omitted is confidential).

Key words: continuous bladder irrigation, phenomenology, innovation, nursing care in continuous bladder irrigation, benign prostatic hypertrophy, bladder cancer, hematuria.

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

## ÍNDICE

### **INTRODUCCIÓN.....27**

### **PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN .....33**

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....33

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN .....34

### **BIOGRAFÍA DE UNA PREGUNTA .....37**

## **PRIMERA PARTE**

### **1. MARCO TEÓRICO: REVISIÓN DE LA LITERATURA.....50**

1.1. Problemas de salud subsidiarios de LVC.....50

1.1.1. Hipertrofia benigna de próstata.....50

1.1.2. Cáncer de vejiga.....57

1.1.3. Otras patologías con presencia de hematuria severa.....59

1.1.4. Complicaciones derivadas de la RTU.....59

1.2. El lavado vesical continuo.....62

1.2.1. La evolución del LVC.....62

1.2.2. El procedimiento del LVC.....65

1.2.3. Riesgos potenciales del LVC.....75

1.3. Aproximación al saber práctico del cuidado.....79

1.3.1. Evolución histórica del conocimiento práctico del cuidado en enfermería.....79

1.3.2. El conocimiento práctico a través del proceso reflexivo y el aprendizaje experiencial: elementos para la innovación.....86

1.4. La innovación.....89

1.4.1. Reflexiones sobre innovación y tendencias.....89

1.4.2. Innovación y cambio tecnológico.....92

1.4.3. La innovación en el Sector Salud.....94

1.4.4. De la idea a la transferencia al mercado: cómo se articula un proceso de innovación tecnológica.....96

1.5. Escenario y contextos de los estudios.....103

## **SEGUNDA PARTE**

### **2. ASPECTOS METODOLÓGICOS DE LA INVESTIGACIÓN .....109**

2.1. Estudio 1 "El LVC desde la mirada del saber práctico de enfermería: estudio cualitativo".....110

2.1.1. Diseño del estudio.....110

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

2.1.2. Población y selección de la muestra del estudio.....	111
2.1.3. Variables del estudio.....	113
2.1.4. Instrumento para la recogida de datos del estudio.....	113
2.1.5. Análisis e interpretación de los datos del estudio.....	115
2.1.6. Rigor metodológico .....	124
2.1.7. Aspectos éticos y legales .....	125
2.2. Estudio 2 "La automatización del LVC: proceso de innovación de un prototipo tecnológico llamado VESICLEAN".....	126
2.2.1. Diseño del estudio.....	126
2.2.2. Variables del estudio.....	127
2.2.3. Instrumento para la recogida de datos.....	129

## **TERCERA PARTE**

<b>3. RESULTADOS .....</b>	<b>135</b>
3.1. Estudio 1 "El LVC desde la mirada del saber práctico de enfermería: estudio cualitativo".....	135
3.1.1. La mirada de la enfermera y TCAE sobre el procedimiento del LVC y su evolución.....	136
3.1.2. Vivencia y respuesta de las enfermeras y TCAES ante las complicaciones que presenta el LVC .....	147
3.1.3. Cuidado relacional enfermera/TCAE con el paciente.....	150
3.1.4. Dispositivo automatizado: necesidades y expectativas. Criterios profesionales de la enfermera y la TCAE para su diseño.....	158
3.2. Estudio 2 "La automatización del LVC: proceso de innovación de un prototipo tecnológico llamado VESICLEAN".....	172

## **CUARTA PARTE**

<b>4. EL DEBATE DE LOS RESULTADOS.....</b>	<b>175</b>
4.1. La mirada de la enfermera y TCAE sobre el actual procedimiento de LVC : cuidados de vigilancia y control .....	175
4.2. Vivencia y respuesta ante las complicaciones del LVC .....	177
4.3. Más allá del procedimiento de LVC, miramos a la persona: el cuidado relacional con el paciente.....	180
4.4. Propuestas de mejora. Criterios enfermeros para la mejora del procedimiento: en busca de la automatización .....	184

## QUINTA PARTE

<b>5. CONCLUSIONES</b> .....	<b>191</b>
5.1. Reflexiones finales.....	191
5.2. Expectativas prácticas y líneas de actuación.....	194
5.3. Difusión de los resultados.....	195

<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	<b>199</b>
---	------------

<b>ANEXOS</b> .....	<b>217</b>
---------------------	------------

ANEXO 1. Conclusiones del informe de la UBP (Unidad Básica de Prevención) relacionado con los riesgos ergonómicos del LVC.....	217
ANEXO 2. Carta de invitación a los profesionales para participar en la investigación.....	218
ANEXO 3. Guión de la entrevista a la enfermera .....	219
ANEXO 4. Guión de la entrevista a la TCAE.....	222
ANEXO 5. Aprobación de la investigación cualitativa por parte del CEIM del Hospital.....	225
ANEXO 6. Costes de la técnica actual de LVC frente a los costes de la técnica automatizada .....	226
ANEXO 7. Presentación a la EPO (European Patent Office) .....	227
ANEXO 8. Presentación a la OEPM (Oficina Española de Patentes y Marcas) .....	228
ANEXO 9. Informe EESR (Extended European Search Reports) .....	229
ANEXO 10. Admisión a trámite del ensayo clínico por la AEMPS .....	230
ANEXO 11. Aprobación del ensayo clínico con pacientes por parte del CEIM del Hospital .....	232

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Datos de las enfermeras y TCAES participantes.....	113
<b>Tabla 2.</b> Metacategorías y categorías de las enfermeras.....	117
<b>Tabla 3.</b> Categorías de las enfermeras.....	118
<b>Tabla 4.</b> Metacategorías y categorías de la TCAE.....	121
<b>Tabla 5.</b> Categorías de las TCAES.....	122
<b>Tabla 6.</b> Tabla de variables a analizar en la prueba del concepto.....	128
<b>Tabla 7.</b> Hoja de recogida de datos .....	129

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

## LISTADO DE ABREVIATURAS

<b>AES</b>	Acción Estratégica en Salud
<b>AEMPS</b>	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
<b>CDTI</b>	Centro Desarrollo Tecnológico Industrial
<b>CEIM</b>	Comité Ética Investigación con Medicamentos
<b>DPA</b>	Diálisis Peritoneal Automatizada
<b>DPCA</b>	Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria
<b>DTS</b>	Desarrollo tecnológico en Salud
<b>EESR</b>	Extended European Search Reports
<b>EPO</b>	European Patent Office
<b>ERAS</b>	Enhanced Recovery After Surgery
<b>FTO</b>	Freedom To Operate
<b>HBP</b>	Hipertrofia benigna de próstata
<b>HCI</b>	Human Computer Interaction
<b>HD</b>	Diálisis Domiciliaria
<b>HUVH</b>	Hospital Universitari Vall d'Hebron
<b>I + D</b>	Investigación y Desarrollo
<b>I+D+ i</b>	Investigación, Desarrollo e Innovación
<b>IDIBELL</b>	Instituto Investigación Biomédica Bellvitge
<b>IP</b>	Investigadora Principal
<b>ISCIH</b>	Instituto de Salud Carlos III
<b>IRC</b>	Insuficiencia Renal Crónica
<b>ITU</b>	Infección del Tracto Urinario
<b>LVC</b>	Lavado Vesical Continuo
<b>OCDE</b>	Organización Cooperación Desarrollo Económico
<b>OEPM</b>	Oficina Española de Patentes y Marcas
<b>ONT</b>	Organización Nacional de Trasplantes
<b>PCT</b>	Patent Cooperation Treaty
<b>POF</b>	Proof Of Concept
<b>PSA</b>	Prostate Specific Antigen
<b>RAO</b>	Retención Aguda de Orina
<b>RTUP</b>	Resección transuretral de próstata
<b>SEDEN</b>	Sociedad Española Enfermería Nefrológica
<b>SEN</b>	Sociedad Española de Nefrología
<b>STUI</b>	Síntomas del tracto urinario inferior
<b>TCAE</b>	Técnico Cuidados Auxiliares de Enfermería
<b>TRL</b>	Technology Readiness Levels
<b>VHIR</b>	Instituto de Investigación Vall d'Hebron

*“El conocimiento científico es la antítesis del dogmatismo  
y nada puede contribuir más a impulsar el desarrollo.  
Para el dogma y los dogmáticos cualquier tiempo pasado fue mejor.  
Para la ciencia la razón de su existencia es la innovación y la necesidad de explorar”*

*Eduard Punset Casals*

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

---

# INTRODUCCIÓN



## INTRODUCCIÓN

La esperanza de vida media en el mundo pasó de 66,5 años en 2000 a 72 años en 2016 (74,2 años en mujeres y 69,8 en hombres), según las estadísticas globales publicadas en 2019 por la organización mundial de la salud (OMS). Cabe destacar que el aumento de la esperanza de vida, ha comportado un aumento de las patologías (1).

Dentro de las enfermedades crónicas en el sistema urológico la hipertrofia benigna de próstata (HBP) constituye una de las patologías crónicas más frecuentes en el hombre. En España se estima una prevalencia del 30% en mayores de 70 años, siendo la primera causa de consulta en un servicio de Urología y la segunda causa de ingreso por intervención quirúrgica en hombres (2).

Mundialmente la tercera parte del total de cánceres diagnosticados en hombres corresponden a neoplasias urológicas (próstata y vejiga), siendo el adenocarcinoma de próstata el más común de ellos. La edad promedio del diagnóstico es 66 años. Constituye la segunda causa de mortalidad por cáncer después del broncopulmonar (3). El tumor de vejiga es el cuarto cáncer más frecuente entre los hombres y cinco veces más que en mujeres. La edad promedio de los varones al momento del diagnóstico de cáncer de vejiga es de 65 años (4).

La HBP y el cancer de vejiga requieren someterse a una intervención quirúrgica (ya sea diagnóstica o terapéutica), a través de diversas técnicas quirúrgicas. Posteriormente requerirán la instauración de un procedimiento denominado lavado vesical continuo (LVC)(5). Este procedimiento consiste en la instauración al paciente de un lavado vesical continuo, una vez finalizada la intervención y en la misma sala quirúrgica. Para ello debe colocarse un catéter uretral de tres luces en vejiga. A lo largo de 48-76 horas y de forma continuada, se introducirán alrededor de 100 a 150 litros de solución salina en el interior de la vejiga y su posterior evacuación. El objetivo principal de este procedimiento, es facilitar la eliminación de coágulos de sangre o fragmentos de tejido retenido tras cirugía (6). Dicho procedimiento es prescrito por el urólogo en el postoperatorio, si bien el control y supervisión del mismo es competencia de la enfermera en la unidad de hospitalización.

El LVC ha carecido de innovación a lo largo de los años, tal vez la excepción sea la calidad de los materiales utilizados, no el procedimiento a seguir. Sin embargo, su mejora se muestra necesaria por el malestar que el procedimiento supone para el paciente y por la sobrecarga asistencial que implica para las enfermeras, ya que la manualidad obliga a numerosos controles visuales del circuito en todo momento, y una misma enfermera puede llegar a ser la responsable de 4 a 8 pacientes con LVC. Además cabe señalar que algunas de las complicaciones que presenta en la actualidad este procedimiento podrían derivar de la manualidad de la técnica, pudiendo llegar a ser leves (taponamiento de la sonda por la presencia de coágulos, distensión de

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

la vejiga, espasmos, dolor) a graves (hemorragias, síndrome de reabsorción, rotura de vejiga) requiriendo en algunos casos una reintervención quirúrgica (7),(8),(9),(10).

En la bibliografía consultada se han explorado también los cuidados enfermeros a pacientes portadores de LVC así como las vivencias y significados que representan para las enfermeras y pacientes más allá del procedimiento, pudiéndose constatar que es un tema poco estudiado (11),(12).

Desde esta problemática se plantea la **pregunta** que da a lugar a esta tesis y que es fruto del análisis de la situación, así como de la reflexión y aprendizaje sobre mis experiencias anteriores en el manejo de la tecnología aplicada a dispositivos médicos:

*¿Podríamos innovar automatizando el LVC para mejorar los cuidados al paciente?*

En la actualidad la tecnología juega un papel preponderante en la prestación de los servicios de salud de los países desarrollados. La industria de los dispositivos médicos se ha convertido en las últimas décadas en una de las más potentes y con mayor crecimiento anual y su evolución ha estado en gran medida favorecida por progresos científicos y tecnológicos recientes. La OMS en 2017 la definió como (13): "*un artículo, instrumento, aparato o máquina utilizado en la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o condición, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la estructura o función del cuerpo con fines de salud*"

Las constantes innovaciones en este sector han incrementado considerablemente la esperanza y calidad de vida mejorando así la asistencia sanitaria. Sin embargo se hace necesario continuar realizando avances científico-tecnológicos que aporten nuevas capacidades para el desarrollo de soluciones diagnósticas y terapéuticas, aún más efectivas y menos invasivas. Se perfila una sociedad con una población envejecida, más dependiente, con una alta incidencia de enfermedades crónicas que demanda más recursos sanitarios y que conlleva un gran gasto al sistema. En este contexto entendemos que la innovación es una prioridad y para las enfermeras es una gran oportunidad. El cuidado de las personas permite a las enfermeras un constante contacto con el paciente y conocer de primera mano sus necesidades y las de su entorno, es en definitiva un contexto privilegiado para la innovación.

La tesis se desarrolla en cinco capítulos. Como preámbulo al desarrollo de los capítulos, se presenta "Historia de una innovación" en el que se desarrolla ampliamente el origen de todas las cuestiones que me he planteado una y otra vez a lo largo de mi trayectoria profesional, así como una contextualización de mi historia profesional y el vínculo surgido con la innovación propuesta en esta tesis. A continuación se exponen las preguntas de la investigación, la hipótesis y los correspondientes objetivos.

## INTRODUCCIÓN

---

En la **primera parte** se plantea el resultado de una revisión bibliográfica, las patologías subsidiarias de precisar un LVC, la evolución que han experimentado y en qué consiste el procedimiento. Seguidamente se realiza una incursión en el saber práctico del cuidado, describiendo conceptos como práctica reflexiva y aprendizaje experiencial, reflexionando sobre la aproximación metodológica a la práctica enfermera utilizada en esta tesis; A continuación se describe que es un proceso de innovación, para posteriormente desarrollar como se articula un proceso de innovación tecnológica. Para finalizar se describe el contexto de las unidades de urología y los profesionales implicados en el cuidado del paciente.

En la **segunda parte** se detalla la metodología utilizada así como la descripción diferenciada de los dos estudios que pretenden dar respuesta a la pregunta planteada.

En el primer estudio, utilizando metodología cualitativa basada en la fenomenología hermenéutica, se pretende profundizar en la experiencia de las prácticas del cuidado que están llevando a cabo actualmente las enfermeras y técnicos en cuidados auxiliares de Enfermería (TCAES) a pacientes ingresados en la Unidad de Urología portadores de LVC. El propósito es explorar a través de las narrativas de su práctica diaria, los cuidados holísticos que proporcionan a los pacientes y no sólo los relacionados con el LVC, las condiciones, problemas o complicaciones a que se enfrentan, las decisiones clínicas que toman ante dichas complicaciones, así como las mejoras que cabría esperar en un dispositivo que automatizara dicho procedimiento, derivadas de sus necesidades y expectativas.

En el segundo estudio, se plantea el proceso de diseño, desarrollo y evaluación de un prototipo tecnológico "medical device", con el objetivo de automatizar el procedimiento de LVC, y modificar su actual manualidad. Dicha tecnología debería permitir un mejor control del procedimiento, anticipándonos a las posibles incidencias que pudieran aparecer, con el fin de evitar la aparición de complicaciones y así aumentar la seguridad del paciente y la calidad de los cuidados que prestan las enfermeras. Con este propósito la metodología utilizada se basa en la validación conceptual y técnica de un prototipo tecnológico según la metodología para la evaluación de un prototipo innovador.

En la **tercera parte** se presenta el análisis de los resultados obtenidos de los dos estudios. Los resultados se presentan estructurados y asociados a cada uno de los estudios: Estudio 1. "EL LVC desde la mirada del saber práctico de enfermería: estudio cualitativo"; Estudio 2: Automatización del LVC: proceso de innovación de un prototipo tecnológico (VESICLEAN).

En la **cuarta parte** se discuten los datos aportados por cada uno de los estudios, entrelazando los dos estudios en algunos de los apartados, junto con la literatura relacionada descrita en el apartado del marco teórico.

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

En la **quinta parte** se presentan las reflexiones finales, las expectativas prácticas, las líneas de ampliación de la investigación y la difusión del proyecto.

Por último se presenta la bibliografía utilizada en esta tesis y los anexos.

---

# **PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN Y OBJETIVOS DE ESTUDIO**



## PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

Con estas preguntas intento comprender y captar la práctica del cuidado no solo el derivado del control y supervisión del procedimiento del LVC en la actualidad, sino también todos aquellos cuidados que las enfermeras y TCAES proporcionan al paciente, explorando las emociones y sentimientos que despiertan en ellas. Así mismo, identificar en los testimonios de las enfermeras y TCAES lo que representa la instauración de un LVC en el paciente y en su familia.

- *¿Qué cuidados llevan a cabo las enfermeras y TCAES, al paciente portador de un LVC?*
- *¿A qué problemas o complicaciones se enfrentan derivados de la manualidad de la técnica?*
- *¿Qué decisiones clínicas toman ante dichas complicaciones para poder resolverlas?*
- *¿Cómo es la práctica del cuidado de las enfermeras y TCAES de estos pacientes?*
- *¿Cómo ve la enfermera y la TCAE la vivencia del procedimiento y la aparición de posibles complicaciones en el paciente y familia?*
- *¿Qué sentimientos o emociones despiertan estos pacientes?*
- *¿Dispone el paciente de información previa a la intervención quirúrgica sobre el procedimiento del LVC?*

Con estas preguntas, pretendo explorar si la aplicación de la tecnología en la práctica de los cuidados de enfermería a pacientes con LVC, podría llegar a mejorar la calidad y seguridad de los mismos.

- *¿Es posible prevenir algunas de las complicaciones de los LVC a través de la automatización del procedimiento?*
- *¿Cuáles son las necesidades que necesitarían ser cubiertas por un dispositivo que automatizara el procedimiento?*
- *¿Qué mejoras proponen en el diseño y funcionalidad del dispositivo?*

## HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

### HIPÓTESIS:

La automatización de los lavados vesicales continuos a través del dispositivo de innovación tecnológica "Vesiclean", permitirá una mejor vigilancia del procedimiento anticipándonos a las complicaciones que presenta actualmente, incidiendo en un aumento de la seguridad del paciente y en la calidad de los cuidados administrados.

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

## **OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

### **OBJETIVO GENERAL:**

1. Explorar las prácticas de cuidado y significados que los profesionales (enfermeras y TCAES) poseen en relación a los pacientes portadores de un LVC, así como la vivencia que representa para el paciente y familia su instauración.
2. Diseñar, desarrollar y evaluar un prototipo de innovación tecnológica para la automatización de los lavados vesicales continuos "Vesiclean".

### **OBJETIVOS ESPECIFICOS:**

#### **Correspondientes al primer objetivo:**

1. Explorar las prácticas del cuidado que las enfermeras y TCAES llevan a cabo en pacientes que tras intervención urológica son portadores de un LVC.
2. Explorar las relaciones interpersonales que las enfermeras y TCAES experimentan con el paciente así como su percepción de la vivencia del LVC en el paciente.
3. Identificar las demandas de estos profesionales en relación a las necesidades que debería cubrir el nuevo dispositivo para mejorar la seguridad y la calidad de los cuidados.

#### **Correspondientes al segundo objetivo:**

1. Realizar un estudio exploratorio para valorar la necesidad de la innovación.
2. Diseñar y desarrollar una vejiga artificial (dummy) para la evaluación de la eficacia y seguridad del prototipo tecnológico.
3. Diseñar, desarrollar y evaluar a través de una una prueba de concepto las características de funcionalidad del prototipo.

---

# HISTORIA DE UNA INNOVACIÓN



## BIOGRAFÍA DE UNA PREGUNTA

En este apartado expongo las motivaciones, que me han llevado a plantear, analizar y reflexionar sobre algunos de los conceptos que serán la base de la pregunta que me planteé en el inicio de esta tesis. Dichos conceptos que intentaré enlazar son: práctica reflexiva, aprendizaje experiencial e innovación.

Entiendo que en gran medida soy resultado de las huellas de mi historia y de mis circunstancias, que me han constituido como persona y como profesional, cumpliéndose la premisa que el presente no es sólo una realidad independiente, sino una consecuencia del pasado, y en ocasiones el conocimiento de este pasado a nivel profesional, ayuda a entender el porqué del interés de algunos paradigmas en el presente.

Durante todos estos años de actividad profesional como enfermera, he tenido la oportunidad de poder desarrollar mi profesión en diversos ámbitos: en el asistencial en el docente, en el ámbito de la gestión y en el de la investigación y creo que esa experiencia profesional inmensamente rica me ha permitido en ocasiones ver la realidad, desde una perspectiva caleidoscópica. El aprendizaje derivado de mi experiencia y conocimiento acumulado por todos estos años de práctica profesional, junto con un espíritu reflexivo que me ha acompañado desde el inicio, creo que han permitido sentar las bases primero de una inquietud investigadora y posteriormente de un interés innovador (creo que una cosa llevó a la otra) en el ámbito de los cuidados y que motivan esta tesis.

Iniciándome en la adquisición de un conocimiento práctico mis primeros años en el área hospitalaria se desarrollaron como enfermera de nefrología, diálisis y trasplante renal. Fue en mi etapa de pre-gado que unas prácticas en la Unidad de Hemodiálisis Pediátrica del Hospital Universitari Vall d'Hebron, me impactaron no sólo por tratar con pacientes pediátricos sometidos a una terapia tan agresiva, sino por el rol tan autónomo que realizaban las enfermeras de aquella Unidad, y por el grado de confort y seguridad que mostraban a sus pacientes. Fue tal el impacto que produjeron en mí que los siguientes 12 primeros años trabajé en las Unidades de Diálisis de tres grandes hospitales (Hospital de Belvitge, Hospital Germans Trias i Pujol y Hospital Vall d'Hebron). Posteriormente mi paso por la Unidad de Hospitalización de Nefrología y Trasplante Renal me permitieron tener una visión integral de la atención y cuidados que requieren los pacientes con Insuficiencia Renal Crónica (IRC).

El reconocimiento del rol que desempeñaba la enfermera liderando de forma autónoma la toma de decisiones en las Unidades de Hemodiálisis, junto con su formación en cuidados y manejo de la tecnología, considero que fueron la base de un desarrollo posterior en el ámbito asistencial y de investigación. La enfermera en

## *VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

estas Unidades es muy receptiva a los avances tecnológicos que la industria ofrece en la mejora de diferentes tratamientos substitutivos, así como a la investigación y actualización que en cuidados nefrológicos surgidos de congresos y publicaciones científicas<sup>1</sup>. Durante esos años pude ver la evolución de aquellas interminables sesiones de las terapias substitutivas a pacientes con IRC como eran la hemodiálisis y la diálisis peritoneal, y algunas de ellas no exentas de importantes complicaciones. Dichas terapias se convierten en un tratamiento de rutina aplicable a los pacientes cuyos riñones han perdido definitivamente su función, y a quienes van a proporcionar una supervivencia y una calidad de vida aceptables. De una forma más o menos paralela se desarrollaría el trasplante renal como tratamiento de la insuficiencia renal crónica.

Gracias al extraordinario desarrollo tecnológico se consiguió una reducción progresiva de la duración de las sesiones y de la frecuencia de las complicaciones<sup>2</sup>. Sobre todo en la técnica de hemodiálisis, monitores cada vez más precisos y seguros, con un control del volumen de ultrafiltración, empleo de líquido de diálisis de bicarbonato, uso de nuevas membranas de los dializadores más biocompatibles, repercutieron enormemente en la calidad y la seguridad de dichas terapias. Tal y como reflejan los datos del Registro S.E.N./ONT<sup>3</sup> del 2019, el número de personas en tratamiento renal sustitutivo (hemodiálisis, diálisis peritoneal o trasplante) ya supera los 61.000 en España (14).

Pero fue sobre todo, la evolución de la técnica diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) que tuve la suerte de vivenciar, lo que supondría para mí una gran oportunidad profesional. El paso de una técnica manual a la automatización de la técnica a través de la introducción de una cicladora que automatizaría todo el proceso. Los primeros tiempos de esta técnica fueron difíciles, ya que se trataba de una técnica todavía muy imperfecta y, además, con un fuerte componente de selección negativa, debido a que se indicaba sobre todo a pacientes que habían agotado sus opciones de acceso vascular para realizar sesiones de Hemodiálisis (gol estándar en aquel momento como opción de tratamiento). La técnica consistía en introducir un líquido de diálisis en el peritoneo del paciente y su posterior vaciado, lo que se llama "intercambios", dichos intercambios debían producirse cada 6 horas todos los días. Esta técnica

---

1/ En 1976 nace la Sociedad Española de Enfermería Nefrológica (SEDEN), institución de carácter científico que organizará anualmente un Congreso Nacional para las enfermeras nefrológicas, en mayo de 1977 se publica la primera revista especializada en investigación en cuidados de enfermería en nefrología denominada BISE-DEN. para las enfermeras nefrológicas, en mayo de 1977 se publica la primera revista especializada en investigación en cuidados de enfermería en nefrología denominada BISEDEN.

2/ Las primeras sesiones de hemodiálisis (1950-60) duraban de 15 a 20 horas, pero el número de sesiones por paciente no duraba más de 3 o 4 sesiones por las múltiples complicaciones, veinte años más tarde gracias a los avances tecnológicos las sesiones pasan a ser de 4 horas y una frecuencia de 3 veces por semana, disminuyendo considerablemente las complicaciones.

3/ S.E.N. (Sociedad Española de Nefrología)/ ONT (Organización Nacional de Trasplantes)

## HISTORIA DE UNA INNOVACIÓN

---

permitía eliminar sustancias orgánicas, productos de metabolismo, sustancias tóxicas del organismo. Tras un periodo formativo al paciente, éste podía realizarla en su domicilio.

Sin embargo las tasas de infección del peritoneo eran muy elevadas, y la supervivencia en la técnica muy deficiente. La calidad de vida que presentaba el paciente era percibida como bastante negativa. La DPCA sobrevivió a este período, mejoró sus resultados y empezó a reclutar más pacientes. La formación y el seguimiento de estos pacientes realizado en los hospitales por enfermeras referentes, fue una de las claves de la adherencia al tratamiento y la prevención de las complicaciones.

A finales de los 80, aparece la Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA), una nueva técnica en la que los intercambios van a tener lugar mientras el paciente duerme usando una máquina llamada "cicladora". Las fases de drenaje, infusión y permanencia se realizan de forma automática, por lo que el paciente solo tenía que hacer la conexión y desconexión al inicio y final del tratamiento respectivamente, dicha técnica también se podía hacer en su domicilio. La calidad de vida de los pacientes mejoró mucho. La labor de formación y educación por parte de Enfermería para que el paciente dominara la técnica volvía a ser fundamental. Durante varios años fui una enfermera referente en la educación y seguimiento de los pacientes en DPA en el Hospital Universitario Vall d'Hebron.

Mi interés por dicha terapia y mi necesidad de dominio de todos los aspectos de la formación al paciente, hizo que visitara en el año 1996 el Hospital Maisonneuve-Rosemont de Quebec en Canadá<sup>4</sup> donde pude conocer a las enfermeras referentes de DPA. Las grandes distancias de aquel país, hacia muy dificultoso el traslado de los pacientes al Hospital para realizar cualquier tipo de terapia substitutiva por lo que la Hemodiálisis Domiciliaria (HD) y la DPA eran técnicas con un volumen muy importante de pacientes. Tuve la oportunidad de reflexionar sobre la educación sanitaria, los consejos y cuidados que aquellas enfermeras ofrecían en el propio domicilio del paciente, y su experiencia y conocimiento me sirvió para de vuelta a mi Hospital poder implementar algunos aspectos que mejoraron nuestra práctica diaria. Dicha experiencia además facilitó el diseño de un proyecto con el que obtendría el primer premio en el año 2013 en el certamen anual de investigación convocado por el Hospital Vall d'Hebrón. El proyecto: "Aplicación del proceso enseñanza-aprendizaje, a pacientes en Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA)", desarrollaba un programa de educación al paciente que se iniciaba en dicha terapia substitutiva, siendo novedoso por la metodología que utilizaba. Posteriormente en los últimos 4 años y dentro de la especialidad de Nefrología, trabajé como enfermera asistencial en

---

4/ El Hospital Maisonneuve-Rosemont, que cuenta con 800 camas, alberga el centro de diálisis más grande de Quebec y el cuarto más grande del mundo, justo después de la ciudad de Nueva York. El servicio de Nefrología es reconocido por sus numerosos estudios de investigación sobre el desarrollo de tratamientos para IRC

## *VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

la unidad de hospitalización de Nefrología y en Trasplante Renal, lo que me permitió ir acumulando un aprendizaje experiencial importante en los diversos cuidados de un paciente nefrológico.

La participación en diversos proyectos de investigación con el resultado de seis comunicaciones orales presentadas en diferentes ediciones de congresos nacionales de nefrología (SEDEN), dos publicaciones en la revista especializada (BISEDEN) y la colaboración a través de elaboración de un capítulo en la primera edición del libro "Cuidados de Enfermería en la Insuficiencia Renal" me iniciaron en el escenario de la investigación.

Para Schön<sup>5</sup> la práctica, es un espacio de privilegio que permite el aprendizaje experiencial, aprendizaje que se produce por la integración de la experiencia tras un periodo de reflexión" (15). Según Zuriguel el uso de la reflexión debe animar a las enfermeras a pensar críticamente sobre lo que hacen en la práctica diaria y a aprender de su experiencia, que debería alcanzarse a través de una actitud de cuestionamiento y hábito de investigación, con el fin de lograr una apertura a otras formas de hacer las cosas (16). Ducharme<sup>6</sup> también plantea que la investigación en cuidados permite a las enfermeras refinar los conocimientos existentes y generar nuevos que son directa o indirectamente útiles para la práctica de la enfermería (17). A través de estos autores iba descubriendo que necesitamos reflexionar sobre nuestra práctica del cuidado, para resolver los problemas que surjan en el desarrollo de nuestras funciones, ya que la práctica reflexiva irá construyendo sus propios significado, pero además la reflexión de la práctica nos propone buscar nuevas estrategias, nuevas formas de cuidar con el objetivo de mejorar cada día nuestra práctica profesional

### **El despertar a la práctica reflexiva**

Creo que toda esa experiencia que iba acumulado y el despunte de un espíritu de reflexión, me iría acompañando durante esta primera etapa, afianzando un espíritu investigador. Me cuestionaba sobre los cuidados enfermeros que había estado llevando a cabo con aquellos pacientes de nefrología no se podían circunscribir a la tarea más instrumental o técnica como eran los procedimientos de Hemodiálisis o DPA, que era necesario entrelazarlos con más aspectos afectivos y humanistas, tan necesarios y en ocasiones olvidados en el cuidado.

---

5/ Donal Schön (1930-1997), graduado por la Universidad de Harvard con una tesis doctoral sobre John Dewey. De él retomó la idea de "aprender haciendo" y en base a dicho axioma construyó su propuesta. Su aportación a la educación lo podemos catalogar dentro del supuesto de "educación experiencial".

6/ Francine Ducharme es profesora titular de la Facultad de Ciencias Enfermeras de Montreal, e investigadora del Centro de Investigación del Instituto Universitario de Geriátrica de Montreal.

## HISTORIA DE UNA INNOVACIÓN

---

Iniciaría mi etapa como docente y tutora de prácticas en la Escuela de Enfermería de Santa Coloma adscrita a la UAB, a lo largo de 10 años. Durante todos esos años como docente comencé a visibilizar la diferencia entre conocimiento formal (el que se ofertaba mayormente en las aulas fundamentado mayoritariamente desde una perspectiva biomédica) y el conocimiento práctico (el que se desarrollaba a través de la experiencia de las enfermeras que ejercíamos como tutoras de prácticas). Quizás uno de los problemas más relevantes en la formación de enfermeras en épocas anteriores (creo que en cierto modo la mía propia) era la disociación entre la teoría y la práctica a la que se enfrentaban los nuevos profesionales, adoptando rutinas establecidas en el ámbito de los cuidados y desarrollando nuestro conocimiento como disciplina auxiliar y subordinada al médico, más que a la aplicación de una práctica reflexiva a través de la experiencia del cuidado del paciente.

En esta línea de pensamiento diversos autores llevan a cabo importantes contribuciones al concepto de práctica reflexiva en el periodo formativo de las enfermeras. Schön aboga por una formación por competencias ya que "*el profesional no actúa siguiendo la lógica instrumental de la racionalidad técnica, sino que el profesional es un práctico reflexivo cuya acción se funda en un conocimiento práctico y tácito que se activa durante la acción*" (18). Posteriormente en los trabajos de Patricia Benner<sup>7</sup>, también se defiende la idea de que en la práctica profesional las experiencias de las enfermeras, son la fuente para la práctica reflexiva que conduce al desarrollo teórico de la disciplina (19).

En las últimas décadas la práctica reflexiva se ha ido incorporando en los programas de formación inicial de las enfermeras. Así mismo el Espacio Europeo de Educación Superior ha permitido tener objetivos orientados hacia la formación por competencias tal como reclamaba Schön (20).

### **El aprendizaje experiencial y práctica reflexiva elementos para la innovación y mejora en los cuidados de Enfermería**

Mis inicios en ámbito de la gestión como supervisora en diferentes especialidades: patología infecciosa, psiquiatría y neumología, supondrían para mí nutrir de nuevo ese aprendizaje experiencial que iba adquiriendo, y todas esas experiencias tal como describía Schön se iban acomodando a las experiencias anteriores y a través de esa reflexión en la práctica, algunas de esas experiencias se complementaban y otras se modificaban (21).

---

7/ Patricia Sawyer Benner, enfermera y doctora por la Universidad de Berkeley, en su obra más conocida "From Novice to Expert: Excellence and Power in Clinical Nursing Practice" (1984), describió las etapas de aprendizaje y adquisición de habilidades a lo largo de las carreras de enfermeras, aplicando el modelo Dreyfus de adquisición de habilidades a la práctica de enfermería.

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

Durante mi permanencia en la especialidad de patología infecciosa, pude desarrollar una enorme etapa investigadora. En el tratamiento a pacientes seropositivos al VIH la adherencia era la pieza angular, el equipo de enfermería propusimos la creación de una de las primeras consultas de enfermería en la adherencia al tratamiento antirretroviral en Cataluña. La visión humanista y holística del cuidado, y la utilización del *counselling*, permitieron conseguir niveles de adherencia muy óptimos. Dichos resultados se evidenciaron a través de numerosas investigaciones y publicaciones al respecto.

Según Vaughan los profesionales que adoptan una práctica reflexiva organizan situaciones concretas de aprendizaje, donde analizan, comparan y reflexionan para encontrar soluciones a los problemas observados (22). También Benner argumenta que el desarrollo de conocimiento en una disciplina práctica como es el de enfermería, consiste en ampliar ese conocimiento mediante investigaciones científicas basadas en la teoría y mediante la exploración del conocimiento práctico desarrollado a través de la experiencia clínica, que la enfermera va adquiriendo con la práctica (23). A lo largo de la vida es, cuando realmente se adquiere la competencia, cuando la capacidad se expresa y se amplía, consiguiendo niveles óptimos de ejecución. Un proceso de reflexión en la práctica, como dice Tejada será el que permita realmente el aprendizaje experiencial. La reiteración de estos procesos de investigación-acción es lo que generan en el individuo según el autor las "experiencias innovadoras"(24). Varios autores como Bakalis (25) y Kataoka (26), en sus investigaciones argumentan como variables, como las decisiones clínicas efectivas que toman las enfermeras están relacionadas con la duración de su experiencia clínica (o aprendizaje experiencial) aportando un cuidado más competente.

El aprendizaje a lo largo de mi vida profesional, en mi caso, también me ha supuesto una constante búsqueda y explicación del porqué de lo que hacemos y porqué lo hacemos. Esa actitud de cuestionamiento constante, esa reflexión en la práctica, lleva tiempo alimentando una inquietud investigadora que podría resumirla en una pregunta: ¿puede la reflexión sobre el modo de llevar a cabo nuestra práctica profesional, ayudarnos a innovar, mejorar los cuidados y la atención a los pacientes?, o como dice Tejada a generar "experiencias innovadoras"?

Esta incursión en el apasionante mundo de la innovación, en mi caso se iniciaría en el año 2008, siendo Directora Adjunta del Hospital General y tras una conversación con M<sup>a</sup> Jesús Diez Supervisora de Urología. Ambas habíamos trabajado durante algunos años en unidades de Hemodiálisis y Diálisis peritoneal. En dicha conversación reflexionamos sobre la práctica de los LVC, las importantes complicaciones que el paciente presentaba, así como la sobrecarga de trabajo que suponía para sus enfermeras y TCAES debido a la manualidad de la técnica. Dichas reflexiones nos llevaron a plantear las siguientes cuestiones: *¿Se podría mejorar los cuidados en la técnica del lavado vesical continuo, y prevenir la aparición de complicaciones tal como ocurrió en el tratamiento substitutivo de Diálisis Peritoneal tras ser automatizado?*

## HISTORIA DE UNA INNOVACIÓN

---

¿Se podría disminuir la carga asistencial que representa para Enfermería el LVC, y que está relacionado con la manualidad de la técnica?

¿Se podía mejorar la experiencia del paciente ante la aplicación de dicho procedimiento?

En el sector sanitario según Oteo, la innovación viene de "fuera a dentro" impulsado por la necesidad de que el conocimiento y la investigación se traduzcan en mejoras efectivas pero también viene de "abajo hacia arriba", basada en el conocimiento de los profesionales. Para el autor el conocimiento profesional y la investigación son claves en la innovación (27).

Pero a que llamamos innovar, es tan solo tener ideas creativas? Según Amabile, toda innovación parte de un proceso de creatividad a través de la producción de ideas novedosas y útiles, siendo el punto de partida, aunque la creatividad no es suficiente para que se produzca la innovación (28). Guilford<sup>8</sup> define las aptitudes que son características de los individuos creadores, como son la fluidez, la flexibilidad, la originalidad y el pensamiento divergente, de tal forma que la innovación la hacen los individuos con sus aptitudes, su imaginación y su creatividad (29). Para Brown<sup>9</sup> creador de la filosofía del *DesignThinking* nos plantea que innovar es el punto de intersección entre lo que es bueno para la sociedad, es técnicamente viable, económicamente factible y sustancialmente diferente a algo ya existente (30).

En el ámbito de los cuidados de enfermería, diversas autoras, han planteado los elementos necesarios así como las oportunidades que para enfermería tiene el mundo de la innovación. Para Benner, pasar de la capacidad a la competencia experta y, de esta a la innovación, implica que las enfermeras reflexionen críticamente sobre sus prácticas individuales y colectivas en cada uno de los contextos sociales (31). Para Doris Grinspun<sup>10</sup>, Directora de la Asociación de Enfermeras de Ontario en Canadá, la proximidad al paciente y nuestra comprensión del sistema de salud, hace que las enfermeras están situadas en un lugar fantástico para liderar el cambio tecnológico en salud. La autora plantea que el trabajo de las enfermeras desarrollando actividades preventivas, asistenciales, paliativas, de educación y promoción de la salud... nos permite un constante contacto con el paciente y conocer de primera mano sus necesidades y las de su entorno, un contexto privilegiado para la innovación (32).

---

8/ El psicólogo Guilford (1971), en su obra "Theanalysis of intelligence" fue el pionero de las teorías "modernas" sobre creatividad puesto que abrió una nueva comprensión al considerarla como una característica independiente de la inteligencia.

9/ Tim Brown es profesor de la escuela de ingeniería de Stanford University y cofundador de la empresa consultora IDEO. Asesora sobre el valor del diseño y la innovación a empresarios y diseñadores de todo el mundo.

10/ Doris Grinspun, desde la Asociación Profesional de Enfermeras de Ontario (RNA Canadá), ha sido impulsora de las Guías BPSO (Best Practice Spotlight Organizations). El objetivo de dichas guías es fomentar, facilitar y apoyar la implantación, evaluación y mantenimiento, en cualquier entorno de la práctica enfermera, de buenas prácticas en cuidados, basados en las Guías de Buenas Prácticas

## *VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

El interés y entusiasmo por encontrar una mejora en el cuidado del paciente portador de LVC nos llevó<sup>11</sup> a finales del 2008, a iniciar un camino de exploración de dicho procedimiento, con el convencimiento de que era técnicamente mejorable teniendo en cuenta la poca evolución del mismo, económicamente factible y sobre todo que iba a evitar las complicaciones que suponía la manualidad actual de dicha técnica. Convencidas<sup>12</sup> de nuestro proyecto, contactamos con empresas especializadas en el desarrollo de dispositivos médicos, y con ingenieros en biotecnología de la Universidad Politécnica de Barcelona, con el fin de obtener apoyo para el desarrollo. Sin embargo a pesar de la buena valoración del proyecto por parte de las diferentes entidades, la idea se valoró como muy embrionaria. De esta fase aprendimos que innovar es más que tener una "idea brillante". La innovación no es un proceso accidental, requiere mucho esfuerzo y riesgo, salir del estado de confort para adentrarse en un mundo desconocido e incierto, en las que existen más ideas que fracasan que las que alcanzan el éxito. Aprendimos también que además de tener conocimientos en cuidados, necesitábamos apoyo tecnológico, jurídico, fiscal, empresarial, y comercial. Sin embargo la falta de políticas institucionales en aquel momento, hizo que aquel proyecto preliminar de 10 hojas, acabara en un cajón, y no sería hasta el 2013 cuando el Hospital Universitari Vall d'Hebron (HUVH), junto con el Instituto de Investigación Vall d'Hebron (VHIR), pusieran en marcha un concurso de innovación.

La propuesta del primer concurso de Innovación en el Hospital Universitari Vall d'Hebron, nos hizo desempolvar la idea. Para la presentación de nuestro proyecto al concurso, consideramos que era necesario constituir un equipo multidisciplinar, por lo que incluimos a un urólogo para poder tener presente la mirada y el saber de otra disciplina<sup>13</sup>.

Este proyecto de innovación se inicia a principios del 2014 al obtener el primer premio de Enfermería en el I Concurso de Innovación con el proyecto "Automatización de los lavados vesicales" con una dotación de 5000€. A lo largo de estos años este proyecto de innovación ha sido mentorizado por la Unidad de Innovación del Hospital. En la primera fase del concurso fueron seleccionados 16 proyectos finalistas, nuestro proyecto consiguió pasar a la segunda fase, donde tras mi periodo formativo como investigadora principal, se nos adjudicaría un tutor/coach experto en temas de innovación para la elaboración de una memoria técnica. Antonio Trilla profesor del Máster de innovación y emprendimiento de ESADE y Director General de Trifermed

---

11/ En los inicios del proyecto el equipo fuimos María Jesús Díaz (supervisora de Enfermería del Servicio de Urología del Hospital Universitario Vall d'Hebrón en aquel momento) y yo.

12/ María Jesús Diez (Supervisora del Servicio de Urología) y yo, nos iniciamos con este proyecto, el mundo del emprendimiento y la innovación tecnológica.

13/ El equipo en el 2013 quedaría constituido el grupo investigador, como investigadora principal Montserrat Llinas y dos investigadores más, María Jesús Díaz y el David Lorente (médico adjunto al Servicio de Urología del Hospital Universitari Vall d'Hebrón).

## HISTORIA DE UNA INNOVACIÓN

---

(empresa especializada en innovación en el ámbito de la Salud), quien nos asesoró en temas de análisis económico, estudios de mercado, estrategias de comercialización, protección legal. Ese sería el inicio de un compromiso profesional con la unidad de innovación del VHIR (Vall d'Hebron Institut de Recerca), que posteriormente describiré. La presentación del proyecto en el Congreso MIHealth Forum, celebrado en Barcelona en Mayor 2014, permitió contactar con una empresa que sería nuestro futuro partner industrial. Posteriormente en el 2015, como investigadora principal (IP), firmamos el contrato de constitución de un consorcio con una empresa especializada en el desarrollo de dispositivos médicos VECMEDICAL y con el HUVH y con el VHIR.

El camino recorrido desde el 2014 partiendo de la idea hasta el diseño y evaluación de un prototipo tecnológico a día de hoy, y siendo uno de los objetivos de esta tesis, ha sido muy enriquecedor en formación y conocimiento pero no por ello exento de dificultades, y periodos de crisis. Ser una IP "investigadora principal" conlleva una enorme responsabilidad, trabajo y compromiso, en un ecosistema donde la presencia de profesionales de Enfermería todavía es minoritaria.

Aparicio en su tesis doctoral "Enfermería, innovación y enfermería: análisis para un cambio", nos describe que la innovación aplicada a los cuidados de Enfermería, ha sido mayoritariamente producida por agentes externos. La percepción es que la enfermería innova poco, y es preocupante que, siendo una profesión imprescindible en la transmisión de la salud a la población, no se perciba el progreso que requiere dicho servicio (33).

La innovación comienza con una buena idea, pero es mucho más que eso. La innovación para serlo realmente, requiere la aceptación y el compromiso institucional y sobre todo potenciarlo desde las direcciones. Muchas experiencias innovadoras en las ciencias de la salud se quedan sólo en eso, en experiencias interesantes, porque la institución no tiene previsto un sistema de promoción y evaluación de ideas innovadoras de sus profesionales (34). Diversos autores argumentan que fomentar la formación y potenciar la reflexión y el análisis crítico permiten a las enfermeras revisar aspectos de su práctica clínica y ejercitar una búsqueda activa de soluciones ante dificultades a partir de experiencias pasadas, permitiendo así crear un "care design" innovador (35), (36), (37).

Como se ha argumentado anteriormente, el cuidado de enfermería es un proceso de interacción, donde la cercanía a la experiencia subjetiva del paciente es necesaria. Por ello requiere de un conocimiento subjetivo, esto es, del conocimiento que se revela por los métodos de investigación cualitativa y en concreto el método fenomenológico, el cual nos va a permitir captar "la experiencia vivida", es decir la experiencia subjetiva del individuo. El empleo de esta perspectiva, hace visible el cuidado y contribuye a que Enfermería asuma el reto de posicionarse en el campo de la salud como una ciencia, una disciplina y una profesión autónoma, en definitiva la fenomenología hermenéutica como una vía de acceso a la innovación en cuidados de enfermería (38), (39).

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

Por ello otro de los objetivos de esta tesis, a través de una investigación cualitativa, es llevar a cabo una exploración desde una perspectiva fenomenología-hermenéutica a enfermeras y TCAES de la unidad de urología responsables del control y supervisión de LVC, identificando su saber, visibilizando toda la complejidad del cuidado humanizado que llevan a cabo en el paciente además de los cuidados del procedimiento del LVC a través de las siguientes cuestiones:

*¿cómo es el cuidado que las enfermeras y TCAES ofrecen a estos pacientes portadores de LVC manual? ¿cómo resuelven sus complicaciones? ¿qué significados otorgan el paciente y familia al procedimiento? ¿qué sentimientos o emociones despiertan en ellas? ¿ qué necesidades y expectativas poseen para mejorar los cuidados del LVC?.*

La finalidad de esta tesis es poner en valor como la innovación llevada a cabo en aspectos fundamentales del cuidado, piedra angular de nuestra disciplina, puede mejorar la vida de las personas, y en eso estamos...

---

## PRIMERA PARTE



La revisión de la literatura llevada a cabo, se presenta a través de una serie de apartados que van a mostrar conceptos y teorías con el propósito de facilitar la comprensión del estudio.

En el primero titulado **problemas de salud subsidiarios de LVC** se describen las patologías que van a requerir una intervención quirúrgica (y la instauración de un LVC) como son la hipertrofia benigna de próstata, el cáncer de vejiga, así mismo se hace referencia a otras patologías con presencia de hematuria severa, que pudieran en algunos casos ser candidatas a un LVC. Se describe la incidencia actual de dichas patologías, la fisiopatología, el diagnóstico y tratamiento médico y quirúrgico. Finalmente se describen las complicaciones que pudieran aparecer derivadas de la intervención quirúrgica más utilizada como es la RTU (resección transuretral) en estas patologías.

En el segundo titulado **El procedimiento del LVC**, se describe el procedimiento, iniciando una revisión de la evolución del mismo a lo largo de la historia, para posteriormente describir el procedimiento actual. Para finalizar se describen las complicaciones que puede presentar un paciente al que se le instaure dicho procedimiento.

En el tercero **Aproximación al saber práctico del cuidado**, se presentan los diferentes paradigmas que han seguido el pensamiento enfermero, para descubrir la epistemología de su práctica.

En el cuarto se aborda en concepto de **Innovación**, indagando en los procesos de innovación en el sector salud para posteriormente describir como se articula un proceso de innovación tecnológica con el propósito de justificar las fases por las que transitará este proyecto de innovación.

En el quinto titulado **El escenario y contexto del estudio** se presentan las Unidades donde se va a llevar a cabo uno de los estudios de esta tesis.

## *VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

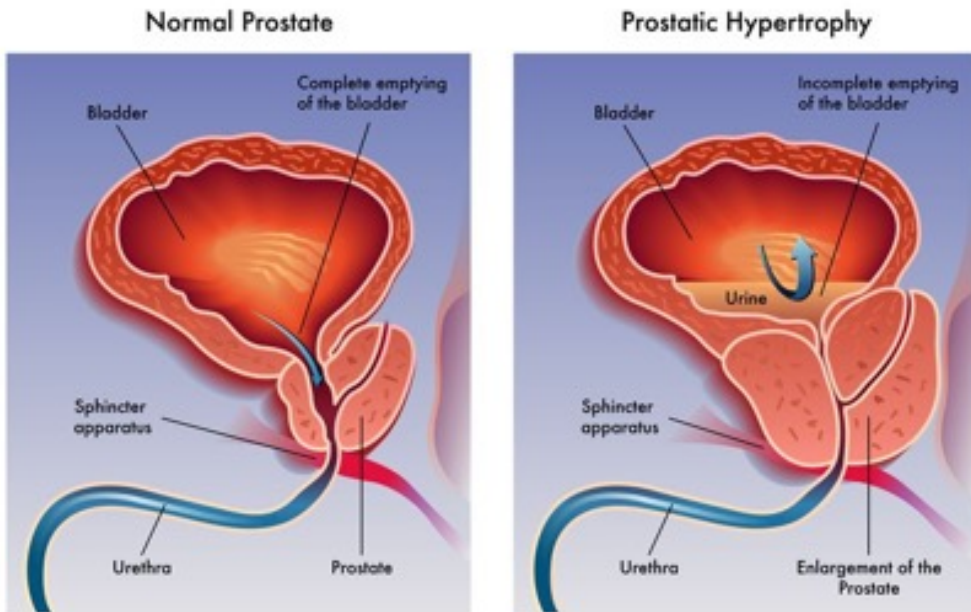
# **1. MARCO TEORICO: REVISIÓN DE LA LITERATURA**

## **1.1. Problemas de salud subsidiarios de LVC**

La irrigación vesical continúa o lavado vesical continuo (LVC) es un procedimiento utilizado con el fin de mantener la permeabilidad de una sonda vesical y eliminar obstrucciones ya sean por coágulos, sedimentos urinarios o detritus que pueden encontrarse presentes en pacientes tras haber sido sometidos a intervenciones quirúrgicas genitourinarias. Dichas intervenciones suelen ser necesarias en patologías como obstrucciones prostáticas crónicas por hipertrofia de la glándula o por otras patologías como tumores vesicales (6). Este procedimiento también puede estar indicado, en algunas ocasiones para tratar la hematuria macroscópica secundaria a neoplasias uroteliales de riñón y uréter, o invasiones del aparato urinario por neoplasias de órganos vecinos, presencia de litiasis, infecciones, inflamación por agentes químicos o radioterapia y en algunas nefropatías (40).

### **1.1.1. Hipertrofia benigna de próstata**

La hiperplasia benigna de próstata (HBP) se define como un aumento del tamaño de la próstata por proliferación celular comprimiendo la vejiga y obstruyendo el flujo de la orina, de modo que, si no se resuelve puede llegar a producir una dilatación de las vías urinarias (Figura 1: Hipertrofia prostática). Clásicamente, la próstata ha sido descrita como una castaña o una nuez, tanto por su forma como por su tamaño. Se encuentra localizada en la parte caudal del compartimento anterior del espacio infraperitoneal, encerrada en una celda fibrovascular (celda prostática), a través del cual establece relaciones con estructuras vecinas. Mide unos 2 x 3 x 4 cm de espesor, largo y ancho, y pesa alrededor de 20 gramos. La función principal de la próstata es la secreción del líquido prostático que, junto a las secreciones de las vesículas seminales y los espermatozoides del conducto deferente, constituye el semen (41). Se reconoce que la HBP tiene una prevalencia alta, si bien la ausencia de unos criterios diagnósticos definitivamente consensuados y la falta de especificidad de los síntomas urinarios propios de la HBP limitan la información epidemiológica. Con la edad la prevalencia de la HBP aumenta por lo que se estima que más del 40% de los hombres presentaran esta condición a los 50 años y hasta un 90% a los 90 años (42). Según las estimaciones de la Asociación Española de Urología (AEU), en el 2017 la hiperplasia benigna de próstata (HBP) afectaba a unos 4 millones de varones entre 50 y 80 años, y a más de 770.000 mayores de 80 años. La edad es el factor importante en su aparición y desarrollo, y esta tendencia debido al envejecimiento de la población es cada día más creciente (43). Se ha calculado que la probabilidad de que un varón de 80 años necesite cirugía prostática es del 30% (44). Debido a su elevada prevalencia representa el 50% de las consultas urológicas y el 35% de las cirugías de esta especialidad(45).



**Figura 1. Hiperplasia prostática.** Fuente: <https://www.fesemi.org/>

## Fisiopatología

En general, se relaciona la HBP a un síndrome clínico que se caracteriza por un crecimiento benigno de la próstata (adenoma), que genera una obstrucción a la salida de la orina que se manifiesta clínicamente con una serie de síntomas que conocemos como síntomas del tracto urinario inferior (STUI)<sup>14</sup>. El crecimiento de la glándula provoca la aparición de los STUI, aunque estos no siempre se producen por HBP ya que pueden estar relacionados con algunas otras patologías como la vejiga hiperactiva, la hipoactividad del detrusor, la poliuria nocturna renal, patología metabólica, infecciosa, cardíaca, cancerígena, neurológica, fármacos, etc..(46).

En la actualidad hay tres requisitos nosológicos para la definición de HBP: la presencia de un síndrome clínico (síntomas miccionales de carácter obstructivo y/o irritativo del tracto urinario inferior, también llamado “prostatismo”), el aumento del tamaño prostático y la existencia de obstrucción al paso de la orina (47). Es una patología crónica y progresiva que, en fases más avanzadas, puede desembocar en complicaciones como la retención aguda de orina, infecciones o insuficiencia renal (48).

14/ Los STUI son el equivalente de las siglas en inglés LUTS (Lower Urinary Tract Symtoms)

## *VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

### Diagnóstico

Un diagnóstico precoz implica la realización de revisiones anuales a partir de los 45 años. Para su correcto diagnóstico, según la Asociación Europea de Urología son necesarias las siguientes pruebas (49), (50):

- Anamnesis detallada: se debe investigar sobre la toma de fármacos que pueden favorecer la presencia de STUI como diuréticos, antimuscarínicos (AM), calcioantagonistas, ansiolíticos, simpaticomiméticos, antihistamínicos, antidepresivos, sedantes/benzodiacepinas u opiáceos. Se debe evaluar la presencia de enfermedades sistémicas que producen síntomas urinarios como la diabetes mellitus (poliuria), insuficiencia cardiaca (nicturia), la presencia de vejiga neurógena. Además, es preciso valorar hábitos higiénicos-dietéticos o estilos de vida que pueden favorecer la presencia de STUI como el consumo excesivo de líquidos, de cafeína, de alcohol o hábito tabáquico). Se debe preguntar sobre la presencia de disfunciones sexuales, como la disfunción eréctil y otras alteraciones de la esfera sexual, así como antecedentes de infecciones de transmisión sexual. Asimismo, se debe descartar la presencia de alteraciones de la función vesical (hiperactividad vesical, incontinencia de orina). Para la valoración de la intensidad de los STUI, se recomienda la utilización del Cuestionario IPSS (International Prostate Symptoms Score), su puntuación (utilizando una escala Likert de 5 puntos), cuantifica el vaciado incompleto, la frecuencia, la intermitencia, la urgencia, la corriente débil, el esfuerzo y la nocturia, así como la molestia general.
- Examen físico completo: sobre todo abdominogenital, que incluya la realización del tacto rectal. La próstata normal tiene un tamaño de 15 a 20 centímetros cúbicos, con la edad, a partir de los 30 años, presenta un crecimiento histológico progresivo. Mediante el tacto rectal se valorará la mucosa rectal, el tono del esfínter anal, la sensibilidad a la palpación de la próstata (dolorosa en prostatitis y no dolorosa en la HBP), el tamaño, la consistencia (pétreo en el carcinoma, blanda en la HBP), los límites (irregular en carcinoma, bien delimitada en HBP) y la movilidad (móvil en HBP, adherida en carcinoma).
- Análisis de orina: La presencia de hematuria suele ser consecuencia de la congestión glandular, carcinoma vesical o litiasis. La función renal también puede estar alterada en el 11% de los pacientes
- Antígeno prostático específico (PSA): la determinación de PSA debe realizarse en la valoración inicial de todos los varones con STUI, pues es un marcador de riesgo de progresión y de complicaciones por la HBP, y de riesgo de cáncer de próstata, valores de PSA > 1,4 ng/ml triplican el riesgo de retención aguda de orina. Existe relación significativa entre el PSA y el volumen prostático,

remarcando la importancia de este parámetro como eficaz marcador de crecimiento prostático.

- Pruebas diagnósticas opcionales: la ecografía abdominal se utiliza para determinar el volumen de la próstata, la capacidad vesical y el residuo postmiccional( siempre elevado con pacientes con HBP), además de descartar otras patologías subyacentes. La flujometría es una prueba urodinámica para evaluar el funcionamiento del tracto urinario inferior mediante la determinación del flujo urinario máximo, donde valores comprendidos entre 10-20 ml/seg. son sugestivos de obstrucción, y con valores inferiores a 10 ml/seg. es indicativo de obstrucción.

## Tratamiento

La hiperplasia benigna de próstata incluye dos líneas de tratamiento bien diferenciadas: el tratamiento médico y el quirúrgico.

El tratamiento farmacológico está indicado en pacientes con síntomas de intensidad moderada a grave, en ausencia de complicaciones y sin una indicación absoluta de cirugía. El tratamiento depende de la gravedad de los síntomas, estos pueden evaluarse mediante el International Prostate Symptoms Score (IPSS) (51).

Existen diferentes fármacos autorizados para el tratamiento de los varones con STUI/HBP con eficacia comprobada tanto en monoterapia como en combinación: bloqueantes de los receptores alfa 1-adrenérgicos, inhibidores de la 5-alfa-reductasa (5-ARIs), inhibidores de fosfodiesterasa 5 (IPDE-5), antimuscarínicos(50), (52), (53).

Estudios prospectivos multicéntricos (54)(55), han demostrado que la terapia combinada de receptores alfa con un 5-ARI a largo plazo (4-5 años), en pacientes con STUI/HBP, son más eficaces que las monoterapias en la reducción de la progresión y la incidencia de complicaciones. La derivación al especialista en urología está indicada para pacientes en los que los que tienen síntomas a pesar de la terapia médica.

## Tratamiento quirúrgico

La cirugía prostática ha sufrido una importante evolución, inicialmente se realizaba la adenomectomía prostática (prostatectomía abierta), ya sea la vía de abordaje retropúbica o suprapúbica, esta cirugía quedó relegada a próstatas grandes (56). La prostatectomía abierta convencional, muy poco utilizada en la actualidad (menos del 10%), está indicada en pacientes con próstatas de elevado volumen (> 100 cc). Supone para el paciente una incisión de 10 cm infraumbilical realizándose la apertura directamente sobre la cara anterior de la cápsula prostática, requiere un ingreso hospitalario de al menos 5 días, presenta riesgo de sangrado y necesidad de lavados vesicales continuos y un mes como mínimo para su incorporación a la vida normal. La técnica de Millin publicada en 1946, es la más utilizada actualmente (57). La RTUP (resección transuretral de próstata) es la resección endoscópica del tejido

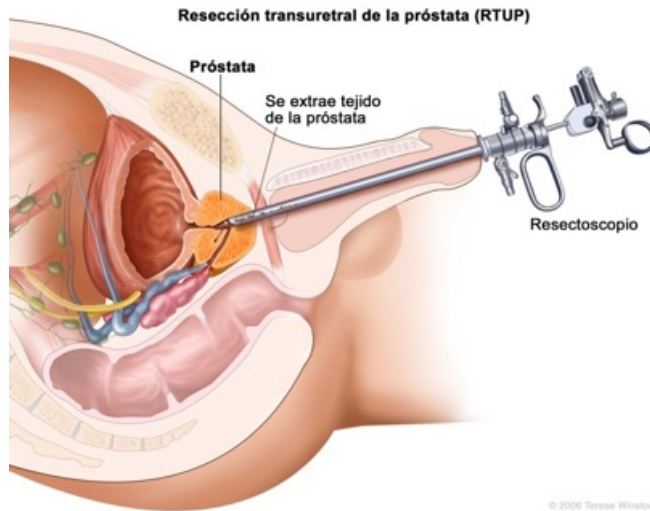
*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

prostático mediante el uso de corriente eléctrica (monopolar o bipolar dependiendo del resectoscopio utilizado), se la considera como el tratamiento quirúrgico de referencia (gold standard). Supone el 85-90% de los intervenidos quirúrgicamente (Figura 2: Técnica de la RTU de próstata). Indicada en pacientes con próstatas de tamaño medio y pequeño (menores de 60 g). Es un procedimiento quirúrgico cerrado que se realiza a través de un endoscopio al que se incorporan una lente de visión, una fuente de luz y un asa metálica conectada a una fuente de energía eléctrica con la posibilidad de cortar y coagular el tejido prostático, además, permite la irrigación continua, eliminando así el tejido reseado, para facilitar la visión quirúrgica (58). El principal problema con la RTUP convencional con corriente monopolar, es la necesidad del uso de soluciones no conductoras como la glicina para realizar la resección. Estos fluidos, conllevan el riesgo potencial de producir síndrome post-resección transuretral. Durante la resección es inevitable abrir las venas prostáticas comprimidas, las cuales causan la hemorragia postquirúrgica, y por ello es posible que los líquidos hipotónicos utilizados para la irrigación vesical sean absorbidos en el compartimento intravascular, siendo este el inicio de la complicación del síndrome de reabsorción transuretral, ocasionando alteraciones hemodinámicas y del sistema nervioso central.

En los últimos años, la resección con técnica bipolar ha emergido como una alternativa atractiva a la RTUP tradicional. La corriente bipolar fue usada inicialmente para electrovaporizar el tejido prostático, pero en 2005, Wendt-Norhal publicaron la primera evaluación de resección transuretral con uso de corriente bipolar. La ventaja principal del uso de este tipo de corriente, es que se puede realizar con solución salina, lo que evita el riesgo de absorción y por consiguiente, el síndrome de reabsorción (59).

Sin embargo, las limitaciones y complicaciones de la RTUP y la prostatectomía abierta sobre todo a nivel de sangrado estimularon la búsqueda de mejores técnicas quirúrgicas. Recientemente han aparecido diversos láseres que permiten intervenir la próstata ofreciendo ventajas superiores a la cirugía convencional (menor hemorragia, menos días de sondaje y de hospitalización). La energía láser ocasiona sobre la próstata dos fenómenos diferentes: dependiendo de la temperatura, puede ocasionar una desnaturalización proteica de la próstata y una coagulación de ésta que permite resecarla, o a temperaturas mayores (láser de holmio) una vaporización de ésta (láser verde) (44).



**Figura 2. Técnica de la RTU.** Fuente: <https://www.cancer.gov/>

- Laser de holmio (HoLEP): en 1994 Gilling y colaboradores descubrieron que el láser de holmio se adaptaba mejor a la cirugía endoscópica de HPB, desarrollando la ablación con láser de holmio de la próstata (HoLEP), (Figura 3: Técnica de HoLEP). En la enucleación prostática con láser de holmio (HoLEP) el adenoma prostático que causa la obstrucción urinaria es progresivamente separado de la cápsula fibrosa que lo rodea. Posteriormente el adenoma es eliminado reseccionado de la vejiga mediante el empleo de un instrumento llamado morcelador de tejidos. Este procedimiento de enucleación endoscópica HoLEP es un cambio de paradigma en la cirugía de HBP. Este procedimiento ha demostrado un mejor alivio de los síntomas, una mejoría urodinámica y una mayor durabilidad que la RTUP. En el HoLEP la cirugía se lleva a cabo a través de la uretra. El cirujano busca el límite entre “la cáscara” de la próstata y “los gajos”, cortando con el láser a la vez que coagula la superficie remanente, consiguiendo una precisión y un menor sangrado, el morcelador llevará a cabo la trituración y posterior extracción de tejido prostático resecado de la vejiga, a través de un sistema de bomba de vacío (60).



**Figura 3. Técnica de HoLEP.**

Fuente: <https://doctorpeinado.com/prostata/cirugia-laser-de-prostata/>

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

- Laser de KTP (potasio, titanio y fosfato): o más conocido como láser verde, este tipo de láser fotovaporiza la próstata, interacciona con la hemoglobina y reduce casi en su totalidad la hemorragia.

Recientemente, se ha publicado un estudio por Elshal y col. (61) en el que tras comparar el Láser Holmium contra el Láser Verde, no se encontraron diferencias en cuanto a los resultados funcionales, ni en complicaciones ni en la tasa de reintervención de cada técnica. Por otro lado, una ventaja del láser Holmium es que permite tener muestra de tejido prostático para un posterior análisis, mientras que el Láser Verde vaporiza por completo el tejido siendo imposible un análisis histopatológico posterior. Por el momento, las guías urológicas establecen a la enucleación con láser Holmium como una alternativa a la cirugía abierta en caso de próstatas grandes, mientras que recomiendan la vaporización prostática con láser Verde para próstatas de menor tamaño.

Aunque las intervenciones mediante láser tienen mayor capacidad de coagulación, tras la cirugía siempre se produce sangrado en el lecho quirúrgico. Por ello todos los pacientes sometidos a una OP, RTUP, o cirugías con láser son portadores de un lavado vesical continuo en la mismo quirófano donde el paciente ha sido intervenido, dicho sangrado es debido a la gran vascularización de la próstata normal que muestra una preferente distribución periglandular formando plexos capilares en íntimo contacto con la membrana basal del epitelio glandular (62).

La hemorragia durante la RTU habitualmente resulta de la incapacidad para localizar el punto sangrante y electrocoagularlo. El aporte sanguíneo fundamental a la glándula prostática se localiza en la unión de la base de la próstata con el cuello de la vejiga, aunque las arterias capsulares se pueden encontrar a lo largo de toda la circunferencia de la glándula y provocar un sangrado importante en la resección(63). Para permitir la salida de los restos de sangre y evitar la formación de coágulos en la vejiga se colocará al paciente un lavado vesical continuo.

## 1.1.2. Cáncer de vejiga

El cáncer de vejiga es la neoplasia maligna más frecuente del tracto urinario, y es la décima más diagnosticada en el mundo, y ocupa el puesto trece en términos de mortalidad por cáncer. En el 2018 a nivel mundial fueron diagnosticadas 549.393 personas, y en España se diagnosticaron 22.350 nuevos tumores de vejiga, según las cifras recogidas en el último informe realizado por la Sociedad Española de Oncología Médica (64). De todos los tipos de cáncer, el de vejiga es el cuarto más habitual en varones y el treceavo más habitual en las mujeres. El riesgo de cáncer de vejiga aumenta con la edad, haciéndolo exponencialmente después de los 50 años. La incidencia del cáncer de vejiga posee una clara tendencia creciente, especialmente en países industrializados, donde la exposición a carcinógenos ambientales, ocupacionales y el consumo de tabaco es más notable (65). Su incidencia en el estado es de las más altas del mundo, señalan desde la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC).

### Fisiopatología

Los tumores de vejiga se clasifican según el grado de invasión y según el grado histológico de diferenciación. Según el grado de invasión, se clasifica a estos tumores en no invasores del músculo cuando el tumor compromete desde el epitelio vesical hasta la lámina propia (estadio T1), e invasores cuando alcanzan el músculo detrusor (estadio T2), invaden la totalidad de la pared vesical (estadio T3) o se han extendido a órganos adyacentes (estadio T4). El carcinoma in situ (Tis) se clasifica de manera separada, ya que las células neoplásicas se extienden a lo largo de la superficie del urotelio y presenta características muy invasivas. En la histología, más del 90 % de los casos de cáncer de vejiga son carcinoma urotelial (de células transicionales) y se originan en células epiteliales que recubren la pared vesical interna, aproximadamente el 5 % son carcinomas de células escamosas y menos del 2 % son adenocarcinomas; el carcinoma de células pequeñas es el menos común (65). A nivel histológico en 1998 la OMS y la Sociedad internacional de patología urológica (ISUP) propusieron una nueva clasificación publicada en el 2004: grado 1 (bien diferenciado), grado 2 (moderadamente diferenciado), grado 3 (pobremente diferenciado) (66).

Los factores de riesgo establecidos para el cáncer de vejiga incluyen sexo masculino, edad avanzada, raza blanca, exposición ocupacional a ciertas sustancias químicas, radiación pélvica, uso de medicamentos como ciclofosfamida, infección / irritación crónica de la vejiga, antecedentes personales o familiares de cáncer de vejiga y tabaquismo. Los estudios también han sugerido asociaciones adicionales que incluyen diabetes mellitus, obesidad y virus del papiloma humano. El consumo de grandes cantidades de productos procesados y la carne roja también puede aumentar ligeramente el riesgo (67), (68), (69).

## *VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

### Diagnóstico

La hematuria indolora es el signo de presentación más común del cáncer de vejiga. Aproximadamente el 1.3% de los pacientes con hematuria microscópica asintomática tendrán cáncer de vejiga, con estimaciones que van desde 0.4% a 6.5%. La hematuria macroscópica se asocia con una tasa más alta de malignidad (estimada en 20%). A menudo se presentan síntomas irritativos miccionales (67).

La exploración física incluyendo tacto rectal, análisis de orina, ecografía renal y vesical y urografía endovenosa, la realización de una cistoscopia y/o una RTU exploratoria. La cistoscopia debe describir todas las lesiones macroscópicas del tumor, localización, tamaño, número y apariencia y alteraciones de la mucosa. La RTU permite la extirpación del tumor siendo curativa en algunos casos. En todos los casos permite el análisis anatomopatológico de las lesiones extirpadas.

### Tratamiento

Las bases del tratamiento del cáncer de vejiga son la cirugía, la inmunoterapia, la quimioterapia y la radioterapia, cada una de ellas con mayor impacto en diferentes estadios de la enfermedad. En las etapas iniciales la combinación de cirugía (RTU), quimioterapia e inmunoterapia intravesical reducen el riesgo de recurrencia en un 12 y 40 % respectivamente. En la enfermedad localmente avanzada los mejores resultados se obtienen combinando la cirugía y la quimioterapia sistémica.

En el caso de tumores infiltrantes, el tratamiento de elección sigue siendo hoy en día la cistectomía radical, la cual proporciona mayor supervivencia en los pacientes. En el hombre consiste en la extirpación en bloque de vejiga urinaria, el fondo de saco peritoneal, uréteres, próstata, vesículas seminales y conducto deferente pélvico. En la mujer también se reseca la uretra incluido el meato externo, útero, trompas de falopio y ovarios. Esta cirugía, tiene un impacto importante en la calidad de vida del paciente. Por este motivo se han desarrollado protocolos tendientes a preservar la vejiga. Estos consisten en la máxima resección tumoral por la vía transuretral (RTU) y luego la aplicación de quimio y radioterapia (70).

### 1.1.3. Otras patologías con presencia de hematuria severa

La hematuria, junto con el cólico reno ureteral y la retención aguda de orina (RAO), es una de las causas urológicas más frecuentes de consulta a un servicio de urgencias, y se define como tal a la emisión simultánea de sangre y orina durante la micción, por aumento del número de eritrocitos filtrados por el glomérulo o por trasvase sanguíneo por rotura de la integridad epitelial de las vías urinarias.

Las causas más comunes de Hematuria son: infecciosas (ITU: cistitis, prostatitis y pielonefritis), neoplásicas (carcinoma de células renales, carcinoma de células transicionales de vejiga y vías urinarias, y adenocarcinoma de próstata), traumáticas (contusión lumbar/abdominal, sondaje vesical, endoscopias), litiásicas (ureterolitiasis, cálculos coraliformes) glomerulares (nefropatía por IgA y enfermedad de la membrana basal glomerular), fisiológicas (hematuria asociada al ejercicio, hasta un 85% en personas sanas). Las hematurias se clasifican en microscopias, macroscópicas leves/moderadas, y macroscópicas severas. Las hematurias macroscópicas se definen como: orina turbia y de color rojizo, pardo oscuro o rosado debido a la presencia de 100 o más eritrocitos por campo de 400 aumentos; en ocasiones se acompaña de la emisión de coágulos. Un volumen de 1 ml de sangre es suficiente para teñir 1 litro de orina (71). En el tratamiento de la hematuria macroscópica severa será necesario realizar lavados manuales con jeringa de 50 ml y suero fisiológico estéril para eliminar los coágulos, pero si persiste el sangrado y para evitar la formación de coágulos, es aconsejable la instauración de lavados vesicales continuos (72).

### 1.1.4. Complicaciones derivadas de la RTU

En relación a las complicaciones postoperatorias podemos encontrar: presencia de hematuria, síndrome de reabsorción o de resección transuretral, bacteriemia-septicemia y perforación de vejiga.

La hematuria puede llegar a ser muy severa (10,8% a 25%), pudiendo requerir transfusión en un 2%. Puede ser macroscópica (presencia de 100 hematíes por campo) o microscópica, puede llegar incluso a obligar a reintervenir al paciente. La hemorragia durante la intervención puede ser debida a causas meramente “quirúrgicas”, como la cantidad de tejido resecado, la duración de la intervención, la experiencia del cirujano o una cauterización deficiente (73). Las pequeñas hemorragias deberán controlarse a través de la instauración de un LVC en el postoperatorio. Ante una hematuria intensa, para inhibir el sangrado, y tras la instauración de un LVC, se puede administrar una solución de irrigación a temperatura de 3° C y a un ritmo de irrigación rápido o a chorro, y para incrementar la presión sobre las paredes de la celda prostática se puede aumentar el volumen del globo del catéter (lo que se denomina tracción de la sonda vesical). En el caso de hematuria franca se puede llevar a cabo otro tipo de tracción consistente en colocar unos pesos sujetos a la

## *VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

luz de fijación del catéter con el fin de ejercer una tracción sobre las paredes de la celda(7).

La absorción de líquidos hipotónicos usados para la irrigación vesical durante la RTUP puede causar un conjunto de alteraciones hemodinámicas y del sistema nervioso central (S.N.C.) que, en su conjunto o por separado, se conocen como “Síndrome de reabsorción o de resección transuretral”, su incidencia oscila entre un 1 y un 7%. No obstante, cuando se han incluido formas leves o incipientes del síndrome, la cifra asciende hasta el 10% (10%-41%).

El líquido de irrigación utilizado en este procedimiento suele ser la glicina al 1,5% y se utiliza para facilitar la visión de cirujano, puede reabsorberse por los plexos venosos vesico-prostáticos abiertos produciendo edemas a nivel testicular y abdomen; la solución utilizada debe ser no conductora (sin electrolitos), para permitir la electrocoagulación sin riesgo de electrocución. El síndrome de reabsorción puede cursar con sobrecarga hídrica, hipotermia, hemodilución, hiponatremia y hemolisis, además de intoxicación por amonio, por metabolización de la glicina produciendo alteraciones neurológicas y problemas cardiacos como fibrilación ventricular(74).

Los principales factores de riesgo del síndrome de RTUP incluyen el tamaño de los senos venosos abiertos, la cantidad de irrigación del líquido utilizado, y la duración de la resección. El riesgo aumenta si la duración de la resección es más de 60 min. Este se caracteriza, en líneas generales, por un descenso más o menos importante de la natremia que se acompaña de un estado confusional, bradicardia e hipotensión pudiendo llegar al extremo de comprometer de forma severa la vida del paciente (75).

La bacteriemia puede presentarse debido a que la próstata a menudo alberga una serie de bacterias. Una sonda vesical previa facilita la colonización bacteriana de la mucosa de la vía urinaria. La resección facilita, a su vez, la entrada de bacterias al torrente sanguíneo si se trabaja con la solución de lavado a gran presión. Aunque la bacteriemia es habitualmente transitoria y asintomática, en un 6-7% de los pacientes se desarrolla una septicemia(76).

La perforación de la vejiga urinaria, es otra complicación que ocurre con una incidencia del 1%. En general, se produce durante resecciones técnicamente difíciles, y puede deberse a un problema instrumental, a la distensión excesiva de la vejiga por el líquido de lavado o tras un estímulo directo del nervio obturador. La mayor parte de las perforaciones suelen ser extra peritoneales, y el primer signo clínico suele ser la salida deficiente del líquido de lavado. Los pacientes pueden referir también náuseas, diaforesis y/o dolor hipogástrico.

## MARCO TEÓRICO

---

Otras complicaciones postoperatorias serían las infecciones urinarias (4,2%), la retención aguda de orina (4%), la incontinencia urinaria temprana que puede estar presente en el 30 al 40 % de los pacientes, pero que suele autolimitarse y es persistente solo en el 0,5 %. Entre las complicaciones postoperatorias remotas están la eyaculación retrógrada (50% a 75%), disfunción eréctil (14%) en la RTUP, la estenosis uretral (2,2% a 9,8%), la contractura del cuello vesical (0,3% a 10%), e incontinencia urinaria persistente (1%)(77).

## *VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

## **1.2. El lavado vesical continuo**

### **1.2.1. La evolucion del LVC**

La evolución del drenaje vesical y posteriormente la irrigación vesical está íntimamente relacionada con el problema de hemorragia y formación de coágulos asociados a las cirugías que involucran la próstata y también la vejiga. Las primeras publicaciones que mencionan métodos de lavados vesicales continuos en la literatura son de Loughnane en 1937 (78) y Foley en 1945 (79).

Los primeros intentos aparecen en 1900 con Fuller, que insertó un tubo a través del perineo hasta la vejiga e irrigó la vejiga con agua caliente para ayudar a la hemostasia y eliminar los coágulos de sangre. En 1909 Cabot describió un tubo de vidrio doble que se inserta suprapúbicamente y se usa para irrigar y drenar la vejiga con agua. McEachern en 1958, con la introducción de la resección transuretral de la próstata, plantea en un primer momento la necesidad de lavados vesicales intermitentes ante signos y síntomas obvios de bloqueo. La frecuencia del lavado de la vejiga a través de estos catéteres durante las primeras 24 h después de la prostatectomía podía llegar a ser cada hora e incluso más frecuente, por lo tanto, era necesario explorar un método de lavados vesicales continuos que eliminara o redujera la frecuencia del lavado intermitentes de la vejiga en la gestión postoperatoria de estos pacientes.

Foley, conocido por los urólogos modernos como el hombre cuyo nombre está unido al catéter con globo autorretenido, trabajó con varios tipos de catéteres para desarrollar una sonda con un balón que al inflarlo permitiera hacer de autocontención en la vejiga. Aunque la patente fue otorgada al estadounidense Paul Raiche en 1936, el catéter todavía se conoce como el catéter de Foley.

Roger et al. exponen en su artículo sobre la historia, el estado actual y los eventos adversos que presentan los pacientes que requieren un catéter permanente, ya sea a corto o largo plazo; como el catéter Foley sigue utilizándose invariablemente como se ha venido haciendo desde su introducción hace casi 80 años, a pesar de que este catéter puede causar colonización bacteriana llegando a cuadros de septicemia graves además de contribuir al desarrollo de resistencias a los antibióticos, por lo que solicitan un nuevo catéter que permita imitar la fisiología natural de la vejiga, un catéter que llene a baja presión y se vacíe completamente sin dañar a la vejiga (80).

Una descripción más precisa de un método de irrigación continua de la vejiga después de la cirugía de próstata fue con Adams en 1946, destacando la necesidad de un flujo continuo de líquido hacia la cavidad vesical, contrariamente a la opción del lavado intermitente de la vejiga. Esta publicación describe el uso de un tubo suprapúbico "tercer uréter" conectado a un depósito de solución antiséptica para un flujo continuo de esta solución en la vejiga y, como tal, el tubo serviría como una

fuentes adicionales de líquido además de la fuente natural de los riñones a través de los dos uréteres, de ahí la descripción del autor de esta fuente adicional de líquido como un "tercer uréter". La aparición de la sonda vesical de tres vías, modelo "Foley", permitiría asegurar un drenaje adecuado del catéter, mediante la introducción en esa tercera vía de una solución salina de forma continua (81).

El LVC sobre todo en el postoperatorio se utiliza con tanta frecuencia que sigue siendo una recomendación estándar en los libros de texto y artículos de revistas de urología. A lo largo de los años, el LVC se ha desarrollado y utilizado como un método valioso para controlar la hemorragia y la formación de coágulos después de algunas cirugías de urología. A pesar de que las cirugías de próstata y vejiga han mejorado significativamente con la introducción de las nuevas tecnologías, siendo más seguras y menos hemorrágicas, el LVC sigue instaurándose si bien con una duración menor en todas ellas. La enucleación de la próstata con láser de holmio (HoLEP), con un control hemorrágico mayor, está creando la oportunidad de eliminar los LVC en el postoperatorio.

No obstante se desconoce su eficacia en la prevención de la formación de coágulos y posterior bloqueo del catéter vesical ya que esta complicación sigue ocurriendo con frecuencia (82) por ello algunos urólogos siguen divididos en cuanto a la necesidad de irrigación de rutina después de la prostatectomía transuretral (RTUP).

Lynch en un estudio prospectivo aleatorizado comparó una política de irrigación con la de no irrigación en un grupo consecutivo de 200 pacientes sometidos a RTUP. No se observaron diferencias significativas en la pérdida de sangre, el equilibrio de electrolitos, la tasa de infección o la recuperación en los 2 grupos. Este estudio condujo a un cambio local en la práctica, pasando de una política de riego rutinario a una de no riego (83).

Nojiri et al. en un estudio retrospectivo en 761 pacientes de cuatro hospitales, a los que se practicó resección RTUP investigaron si el LVC tras la cirugía impedía la obstrucción del catéter por coágulos. Concluyen que el LVC logra una menor incidencia de obstrucción del catéter. Sin embargo, se recomienda que los urólogos decidan si se debe realizar la LVC de forma rutinaria teniendo en cuenta frecuencia de obstrucción del catéter, las posibles complicaciones, las cargas de trabajo de Enfermería y el coste que todo ello supone (84).

En los últimos años se han utilizado diferentes enfoques para poder eliminar el LVC de la práctica quirúrgica sobre todo en intervenciones de próstata, dichos enfoques son:

- no quirúrgicos: administración de terapia intravenosa alta en combinación con diuréticos con el objetivo de aumentar el flujo de orina a través de vejiga. La preocupación de este enfoque es el riesgo de alteraciones metabólicas y sobrecarga de líquidos en pacientes ancianos (85).

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

- quirúrgicos: Taponamiento de la fosa prostática con gasas para favorecer la hemostasia siendo retirado a las pocas horas junto con métodos de sutura de los puntos de sangrado o áreas de entrada anatómica de las ramas arteriales que entran en el cuello de la vejiga y la cápsula prostática proximal. Sin embargo algunas complicaciones como la estenosis del cuello de la vejiga, estenosis uretral, o necesidad de transfusiones de sangre y retención de coágulos han persistido en algunos pacientes (86).

Okorie propone que la introducción nuevas técnicas y estrategias en el área de la hemostasia, hace necesario reconsiderar el uso rutinario de los LVC, a través de una política urológica, dirigida a evitar su uso rutinario (81).

En los 12 últimos años han aparecido diversas publicaciones donde proponen innovaciones en el procedimiento con el objetivo de mejorarlo, y evitar complicaciones, a través de diversos componentes, algunos de ellos en fase de experimentación.

Moslemi et al. en 2010, en un intento de aumentar el caudal de la bolsa de irrigación del LVC, insertan un esfigmomanómetro tradicional en la parte superior del suero de irrigación consiguiendo un sistema de alta presión. En sus resultados comprobaron que la tasa de retención de coágulos disminuía dos veces en comparación con el sistema tradicional dependiente de la gravedad, sin observar eventos adversos como posible perforación de vejiga (87).

Alonso et al. en 2010, desarrollan una escala denominada Hemovist para establecer de manera objetiva el grado de sangrado del líquido de drenaje con el objetivo de regular el flujo según el grado de hematuria de dicha escala. Para ello se realizó un estudio previo con muestra de orina sin lavado de irrigación mediante el analizador URSYS, dicho analizador es capaz de detectar la hemoglobina a partir de 0,12 mg/dl (7).

Meagher et al. en 2014, también desarrollan una escala de clasificación del color de la orina a través de ensayos repetidos de eficacia y usabilidad con el objetivo de facilitar la comunicación objetiva entre enfermeras y médicos con respecto al color de la orina en pacientes con hematuria macroscópica en una Unidad de Urología (88).

Ding et al. en el 2016, diseñan un prototipo en fase de experimentación que se basa en un control automático de caudal para la bolsa de infusión, compuesto por tres módulos, que incluyen un sensor de color para la solución de drenaje, un controlador de ajuste de la velocidad de fluido del lavado y un microprocesador. El cambio de color en la bolsa de drenaje será capturado por un sensor y analizadas por el microprocesador, para poder ajustar la velocidad del riego del sistema. Sus resultados en un ensayo clínico mostraron que en el grupo intervención existía un volumen medio de irrigación menor, así como una tasa menor de retención de coágulos en el grupo control con la técnica tradicional (89).

Hongchao et al. en 2018, diseñan un sistema de irrigación automática después de la cirugía de vejiga que puede identificar sangre y coágulos disueltos en el líquido de drenaje y ajustar así el flujo de irrigación (90).

Hernández et al. en 2019, proponen el desarrollo de un prototipo sencillo para evitar la interrupción del lavado por la finalización del líquido de infusión, que consiste en un timbre avisador previo a la finalización de la irrigación vesical. El resultado es un dispositivo con dos cajas deslizantes unidas por un muelle que con la pérdida de peso se va encogiendo hasta que el sensor de presión del dispositivo choca con un tornillo regulador haciendo sonar el timbre (91).

Yunxin et al en 2020, diseñan un prototipo con el objetivo de detectar las entradas y salidas de las soluciones de irrigación junto con un sensor fotoeléctrico para determinar la concentración de hemoglobina del fluido de irrigación recolectada (92).

Chan et al. en 2020 llevan a cabo una prueba de concepto con un prototipo que proporciona un método novedoso para detectar y confirmar los valores de concentración sanguínea en la hematuria macroscópica. El dispositivo permite monitorear las condiciones de lavado con mayor precisión según el grado de hematuria del líquido drenado. Por lo tanto, se consigue minimizar la variabilidad inter observador de la hematuria macroscópica. El sistema permite optimizar las bolsas de infusión controlando su tasa de goteo en función de la concentración de sangre detectada por el sensor (93).

### 1.2.2. El procedimiento del LVC

En la práctica clínica el nombre más utilizado es el de lavado vesical continuo o irrigación vesical continua con líquido estéril (mayoritariamente con cloruro sódico al 0.9%), diferenciándolo así del término instilación intravesical que hace referencia a un procedimiento mediante el cual se introducen lentamente líquidos en la vejiga (fármacos de quimioterapia o inmunoterapia principalmente), a través de un catéter uretral, permaneciendo allí durante un período de tiempo específico antes de ser drenado. Este procedimiento se realiza para exponer a los tejidos de una zona determinada a una solución, permitiendo la administración del fármaco cuyos efectos secundarios sistémicos son reducidos en comparación con la administración de fármacos por vía oral o parental (94).

El lavado vesical continuo (LVC) es un procedimiento encaminado a mantener la permeabilidad de la sonda uretral y a eliminar posibles obstrucciones ya sean por coágulos intravesicales (en hematurias severas), u otros residuos resultantes de la sedimentación de la orina o el propio proceso quirúrgico (detritus que pudieran aparecer en intervenciones urológicas). Así mismo favorece la hemostasia postquirúrgica en intervenciones de vejiga y próstata. Es necesario la instauración de

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

un LVC debido a la naturaleza vascular de la próstata y en menor medida de la vejiga y su potencial para sangrar en el post-operatorio.

Dicho procedimiento se lleva a cabo mediante la introducción en la vejiga del paciente a través de la sonda vesical de una solución de irrigación estéril de manera continua, y su posterior vaciado a una bolsa colectora de orina. En el postoperatorio el paciente es trasladado a las unidades de hospitalización con el LVC, instaurado por los profesionales enfermería en el área quirúrgica. La indicación clínica debe estar documentada en la historia del paciente, y ser revisada diariamente.

Para instaurar un LVC es necesario la colocación de una sonda vesical de 3 luces, una luz estará conectada la bolsa colectora de orina (con una capacidad aproximada de cuatro litros), con grandes orificios en la punta para facilitar la evacuación de posibles coágulos, otra, con válvula de conexión Luer para el llenado del globo de seguridad y la tercera con conexión a la bolsa del líquido de irrigación (una bolsa de 3000 ml de solución salina con su correspondiente equipo de irrigación y que permanecerá colgada en un soporte para suero, por encima de la vejiga del paciente), con una gran luz interna para evitar el colapso cuando deseamos hacer lavados manuales (95). Dicho sistema cerrado debe manipularse con estrictas medidas de asepsia y siempre manteniendo la bolsa colectora por debajo del nivel de la vejiga del paciente, por evitar el riesgo de infección urinaria(6), (45), (Figura 4.).



**Figura 4:** Lavado vesical continuo

## Sondas vesicales

Las sondas vesicales para lavado vesical varían en calibre, composición, diseño y longitud (Figura 5). El calibre exterior se mide en unidades Charriere (Ch) o French (Fr), donde Ch es la escala francesa o de Charriere y Fr es el término en inglés siendo la medida que se utiliza para expresar el calibre de diferentes instrumentos sanitarios tubulares (1 Fr es equivalente a un tercio de milímetro, es decir, 0.33 mm). Así, el tamaño en unidades de Charrière es más o menos igual a la circunferencia del catéter en milímetros (96). Los calibres deben seleccionarse según el sexo, la edad y características del paciente: en el caso de adultos existen sondas desde el calibre 8 al 30. Los calibres que se utilizan con más frecuencia son en mujeres (CH 14 y 16) y en varones (CH 18-20-22).



**Figura 5:** Corte de sección de una sonda de tres vías.  
**Fuente:** <https://ajibarra.org/D/post/capitulolavadovesical/>

Según su composición podemos distinguir dos tipos:

**Látex:** de uso más frecuente, sin embargo éstas pueden provocar alergia en las personas alérgicas al látex (Figura 6). Para evitarlo existen sondas de látex recubierto por una capa de silicona (siliconada). Son blandas y maleables, de punta roma y multiperforada. Son de primera elección en postoperatorios, controles de diuresis, retención aguda de orina, etc.



**Figura 6:** Sonda vesical de látex de tres vías.  
**Fuente:** Revista ROL de enfermería, Vol. 30, N°11, 2007, págs. 39-42.

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

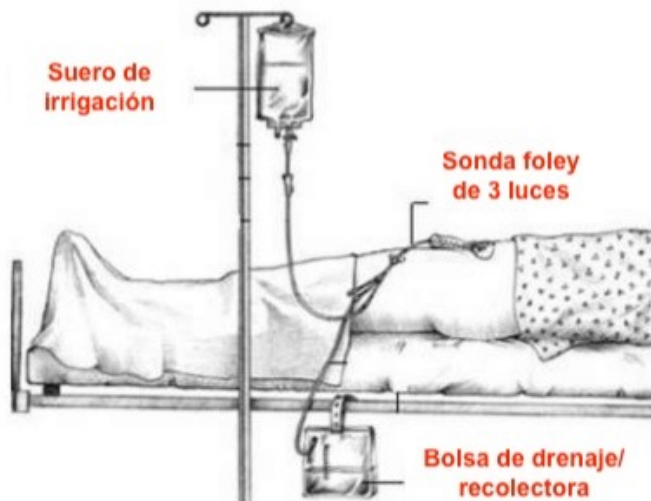
---

**Silicona:** Los catéteres de silicona son los que presentan mayor biocompatibilidad y a igualdad de calibre exterior, mayor calibre funcional (luz interior) (Figura 7). Están indicadas en sondajes de duración superior a 15 días o en pacientes alérgicos al látex. Las sondas de silicona son de elevado coste, pero ofrecen dos ventajas: por un lado, irritan menos la vejiga; y por otro, pueden mantenerse sin cambiar más tiempo que las demás. Además, son las más hipoalergénicas, por lo que es preferible su utilización(97).



**Figura 7: Sonda de silicona de tres vías**  
Fuente: <https://ajibarra.org/D/post/capitulolavadovesical/>

La duración de esta técnica (Figura 8), puede variar dependiendo del sangrado, en la mayoría de los casos se retira cuando cesa el sangrado a las 48-72 horas del inicio. Durante el procedimiento se pueden llegar a utilizar alrededor de 100 a 150 litros de solución de irrigación (98).



**Figura 8: Técnica actual del LVC**  
Fuente: <https://es.slideshare.net/Stephanie114/irrigacin-y-cateterismo-vesical>

Se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica en guías de práctica clínica y diversos manuales de procedimientos sobre el lavado vesical continuo.

El procedimiento del lavado vesical continuo está encaminado a mantener la permeabilidad de la sonda uretral por medio de la introducción en vejiga del paciente de una solución de irrigación de forma continua, y su posterior vaciado a través de una sonda vesical. Los objetivos principales del LVC son reducir el riesgo de formación de coágulos y mantener la permeabilidad de la sonda vesical, facilitar la eliminación de mucosidad, coágulos o fragmentos tisulares retenidos tras cirugía urológica y favorecer la hemostasia postquirúrgica en intervenciones de vejiga o próstata (6),(97),(99),(100),(101).

Dirigida a pacientes que presentan hematuria moderada o severa, bien por haber sido sometidos a intervenciones quirúrgicas o por patologías genitourinarias. Se define como contraindicaciones las propias del sondaje vesical como pueden ser la prostatitis aguda, las lesiones uretrales (estenosis, fístulas), los traumatismos uretrales (doble vía, etc.), la sospecha de perforación o rotura vesical y el reflujo vesico-ureteral. En su realización pueden aparecer complicaciones para el paciente tales como Infección urinaria, obstrucción de la sonda uretral, distensión vesical, perforación vesical, espasmos vesicales, dolor, (97),(99). Para el personal de enfermería que lo manipula: riesgo biológico de exposición accidental cutáneo-mucosa por manipulación de fluidos biológicos. Riesgo de lesiones osteomusculares, por manipulación de pesos elevados y posturas forzadas.

Para su instauración es necesario: sonda Foley de 3 vías, solución salina de irrigación estéril de 3000 cc. de suero fisiológico 0.9% (SF), adaptador para conexión luer lock, equipo de irrigación estéril, bolsa recolectora de orina estéril con capacidad de 4000cc, solución antiséptica de clorhexidina en solución alcohólica, guantes estériles, talla, empapador, gasas estériles, tapón estéril, contenedor para residuos tipo II, soporte de suero o pie de gotero, (95),(99),(102),(103),(104).

A continuación se describe las acciones a llevar a cabo en el procedimiento del LVC, (99),(95), (97),(101), (102):

### Preparación del paciente:

- Presentarse al/ a la paciente y proceder a la identificación activa.
- Explicar el procedimiento solicitando su colaboración y consentimiento al paciente y familia.
- Colocar al paciente cómodamente en decúbito supino.
- Colocar la cama a una altura correcta para evitar posturas forzadas.
- Colocar un empapador debajo de las nalgas del/ de la paciente.
- Preservar la intimidad en todo momento.

## *VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

### Preparación de los profesionales:

- Comprobar la prescripción médica del LVC y si existe alguna indicación por parte del urólogo de un ritmo de infusión determinado.
- Realizar una higiene de manos con un preparado de base alcohólica.
- Mantener las máximas condiciones de asepsia en la realización de las técnicas y en toda manipulación de la sonda y en la conexión del equipo de sueroterapia a la bolsa de SF de 3000cc.



**Colocación de las bolsas de irrigación**  
**Fuente: Elaboración propia**

- Colgar la bolsa de irrigación en el pie de gotero y purgar el equipo de irrigación, evitando la entrada de aire en la vejiga, lo que podría ocasionar distensión vesical. Por lo general las soluciones de lavado deben mantenerse a temperatura ambiente. Procurar que la bolsa de la solución de irrigación esté siempre a unos 40–50 cm por encima del nivel de la vejiga. Realizar la técnica de forma aséptica, volviendo a colocar el tapón protector al equipo.



**Purgado de línea de entrada**  
**Fuente: Elaboración propia**

- Colocarse los guantes estériles y proceder al sondaje vesical con sonda de triple vía (según protocolo de sondaje vesical).
- Retirarse los guantes, realizar la higiene de manos con preparados de base alcohólica y ponerse un nuevo par de guantes estériles.
- Conectar el equipo de irrigación a la vía de entrada de la sonda.

## MARCO TEÓRICO

---

- La luz de la sonda vesical sobre la que adaptaremos el sistema de irrigación utilizando un adaptador luer lock, se desinfectara con gasas estériles impregnadas en antiséptico.



**Conexión del sistema de drenaje**  
**Fuente: Elaboración propia**

- Conectar el sistema de drenaje cerrado (bolsa de diuresis de 4000ml) a la vía de salida de la sonda, ayudándose de una gasa estéril. Este sistema debe quedar por debajo del nivel de la vejiga, para evitar el reflujo de fluido y el mecanismo de ascensión intraluminal de los microorganismos. Evitar el contacto con el suelo.
- Dejar que la solución de irrigación fluya por gravedad. Regular dicho ritmo, según grado de hematuria, comprobando de manera visual el color del líquido de drenaje del sistema.



**Regulación del ritmo de infusión**  
**Fuente: Elaboración propia**

- Comprobar en la prescripción médica si existe alguna indicación por parte del urólogo de un ritmo de infusión determinado.
- Dejar al paciente en una posición cómoda y segura.
- Retirarse los guantes y realizar la higiene de las manos.
- Retirar los residuos según la gestión de residuos establecida en el Centro.
- Realizar un registro completo en la historia de Enfermería.

## *VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

### Parámetros a monitorizar (99),(101),(103),(105):

- Comprobar periódicamente la velocidad de infusión y la permeabilidad del sistema, evitando acodamientos tanto del sistema de infusión, como del drenaje.
- Controlar periódicamente el aspecto del líquido drenado, para detectar un aumento de la presencia de sangre, coágulos, etc.
- Para impedir la entrada de aire en vejiga debemos cambiar la bolsa de irrigación antes de que se vacíe por completo, cerrando previamente la pinza del sistema de goteo.



**Cambio la bolsa de irrigación, una vez finalizada**  
**Fuente: Elaboración propia**

- Tras el cambio de bolsa de irrigación se vaciará la bolsa colectora de drenaje por la llave situada en la parte inferior de la bolsa colectora. Vaciar la bolsa colectora utilizando un contenedor de recogida para cada paciente.
- Evitar que la espiga de drenaje entre en contacto con el contenedor no estéril.



**Vaciado la bolsa de drenaje, en un contenedor de recogida**  
**Fuente: Elaboración propia**

- La enfermera responsable del paciente, con la ayuda de la técnico auxiliar en cuidados de Enfermería (TCAE), contabilizará la cantidad de entradas y salidas con el fin de seguir un control exacto del líquido administrado y el drenado, así como de la diuresis realizada.



**Vaciado evitando que la espiga entre en contacto con el contenedor no estéril. Fuente: Elaboración propia**

- Medir diuresis mediante el balance entre las entradas y las salidas de suero. Lo esperado es que las salidas sean mayores que el volumen de irrigación utilizado.



**Medición para el balance de líquidos balance de líquidos Fuente: Elaboración propia**

- Durante la irrigación, controlar la aparición de dolor, espasmos vesicales, o rebosamiento de líquido alrededor de la entrada de la sonda en el meato. El paciente puede presentar diaforesis, taquicardia e incluso un posible cuadro vaso-vagal. En este caso sería necesario interrumpir la irrigación y realizar un lavado manual mediante técnica aséptica para desobstruir la sonda. Si tras estas maniobras no se recupera la permeabilidad, será necesario avisar al urólogo responsable del paciente, ya que puede ser necesario la colocación de sonda rígida de mayor calibre para posteriormente colocar una nueva sonda vesical. La re cateterización tras cirugía urológica debe ser realizada por el urólogo.
- Comprobar en la prescripción médica, si existe alguna indicación por parte del urólogo responsable del paciente del momento de la suspensión del lavado. Por lo general el lavado vesical continuo debe ser retirado cuando el líquido de drenaje tiene un aspecto claro y libre de sangre.
- En caso de suspensión del proceso de irrigación, se desconectará la sonda del equipo de perfusión de suero y se aplicará tapón estéril adecuado sobre la vía de la sonda vesical.

## *VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

- Registrar el procedimiento en la historia de enfermería, incluyendo las características del líquido drenado (color, cantidad y viscosidad), y cualquier reacción adversa que tuviera lugar durante el procedimiento.

### **Puntos de énfasis** (99),(101), (102):

- La inserción y mantenimiento del sistema ha de ser realizados solamente por personal cualificado y entrenado.
- Vigilar que no se produzca aumento de tamaño de los genitales externos y/o abdomen, lo que significaría la diseminación del líquido de irrigación por el tejido celular subcutáneo.
- Valorar cambios en el estado de conciencia del paciente. Una sobrecarga de líquido a través de los senos prostáticos puede llevar a una hiponatremia dilucional, confusión e hipertensión.
- Tener en cuenta el riesgo de infección que conlleva esta técnica, por lo que se cumplirá en todo momento una técnica aséptica, valorando diariamente los indicadores de infección urinaria (fiebre, dolor en flanco supra púbico, orina turbia o maloliente...).
- Una vez retirada la infusión ir vigilando aspecto y color de la orina ante la aparición de nuevos sangrados.

### **Tratamiento del material y residuos:**

Eliminar todo el material de un solo uso a la bolsa de residuos sanitarios grupo II.

### **Complicaciones potenciales** (99), (105),(106):

- Obstrucción de la sonda uretral por coágulos que puede conllevar dolor a nivel supra púbico, espasmos vesicales y cuadro vaso-vagal (hipotensión, diaforesis, taquicardia).
- Síndrome de reabsorción post-RTU (que cursa con estado confusional, bradicardia, hipertensión).
- Riesgo de infección urinaria.

### **Registros de Enfermería** (99), (101):

- Anotar fecha y hora, el aspecto del líquido drenado, balance de líquidos, cantidad de diuresis, incidencias, aparición de posibles complicaciones, el motivo de retirada.

## 1.2.3. Riesgos potenciales del LVC

### 1.2.3.1. Riesgos potenciales del LVC al paciente

El LVC es actualmente una técnica manual supervisada en todo momento por la enfermera responsable del paciente con el soporte de la TCAE. La gestión de la enfermera durante el procedimiento es de especial relevancia en la detección de posibles complicaciones. En este sentido destaca la importancia del control de la hematuria para evitar la formación de coágulos, el balance de líquidos para saber la diuresis del paciente y para la detección precoz de obstrucciones de la sonda. La manualidad del procedimiento y el elevado número de pacientes con LVC conlleva una intensidad de cuidados tanto para la enfermera como la TCAE. Dicha intensidad de cuidados en ocasiones puede traducirse en incidentes y riesgos potenciales para el paciente con la aparición de complicaciones.

Una de las complicaciones más frecuentes es **la retención por coágulos**. En el post-operatorio del paciente, la enfermera debe prestar especial atención a la permeabilidad de la sonda vesical, ya que la presencia de coágulos puede ser motivo de obstrucción. Para disminuir el riesgo de formación de coágulos, se recomienda adaptar el ritmo de irrigación a la "intensidad de la hematuria" que presenta el paciente. Es por ello que se deberá controlar, el grado de apertura de la válvula del sistema de entrada del flujo, la altura de la bolsa del líquido de infusión en relación a la cama del paciente (para favorecer un flujo mayor gracias al efecto de la gravedad), y el aspecto y color del líquido drenado. Otro aspecto fundamental es evitar la finalización de la solución de irrigación sin llevar a cabo un cambio de bolsa y la permeabilidad de la sonda vesical, ya que dichos parámetros también influirán en la aparición de coágulos en el catéter (7),(107).

Gilbert y Gobbi describieron los siguientes signos de un catéter obstruido: espasmos vesicales continuos severos, pérdida de orina alrededor del catéter (bypassing), distensión suprapúbica, graves molestias en abdomen inferior más pronunciado a medida que la vejiga se llena. Otros síntomas son la nula producción de líquido de drenaje, y síntomas vasovagales como sudoración, taquicardia, hipotensión, y urgencia rectal. Si se sospecha una retención por coágulos será necesario parar el sistema de infusión, verificar que no existan acodaduras, bucles o pequeños coágulos en la sonda y ordeñar la sonda vesical (108).

Es necesario tener en cuenta que la proximidad de los lúmenes de entrada y salida en la punta del catéter puede producir un "canal de irrigación". Este efecto provoca que el líquido de lavado al entrar en la vejiga, salga directamente por el lumen de salida sin realizar un lavado de la vejiga, hecho que permite la formación y retención de coágulos en la vejiga del paciente. El cambio de posición del paciente puede ayudar a aliviar el problema (102).

## *VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

El coágulo puede desprenderse apretando el tubo del catéter o "ordeñándolo" con pinzas de ordeño cubiertas de goma (98). En caso de continuar la retención será necesario llevar a cabo lavados vesicales manuales lo más aséptica posible. La técnica consiste en introducir muy lentamente con una jeringa de 50 cc, una cantidad de 30 a 50 cm de suero fisiológico estéril, y aspirar con suavidad el contenido vesical y posibles coágulos hasta conseguir, al menos, el volumen introducido previamente. Si es necesario, repetir el proceso hasta que el líquido salga claro o se resuelva la obstrucción, utilizando una jeringa y suero estéril en cada lavado(109).

Si no se soluciona será necesario avisar al urólogo para instaurar sonda rígida de mayor calibre preferiblemente con boca en "pico de flauta" para realizar lavados manuales. En ocasiones su no resolución indica la presencia de una vejiga coagulada, que precisará para su resolución de una reintervención quirúrgica (91),(110).

**El espasmo vesical** es como una contracción involuntaria del músculo detrusor de la vejiga, que tiene lugar de manera intermitente e impredecible y que cursa con calambres abdominales, pérdida de orina por perisonda, urgencia de vaciar la vejiga y dolor. El tratamiento de los espasmos vesicales con la finalidad de disminuir el dolor, es la administración de analgésicos, tales como ketorolaco, paracetamol, codeína, oxibutinina, así como mediante técnicas de relajación (8).

**El dolor** además de acompañar a los espasmos vesicales, también puede ser debido a la retención urinaria secundaria a una obstrucción del catéter. Ante la aparición de dolor será necesario verificar la existencia de torceduras, bucles, pinzamientos, o posibles coágulos en la sonda vesical. Ante un dolor intenso será necesario interrumpir la irrigación, observar el estado de la sonda vesical, palpar la vejiga para determinar si la salida es adecuada y observar posible fuga de líquido alrededor del catéter. Considerar la necesidad de administrar fármacos con efecto antiespasmódico a nivel genitourinario como la buscapina (90).

**El síndrome de reabsorción** anteriormente comentado, puede ocurrir durante el postoperatorio, por lo que es necesario un control de balance hídrico de forma muy estricta. Es necesario contabilizar las entradas y salidas del líquido de irrigación y de esta forma, observar el balance, si este fuese negativo sería un síntoma de alarma. También es muy importante el control de las constantes vitales y la valoración neurológica del paciente, la aparición de un estado confusional nos estaría alertando, así como la aparición de bradicardia e hipotensión (95).

**La infección del tracto urinario (ITU)** de origen nosocomial se relaciona en más del 80% de los casos con la presencia de una sonda urinaria, estando el resto asociado a otras manipulaciones genitourinarias como la cirugía urológica y constituye una de las causas más usuales de bacteriemia nosocomial. Su prevalencia se ha reducido considerablemente con la generalización de los sistemas de drenaje cerrados, y las medidas de prevención que incluyen la utilización de un equipo estéril, una

técnica aséptica durante la inserción y posterior manipulación, reducir al mínimo las desconexiones con el sistema colector y asegurarse que este último está en una posición declive respecto a la vejiga. Es importante el lavado de manos antes y después de vaciar el depósito de orina (111). Según el estudio de prevalencia de las infecciones nosocomiales en España (EPINE), en 2018 las ITU constituyeron el 18,1% de todas las infecciones nosocomiales (112).

**Una rotura vesical intraperitoneal** puede ser debida a causas iatrogénicas en un 14% de los casos, dichas causas incluyen procedimientos quirúrgicos pélvicos, abdominales y urogenitales, así como por el bloqueo por coágulos de la sonda vesical en una irrigación continua de la vejiga. Los signos y síntomas son presencia de líquidos en abdomen y dolor abdominal, que va a requerir una intervención quirúrgica para su resolución. Por ello es de gran importancia la vigilancia de la presencia de hematuria y de coágulos, así como un estricto balance de líquidos (113),(114),(115).

La vejiga urinaria tiene ciertas características anatómicas e histológicas únicas y funciona como una barrera eficaz entre la sangre y la orina, principalmente debido a la capa del urotelio que cubre la vejiga. En determinadas circunstancias, puede presentarse una **alteración del urotelio** y perder su función, permitiendo la reabsorción de líquido y solutos en el torrente sanguíneo. La función de barrera puede alterarse en caso de infección bacteriana (cistitis bacteriana), sustancias químicas tóxicas, radiaciones o durante una respuesta inflamatoria no química ni bacteriana. Se sabe que el daño mecánico altera la función protectora del urotelio. La irrigación y los lavados de la vejiga se han correlacionado con su alteración, produciendo una sobrecarga hídrica severa y un edema pulmonar refractario, debido a la absorción masiva de líquidos. Aunque se han reportado muy pocos casos, es necesario tener en cuenta los posibles signos y síntomas de del paciente (disnea severa, diaforesis, tos con expectoración rosada)(116),(117).

### 1.2.3.2. Riesgos potenciales del LVC al profesional

La manualidad también comporta riesgos laborales a los profesionales, concretamente riesgos biológicos y riesgo de lesiones osteomusculares debido a las posturas repetitivas inadecuadas y forzadas, así como manipulación de pesos elevados. En un informe elaborado por la Unidad de Prevención de Riesgos del hospital a petición del Supervisor de la propia Unidad de Urología, debido a las bajas laborales que presentaban sobre todo las TCAES, se evidenciaron los siguientes riesgos recogidos en el Anexo 1.

## *VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

### Exposición accidental cutáneo-mucosa por manipulación de fluidos biológicos en el vaciado de la bolsa colectora o de drenaje:

En el procedimiento del LVC descrito anteriormente, uno de los parámetros a monitorizar, se describía como: "tras el cambio de bolsa de irrigación de 3000 ml se vaciará la bolsa colectora de drenaje por la llave situada en la parte inferior de la bolsa colectora (con capacidad 4000 ml). Vaciar la bolsa colectora utilizando un contenedor de recogida para cada paciente".

En el procedimiento de LVC descrito anteriormente, paralelamente a la infusión de una nueva bolsa de irrigación, se lleva a cabo la recogida de la solución drenada en la bolsa colectora juntamente con la orina y posibles coágulos. Dicha bolsa presenta una capacidad de 4 litros debiendo ser vaciada periódicamente (dicha acción se lleva a cabo la misma cadencia que con la solución estéril infundida para que no existan desfases) en contenedores de plástico portátiles de 2 litros de capacidad, por lo que suele llevarse a cabo esta acción dos veces seguidas para recoger dicho drenaje. Finalmente se visualiza la cantidad drenada, se anota y dicho contenedor se vacía en el WC del paciente. Durante la manipulación de dichos contenedores existe un riesgo de exposición cutáneo-mucosa de fluidos biológicos del paciente, por salpicaduras del líquido drenado.

### Lesiones osteomusculares debido a las posturas repetitivas inadecuadas y forzadas, en la colocación de las bolsas de infusión y retirada del drenaje:

Los sueros de lavado vienen en bolsas de 3000 ml, en envases plastificados y con una sobrebolsa de protección y en cajas de cartón.

Cada caja contiene 4 unidades, cuyo peso sobrepasa los 12 kilos, siendo depositadas a la entrada de la habitación, ya que por lo general para un LVC se utilizan alrededor de 160-180 litros de infusión a lo largo de las 48-72 horas que suele durar el procedimiento. En las primeras 24 horas, cada bolsa de infusión de 3000 ml suele tener una duración de 45 minutos. A medida que transcurren las horas, se va disminuyendo el caudal, pasando a un ritmo de 1 hora y media por bolsa. Por lo general se cuelgan una o dos bolsas de infusión en una torre de irrigación (un palo de suero), y se introduce el punzón del equipo de infusión a la nueva bolsa de irrigación, por lo que van a aparecer posturas forzadas repetitivas tanto en la colocación de las bolsas de infusión a la torre de irrigación, como al tener que agacharse con rodillas y espalda flexionadas para vaciar las bolsas del líquido de drenaje en botellas de dos litros.

## 1.3. Aproximación al saber práctico del cuidado

### 1.3.1. Evolución histórica del conocimiento práctico del cuidado en enfermería

En la formación de enfermeras en épocas anteriores, existía una enorme disociación entre la teoría y la práctica a la que se enfrentaban los nuevos profesionales. La racionalidad técnica estaba relacionada en una concepción pedagógica tradicional, en la cual, la teoría era aislada, jerarquizada, desintegrada de la realidad de la práctica de la enfermería (118).

Para comprender esta disociación, es necesaria contextualizarla en su evolución histórica. El pensamiento enfermero ha seguido los paradigmas de pensamiento dominante en cada momento, estos implicaban maneras distintas de interpretar, entender y concebir el mundo. Un paradigma constituye una concepción filosófica integral que se vincula con un tipo de método de investigación. De esta manera, adoptar un paradigma supone asumir una naturaleza de la realidad que se estudia (supuesto ontológico), una forma de relación entre el investigador y el objeto o realidad investigada (supuesto epistemológico) y el modo con el que se obtienen los conocimientos acerca de dicha realidad o supuesto metodológico.

En la actualidad existe un consenso bastante generalizado en aceptar tres paradigmas fundamentales en el proceso investigativo: positivista, el socio-crítico y el interpretativo. El positivismo y post-positivismo son los paradigmas que guiaban la investigación cuantitativa en el pasado siglo, mientras los que sirvieron de fundamento a la investigación cualitativa son el paradigma socio-crítico y el paradigma interpretativo.

Las metodologías cualitativa y cuantitativa son enfoques de la investigación científica, y sus paradigmas se basan en puntos de vista distintos tanto en relación con la naturaleza del conocimiento (epistemología), como en la forma de generar conocimiento (119).

La investigación cuantitativa es aquella donde se recogen y analizan datos cuantitativos, tratando de determinar la fuerza de las asociaciones o correlación entre las variables, la generalización y objetivación de los resultados a través de una muestra para ser inferida en una población (120).

A diferencia de la metodología cuantitativa, la cualitativa se basa en la necesidad de comprender la práctica social sobre la que se pretende actuar, acercándose a ella a través de la descripción de la cotidianidad, el análisis de los problemas y la actitud de los individuos, ante las diferentes situaciones que experimentan. Se caracteriza por estudiar los fenómenos en su contexto natural, intentando encontrar el sentido o la interpretación de los mismos a partir de los significados que las personas les

## *VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

conceden. La investigación cualitativa no da respuesta al cuántos (que es el campo de las metodologías cuantitativas), pero sí puede darla al que, al cómo, al por qué y al para qué (121). Para Taylor y Bogdan la metodología cualitativa es flexible, para el investigador cualitativo todas las perspectivas son valiosas, no busca la "verdad", sino una comprensión detallada de las mismas (122).

El saber producido por enfermería en forma sistemática constituye el cuerpo de conocimiento propio, dándole identidad y autonomía. A través de la perspectiva cualitativa, Enfermería, al igual que otras ciencias sociales, puede estudiar los fenómenos en su contexto, intentando encontrar el sentido o la interpretación de los mismos, a partir de los significados que las personas les conceden. La investigación cualitativa se centra en la comprensión de la globalidad, lo cual es congruente con la filosofía holística de la Enfermería.

### **El paradigma positivista:**

El paradigma positivista también llamado hipotético-deductivo, cuantitativo, empírico-analista o racionalista, surge en el siglo XIX y tiene como fundamento filosófico el positivismo. El positivismo es una corriente filosófica donde sólo se admite como válidos los conocimientos provenientes de las ciencias empíricas. Este paradigma sustentará a la investigación que tenga como objetivo comprobar una hipótesis por medios estadísticos o determinar los parámetros de una determinada variable mediante la expresión numérica. Posteriormente aparece el paradigma post-positivismo, que su diferencia del positivismo, radica en que no se puede lograr una comprensión total y absoluta de la realidad debido a la imperfección de los mecanismos intelectuales y perceptivos del ser humano, lo que lo limita para poder dominar todas las variables que pueden estar presentes en un fenómeno (123).

La adopción del paradigma positivista supuso para enfermería una adopción de prácticas y aceptación de un modelo biomédico durante muchos años, debido a la subordinación jerárquica a la que estaba sometida. La enfermera aplicaría técnicas, y estaría enfocada principalmente a la aplicación de tratamientos sin pasar por la crítica ni la reflexión. En este modelo de pensamiento la enfermería desarrolla su conocimiento como disciplina auxiliar de otras ciencias (124).

Según Medina y Castillo, la acción de la enfermera consistía en la selección de una serie de técnicas validadas científicamente, y su aplicación se debía a una solución instrumental del problema bajo principios de científicidad y evidencia. Sin embargo el estudio de la práctica de las enfermeras expertas demuestra que existen momentos que se escapan de esta forma de entender el trabajo y el conocimiento de los profesionales (125).

## El paradigma socio-crítico:

El paradigma socio-crítico fruto de la necesidad de reflexionar sobre la construcción de la sociedad, se fundamenta en la crítica social con un marcado carácter autorreflexivo, pretendiendo la autonomía racional y liberadora del ser humano. El paradigma socio-crítico aporta una nueva mirada y comprensión del modo en que se construye el conocimiento, éste se desarrolla mediante un proceso de construcción y reconstrucción sucesiva de la teoría y la práctica (126).

En la enfermería el paradigma sociocrítico también se hizo extensible. La evolución desde la racionalidad técnica a práctica reflexiva en la praxis de enfermería se produjo con este cambio ayudado por el cuestionamiento cada vez mayor del modelo biomédico en lo que se refiere a la "humanización del cuidado" (127).

Con la teoría de la reflexión en la acción de Schön, se presenta una nueva epistemología de la práctica opuesta totalmente a la visión positivista, donde postula el potenciamiento de la capacidad para reflexionar en la acción. Este autor concibe la reflexión como aprendizaje desde los eventos e incidentes experimentados durante la práctica profesional. Para el autor el profesional no actúa siguiendo la lógica instrumental de la racionalidad técnica, al contrario, el profesional es un práctico reflexivo cuya acción se funda en un conocimiento práctico y tácito que se activa durante la acción. Cuando se emprenden acciones espontáneas y cotidianas de la vida diaria a menudo no sabemos decir que es lo que sabemos, no somos capaces de describirlo, el conocimiento en estas situaciones es tácito, está implícito en nuestros patrones de acción (128).

Otros autores como Mcadam Y Polanyi describen el conocimiento tácito como aquel conocimiento práctico desarrollado desde la experiencia directa, entendido y aplicado subconscientemente sin ser conscientes de la información que hemos utilizada para llevar a cabo esa acción, difícil de articular, usualmente compartido a través de la conversación y la experiencia compartida" (129), (130).

Gigerenzer argumenta que gran parte de nuestra respuesta mental es inconsciente. Este tipo de decisiones no son, como se cree comúnmente impulsos carentes de todo fundamento y lógica, sino que según el autor responde a la existencia de reglas generales (o heurísticas) que subyacen a las intuiciones. Decir de alguien que es intuitivo, puede significar que extrae la máxima cantidad de sentido de la información disponible, viendo la importancia de los detalles, existiendo una relación entre intuición y experiencia (131).

Los profesionales reflexionan sobre su saber desde la práctica, mientras están en medio de ella. La reflexión desde la acción permite a los profesionales hacer frente a las situaciones divergentes de la práctica. Cuando alguien reflexiona desde la acción se convierte en un investigador en el contexto práctico. La reflexión es un mecanismo

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

que puede proporcionar una ruptura con la racionalidad técnica porque activa el "conocimiento inteligente", que sería el conocimiento tácito, oculto e intuitivo antes descrito. La racionalidad técnica reflexiva y no la técnica es la verdaderamente útil ante las situaciones ambiguas e inestables de la práctica (132), (133).

Sin embargo según Matzoukas el conocimiento reflexivo es específico del contexto y requiere un cierto grado de experiencia para desarrollarse. Así mismo cuando estas actividades no conducen a los resultados esperados, la enfermera reflexiona conscientemente sobre las acciones realizadas y extrae nuevas conclusiones sobre sus acciones. Cuando la intervención tiene éxito, las conclusiones del conocimiento reflexivo se aplican inconscientemente en casos futuros. En definitiva para el autor la reflexión favorece el desarrollo de conocimientos y mejora el cuidado (134).

Una de las obras más influyentes acerca del conocimiento profesional y su relación con la práctica ha sido la de Patricia Benner, en su obra "From novice to expert", donde defiende la idea de que en la práctica profesional las experiencias de las enfermeras son la fuente para el desarrollo de la disciplina (23).

Los trabajos de Benner también demuestran la existencia de un conocimiento que se activa con la acción de la enfermera y que permite el reconocimiento instantáneo de situaciones problemáticas y respuestas intuitivas características de una práctica profesional experta. El conocimiento académico es abstracto, acontextual, estable y rígido, sin embargo, el conocimiento en la práctica es concreto y se halla en un proceso constante de comprensión-transformación-comprensión, es inestable, complejo, incierto y saturado de valores. El conocimiento práctico clínico no puede ser formalizado ni enseñando puesto que es muy difícil hacerlo explícito verbalmente, sólo puede ser demostrado. Se halla incrustado en la práctica de las enfermeras de una manera implícita personal e irrepetible (135).

En definitiva la enfermera es un profesional práctico reflexivo cuyas acciones se basan preferentemente en un conocimiento práctico derivado de la experiencia, tácito e intuitivo que se activa durante la acción, y que está implícito en nuestros patrones, posibilitando hacer frente a situaciones ambiguas de nuestra práctica profesional, y es a través de la reflexión en la práctica como construimos nuestro propio saber.

## El paradigma interpretativo fenomenológico:

El paradigma interpretativo se considera como interpretativo simbólico, cualitativo, naturalista, humanista y fenomenológico. Dirige su atención a aquellos aspectos no observables, no medibles, ni susceptibles de cuantificación (creencias, intenciones, motivaciones, interpretaciones, significados), interpreta y evalúa la realidad, no la mide. Este paradigma se caracteriza por supuestos ontológicos, la realidad es compleja, holística y dependiente del contexto. El enfoque de la investigación está centrado en las experiencias humanas, busca descubrir los significados de los fenómenos experimentados por los individuos a través del análisis de sus descripciones (136). El investigador decide usar este diseño cuando el fenómeno o experiencia es escaso, para ello deberá sumergirse en el ambiente de su población de estudio para poder entender el significado que las personas atribuyen a sus experiencias (137),(138).

Otro de los aspectos que lo distingue es que se basa en la naturaleza interpretativa de las técnicas que utiliza, que tienen como finalidad describir, traducir, sintetizar e interpretar el significado de diferentes hechos que suceden a nivel social. Cabe destacar de esta metodología, el papel activo que ejerce el investigador, el cual se desempeña en continuo proceso de observación e interacción con el contexto en el que interviene, así como con las personas o grupos, con la que entra en contacto directo (139).

Aunque algunos filósofos ya habían empleado el término de fenomenología con anterioridad, sería Edmund Husserl<sup>15</sup>, quien la desarrollaría en los primeros años del siglo XX. Esta palabra está compuesta por dos vocablos "fenomenon" que significa mostrarse, sacar a la luz y "logos" que significa discurso, ciencia (140). Según los antecedentes de la palabra la fenomenología será la ciencia que versa como revelar y hacer visibles las realidades o como acceder a la polisemia que entraña la realidad.

Su fundador lo piensa como una respuesta al positivismo científico imperante en la época, el autor propone un estudio de los fenómenos en forma pura "a las cosas mismas", no parcializando, ni manipulando el objeto de estudio como lo hacían las ciencias de la época. Para ello, establece una forma de conocer la realidad, "adentrándose en la esfera interna de las cosas", para captar su verdadero sentido, olvidando lo externo o lo evidente, y es a través de la reflexión, como se puede descubrir aquello invariable que está presente en las vivencias del ser humano (esencias). Nos interesa saber que es el otro, para ello nos interesa saber cómo se muestra, como se manifiesta, qué parece ser (38).

---

15/ Edmund Husserl ( 1859-1938) fue un filósofo y matemático alemán, fundador de la fenomenología trascendental y, a través de ella, del movimiento fenomenológico, uno de los movimientos filosóficos más influyentes del siglo XX y aún más en el XXI.

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

El autor defiende que "el mundo de la vida", se entiende por lo que los individuos experimentan de forma reflexiva, sin recurrir a interpretaciones, para poder llegar a comprender las características de un fenómeno a partir de su contexto cultural. Su principal regla es "dejar que las cosas se hagan patentes en su contenido esencial" (141). Según Husserl, el investigador debe partir realizando una reducción histórica de sus experiencias, con el fin de lograr un juicio objetivo y neutral que permita acceder a una conciencia pura. El primer paso para buscar este punto es la suspensión (del griego "epoché" o suspensión) del mundo natural, es decir desconectar todas las concepciones filosóficas, teológicas, científicas, axiológicas que se tienen del mundo natural y que impiden describir los fenómenos tal "como se manifiestan desnudamente a la conciencia". Esto es posible, sólo en la medida que se pueda estar libre de cuestionamientos y prejuicios, dejando entre "paréntesis todo lo conocido o experimentado" acerca de lo que se va a analizar, esto es conocido como "epoche"(142). Basándose en esta proposición, el investigador tiene intención de aprender de aquellos que han vivido una experiencia, considerando que el sujeto que experimenta algo es quien más puede relatar la experiencia (143).

Posteriormente Heidegger<sup>16</sup> propuso una fenomenología-hermenéutica o enfoque interpretativo, a partir de la cual contribuye notablemente al desarrollo de la fenomenología. A partir de ella, establece al ser en el mundo socio-histórico, donde la dimensión fundamental de toda conciencia humana es histórica y sociocultural, la que se expresa por medio del lenguaje.

El interés de Husserl se centraba más en la cuestión epistemológica (naturaleza del conocimiento), mientras que el interés de Heidegger fue en la cuestión ontológica (naturaleza de la existencia). La distinción entre ambos enfoques radica en la consideración por parte de Heidegger de que las presuposiciones no se deben de eliminar o suspender ya que constituyen la posibilidad de la comprensión o el significado.

Heidegger llama "interpretación" a un desarrollo ulterior de la comprensión, la que se apropia de lo comprendido, haciéndolo expreso o explícito. Las habilidades, significados y prácticas tienen sentido gracias al mundo compartido dado por la cultura y articulado por el lenguaje (144). Para Heidegger la fenomenología significa un "método", un enfoque metodológico que nos va a permitir ver lo que de otra manera permanecería oculto, a detectarlo como no oculto, como verdad (145).

---

16/ Martin Heidegger (1889-1976) fue un filósofo alemán, considerado por muchos especialistas como el pensador más influyente del siglo XX y de la filosofía contemporánea.1 Tras sus inicios en la teología católica, desarrolló una filosofía que influyó en campos tan diversos como la teoría literaria, social y política, el arte y la estética, la arquitectura, la antropología cultural, el diseño, el ecologismo, el psicoanálisis y la psicoterapia.

El término hermenéutica designa la doctrina o técnica de la interpretación, este concepto según Gadamer<sup>17</sup>, uno de los filósofos más relevantes de su época por su renovación de la hermenéutica, la interpretación "es el arte de comprender y de hacer comprensibles las cosas, partiendo de un principio propio de la docta ignorancia clásica: el reconocer, de antemano, la posible superioridad del interlocutor. Por tanto, comprender es dialogar con el otro, comprender no es dominar al otro sino dejarlo ser, dejarlo hablar hasta el punto de que se llega a aprender de aquellos que aprenden de uno porque Gadamer entiende por hermenéutica la capacidad de escuchar a otra persona pensando que puede tener razón, confiriéndose así, al pensamiento una dimensión "dialógica, reflexiva y crítica". El arte de la hermenéutica no consiste en aferrarse a lo que alguien ha dicho, sino en captar aquello que en realidad ha querido decir (146).

El cuidado de enfermería es un proceso de interacción con aspectos invisibles, donde la cercanía a la experiencia subjetiva del paciente es necesaria y proporciona una base para dicha relación. Para ello se requiere del conocimiento subjetivo, esto es, el conocimiento que puede revelarse a través de la metodología cualitativa con un enfoque interpretativo fenomenológico (147). A través de la fenomenología la investigación enfermera tiene la oportunidad de significar y comprender situaciones cotidianas de las personas a su cuidado.

La interpretación y comprensión hermenéutica de la narrativa, rescata la noción de intersubjetividad y comprensión, los elementos imprescindibles en la relación interpersonal que se establece entre el profesional de enfermería y la persona, para poder identificar sus necesidades y responder a las mismas, de tal forma que se produzcan cambios que influyan en su vida de manera positiva. La fenomenología va a otorgar un sentido interpretativo a la experiencia de cuidado desde la perspectiva de la persona que la vivencia, permitiendo conocer la importancia de los cuidados en situaciones de salud-enfermedad y favoreciendo, a través de la descripción e interpretación de los fenómenos, un análisis crítico-reflexivo del cuidado de enfermería dedicado a las personas (38).

Rivas y Vargas, destacan que el paradigma hermenéutico supone el comienzo de un proceso de cambio cualitativo en el que la enfermera puede actuar como agente de comunicación comprensiva con el individuo, la familia y la comunidad. De esta manera, el papel del profesional de enfermería no se reduce a la mera aplicación de procedimientos, sino que toma en consideración la situación de la persona, el cual le transmite sus percepciones, inquietudes y expectativas. Las implicaciones del uso de

---

17/ Hans-Georg Gadamer ( 1900 - 2002) fue un filósofo alemán especialmente conocido por su obra *Verdad y método (Wahrheit und Methode)* y por su renovación de la hermenéutica. Fue discípulo de Heidegger y el más relevante de la época.

## *VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

la fenomenología-hermenéutica en Enfermería, cobra importancia en el momento que se comprende la experiencia de manera reflexiva, al buscar el significado de la misma, a través del pasado vivido, permitiendo construir la experiencia del fenómeno desde una mirada intersubjetiva, en la cual se tendrán en cuenta las múltiples realidades que dan sentido al mundo social en el que se vive (148).

El empleo de la fenomenología hermenéutica en Enfermería va a permitir interpretar la experiencia vivida por las personas que precisen cuidados, que no solo se presentan como textos de interpretación mediante las narrativas, sino a través de su cuerpo, expresiones, sentimientos y momentos que surgen en la relación enfermera-persona, convirtiéndose en momentos de relación inter-subjetiva, brindando un cuidado desde la perspectiva del ser unitario, contribuyendo a comprender el complejo mundo de la experiencia humana (149).

Por todo ello a través de la fenomenología hermenéutica la investigación enfermera tiene la oportunidad de significar y comprender las percepciones, necesidades y expectativas de los individuos, familia o comunidad a su cuidado, por lo que presenta un paradigma pertinente para el desarrollo de uno de los objetivos de esta investigación.

### **1.3.2. El conocimiento práctico a través del proceso reflexivo y el aprendizaje experiencial: elementos para la innovación**

Desde hace dos décadas en la formación de enfermeras, reflexión y la práctica reflexiva, se han incorporado en programas de formación inicial. A partir de la creación del Espacio Europeo de Educación Superior, se ha homogeneizado los objetivos y las líneas filosóficas que inspiran los diferentes currículos orientados, hacia la formación por competencias, entre las que destaca como eje vertebrador de la formación, la competencia del pensamiento reflexivo.

El desarrollo de nuevas estrategias de aprendizaje encaminadas a potenciar la reflexión, el análisis crítico, la aplicación de conocimientos técnicos y prácticos humanizados, la intuición y el juicio han permitido crear un nuevo modelo de cuidados más innovador, centrado en las necesidades reales y potenciales del paciente. En la actualidad cada vez más la reflexividad se concibe como un concepto fundamental tanto en la teoría educativa como en la práctica asistencial (20).

Actualmente se caracteriza epistemológicamente el saber enfermero como conocimiento práctico aplicado a la resolución de los problemas y dilemas a los que se enfrentan diariamente las enfermeras, a través de una práctica reflexiva (150), (151). El conocimiento práctico es aquel conocimiento que facilita la comprensión

del contexto de actuación asistencial y que determina las decisiones y cursos de acción ejecutados durante la práctica. Es producto de la biografía, de experiencias pasadas del profesional, sus conocimientos actuales y de su relación activa con la práctica (152).

En el ámbito de la práctica enfermera, cada vez más, se argumenta la necesidad de poner en práctica el proceso de producción de conocimiento enfermero a través de la práctica reflexiva. Collière, plantea que: "para que los cuidados tengan su efecto, requieren de manera indispensable, tiempo para la reflexión, para comprender, para analizar las situaciones, para buscar fuentes de conocimientos enfermeros a partir de la práctica de nuestro oficio". La reflexión sobre la práctica diaria se convierte en una necesidad para resolver los problemas que identifican en el cuidado de sus pacientes (153).

También Kinsella describe la práctica reflexiva como "una evaluación crítica de la propia conducta, como medio para el desarrollo de las habilidades en el lugar de trabajo, así como un proceso dialéctico en donde pensamiento y acción están vinculados integralmente, para el bien del paciente, los profesionales y la sociedad" (154).

Como vimos anteriormente para Schön la práctica es un espacio de privilegio que permite el aprendizaje experiencial, aprendizaje que se produce por la integración de la experiencia tras un periodo de reflexión. Una vez esta experiencia se ha acomodado a las experiencias existentes, las complementa e incluso, las modifica. Es un proceso de reflexión en el curso de la acción, que permite al práctico, mediante el estudio de problemas reales, usando su juicio, conocimiento y sus competencias tácitas, encontrar vías de intervención adaptadas. La competencia sólo puede adquirirse poniendo en juego las capacidades en un contexto de práctica profesional. Cuando la enfermera planifica, actúa y evalúa los resultados de su acción para, a continuación reflexionar sobre ellos, volver a planificar, actuar y evaluar de nuevo, y así sucesivamente, podemos decir que está inmersa en un proceso de formación continua. Como dice Mantzoukas y Jasper, la reflexión se considera un proceso complejo que favorece el desarrollo de conocimientos y mejora la práctica del cuidado (134).

Vivas afirma que el aprendizaje significativo es el resultado de un proceso de apropiación, interiorización, valoración y reformulación de cualquier objeto de aprendizaje, lo cual conduce a la acción autónoma, innovadora y sustentada (ya sea en la práctica, en la teoría, o en ambas) (155).

Existe una conexión importante entre experiencia y reflexión ya que la reflexión que debe darse sobre la práctica requiere profesionales que hayan acumulado experiencia suficiente para poder comparar con experiencias anteriores con la intención de mejorar la actuación profesional con cada una de ellas (156).

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

Según Benner pasar de la capacidad a la competencia experta, y de esta a la innovación, implica que las enfermeras reflexionen críticamente sobre sus prácticas individuales y colectivas en cada uno de los contextos sociales. La excelencia en cuidados precisa de profesionales con voluntad de implicarse, de valores y de poder llevar a término los cambios. El desarrollo del conocimiento de una disciplina práctica, consiste en ampliar el conocimiento a través de las investigaciones científicas, mediante la exploración del conocimiento práctico existente desarrollado por medio de la experiencia (157).

En consecuencia se podría entender que la innovación es el resultado de una práctica profesional presidida por el interrogante constante, el pensamiento reflexivo y crítico y el espíritu de aprender a través de la experiencia. La formación continua y en la actualidad el aprendizaje a lo largo de la vida, van a permitir potenciar la investigación y la innovación, factores de primer orden para el desarrollo organizacional (158). Los enfermeros y enfermeras necesitan reflexionar sobre su aprendizaje experiencial adquirido a lo largo de los años y sobre sus conocimientos para poder sugerir acciones adecuadas a la responsabilidad profesional, explorando así mismo nuevas alternativas de acción a través de la investigación (139).

La primera tarea de la investigación, es la producción de nuevo conocimiento, la segunda, se refiere a que sus resultados deben mejorar nuestros cuidados, con impacto en un mejor estado general de salud de la población. Para lograr lo anterior se requiere del saber disciplinar, construido mediante la investigación de las experiencias vividas en el encuentro clínico enfermera-paciente/colectivo.

En definitiva las enfermeras debemos empezar a priorizar investigaciones propias sobre el cuidado, a cómo mejorarlo, cómo adaptarlo y como ampliarlo, a través de la reflexión en la práctica, fruto de nuestro aprendizaje experiencial. Es preciso formar enfermeras reflexivas, crear o favorecer contextos institucionales que exploren el conocimiento práctico a través de investigaciones y de ahí a extraer ideas innovadoras (159).

## 1.4. La innovación

### 1.4.1. Reflexiones sobre innovación y tendencias

El impacto de la innovación se ha constituido como principal motor del desarrollo económico y el bienestar social de los países (160). Hoy en día las empresas se enfrentan a un entorno dinámico, caracterizado por una creciente globalización, con cambios tecnológicos y ciclos de vida de los productos cada vez más cortos, por ello la innovación y el desarrollo de nuevos productos son imprescindibles para las empresas (161).

Innovar es una actividad arriesgada y costosa, a pesar de los esfuerzos por parte de las empresas para mejorar el desarrollo de nuevos productos, el ratio de fracasos sigue siendo muy elevado, alcanzando cifras cercanas al 70%, por ello es tan importante profundizar en los factores clave del éxito del lanzamiento de nuevos productos al mercado (162).

En 1942, el economista y analista político estadounidense Joseph Schumpeter expuso su teoría sobre la "destrucción creativa", considerada la base de la economía de la innovación. Según esta teoría, la innovación abre nuevas oportunidades y mercados que conducen a la sustitución de las actividades y actores existentes, induciendo una evolución dinámica del tejido económico. En su definición, Schumpeter<sup>18</sup> enfatiza que innovación e invención, que no son necesariamente el mismo concepto. Las innovaciones implican el desarrollo de invenciones, la institucionalización de nuevos métodos de producción, la introducción de nuevos productos, la implantación de una nueva estructura de mercado o la apertura de un nuevo mercado en un país. La innovación a diferencia de la invención, que suele considerarse un logro individual, es el resultado de un proceso que implica la cooperación de numerosos actores. La aplicación del concepto de innovación aportado por Schumpeter sigue teniendo validez en la actualidad, aunque es necesario actualizarla contextualización de algunos de los términos que utiliza (163).

En la literatura, la conceptualización del término innovación es amplia y diversa, en un intento de generar una definición en la que coincidan los aportes de distintos investigadores, Crossan y Apaydin en 2010 en su revisión de literatura, donde analizan publicaciones científicas sobre el término desde 1980 hasta el 2010, plantean que la innovación puede considerarse como una idea, proceso o resultado que genera, adopta o asimila una novedad con valor agregado. Dicha definición se complementa con los aportes de Essén y Lindblad en el 2013, quienes agregan que la innovación

---

18/ Joseph Aloys Schumpeter, economista austriaco fue el primero en destacar la importancia de los fenómenos tecnológicos en el crecimiento económico. Schumpeter definió la innovación en 1934 en un sentido más general que el de las innovaciones específicamente tecnológicas.

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

además, representa beneficio y avance para los individuos y organizaciones, en términos de creación de un nuevo producto o servicio, disminución de costos y mejora de productos, procesos o modelos de negocio existentes. El estudio de las definiciones emitidas permite plantear que la innovación es un proceso inherente a cualquier organización que convierte ideas y conocimientos, en cambios que son reconocidos por el mercado y la sociedad por el aporte de valor que generan. Si el cambio no produce valor, aceptación en el mercado y reconocimiento social no existe innovación. Por tanto el conocimiento es el medio, el cambio el camino y la generación de valor el fin del proceso innovador (164).

El término "originalidad" supone un componente necesario en el concepto innovación. Lo original se puede definir como aquello que no es copia ni imitación de algo ya existente sino fruto de la creación propia. La creatividad es un estilo que tiene la mente para procesar la información, que se manifiesta mediante la generación de ideas, objetos y enfoques con cierto grado de originalidad y que pretende impactar o transformar la realidad presente del individuo. La creatividad es un ejercicio necesario, y su práctica aporta ideas originales factibles de ser transformadas en innovación (165). Sin embargo, innovar es más que tener nuevas ideas o crear algo nuevo, para que algo nuevo sea considerado como innovación debe obtener éxito en el mercado. En el ámbito de las PYMES europeas se considera a la innovación como sinónimo de producir, asimilar y explotar con éxito una novedad en las esferas económica y social, de forma que aporte soluciones inéditas a los problemas y permita así responder a las necesidades de las personas y de la sociedad (166).

Desde 1991, la ciudad de Oslo fue testigo del primer acuerdo dentro de la comunidad mundial de expertos nacionales en ciencia y tecnología de la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos) sobre cómo conceptualizar y medir la innovación, y su impacto económico, publicando su primera guía para la medición. Estas directrices se conocen como el Manual de Oslo<sup>19</sup>. En su cuarta edición de 2018, la definición general de innovación que proponen es la siguiente (167):

- un producto o proceso, o combinación de ambos, nuevo o mejorado
- que difiere significativamente de los productos o procesos previos de la unidad
- que se hace disponible a potenciales usuarios o ha sido puesto en uso por la unidad.

---

19/ El Manual de Oslo es un referente importante para el análisis y recopilación de datos sobre innovación tecnológica, a modo de guía, define conceptos y clarifica las actividades que forman parte del proceso de innovación, así como los tipos de innovación y el impacto de dichas innovaciones en el desempeño de la organización, avanzando así en el conocimiento del proceso global. La actualización y uso de este manual contribuye a la implantación de una cultura tecnológica actualmente en desarrollo constante.

El término genérico “unidad” describe al actor responsable por las innovaciones. Se refiere a cualquier unidad institucional de cualquier sector.

El Manual define cuatro tipos de innovaciones: producto, proceso, marketing y organización. Se aplica tanto a la industria como a los servicios, incluyendo los servicios públicos (168)(169):

- Innovación de producto:

Hacen referencia a las iniciativas que entregan un valor superior a los usuarios a través de un bien o un servicio nuevo, o significativamente mejorado en cuanto a sus características técnicas o en cuanto a su uso u otras funcionalidades, la mejora se logra con conocimiento o tecnología, con mejora en materiales, componentes o con informática integrada.

- Innovación de proceso:

Se logra mediante cambios significativos en las técnicas, los materiales y/o los programas informáticos empleados, que tengan por objeto la disminución de los costes unitarios de fabricación, logística o distribución. También pueden consistir en la compra de material y equipo que incorporan nueva tecnología.

- Innovación de marketing:

Consiste en utilizar un método de comercialización no utilizado antes en la empresa que puede consistir en cambios significativos en diseño, envasado, posicionamiento (nuevos canales de venta como pueden ser las franquicias, venta directa), promoción (sistemas de fidelización y personalización en la relación con el cliente) o tarificación (sistemas de variación de precios en función de la demanda), siempre con el objetivo de aumentar las ventas.

- Innovación en la organización:

Implementación de nuevos métodos organizacionales en el negocio (gestión del conocimiento, formación, evaluación y desarrollo de los recursos humanos, gestión de la cadena de valor, reingeniería de negocio, gestión del sistema de calidad, etc.). La actualización en la gestión del conocimiento también entra en este tipo de innovación, al igual que la introducción de sistemas de gestión de las operaciones de producción, de suministro y de gestión de la calidad.

El concepto de innovación ha tenido varias acepciones a través del tiempo. En la década de los años cincuenta era considerado como el resultado de investigadores aislados, y actualmente se ha transformado en un proceso en red orientado a la resolución de problemas que puede tener su ocurrencia primaria en el mercado, en los investigadores, en los propios usuarios ya sea profesionales o en los propios consumidores... lo cual implica relaciones (formales e informales) entre diferentes agentes, y el intercambio de conocimiento tácito y explícito, que facilita el aprendizaje desde diferentes formas. La innovación debe darse como un proceso multidisciplinar

## *VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

debido a que se hace necesario combinar actuaciones científicas, tecnológicas, organizativas, financieras y comerciales que conduzcan a la innovación (170).

### **1.4.2. Innovación y cambio tecnológico**

La importancia de la tecnología, tanto para la organización como para la economía, es plenamente reconocida en la actualidad. El análisis de los elementos involucrados en la innovación y el cambio tecnológico es básico para entender la importancia de la tecnología en la actualidad. El progreso de la economía de un país depende de su capacidad para realizar las siguientes actividades: invención (creación de una idea con potencial de generar un beneficio comercial), innovación (la aplicación comercial de una idea) y difusión (diseminar en la sociedad la utilización de una innovación), que constituyen tres estados fundamentales en el proceso de cambio tecnológico.

Aunque la palabra tecnología ya forma parte del lenguaje cotidiano, no todos los actores económicos tienen una idea clara de su significado pues la asocian únicamente a los activos duros o tangibles, ignorando las llamadas tecnologías blandas o no tangibles como metodologías, procedimientos, software, planos, manuales, patentes y registros entre otras. La tecnología es también información, conocimiento, experiencia, habilidades y organización. La innovación tecnológica se asocia con las dos primeros tipos de innovación, como son la de producto y proceso, respectivamente (171).

La forma sistemática de atacar el problema de la innovación tecnológica se ha denominado tradicionalmente I+D<sup>20</sup>, función que las empresas y los Estados han dejado en manos de unidades organizativas creadas al efecto. Entre los conceptos relacionados a la innovación se encuentra la investigación y desarrollo (I+D) y el capital intelectual. La investigación y el desarrollo experimental comprenden el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones.

El término I+D engloba tres actividades: investigación básica, investigación aplicada y desarrollo experimental:

- La investigación básica consiste en trabajos experimentales o teóricos que se emprenden principalmente para obtener nuevos conocimientos acerca de los fundamentos de los fenómenos y hechos observables, sin pensar en darles ninguna aplicación o utilización determinada.

---

20/ El término investigación y desarrollo, abreviado I+D o I&D, (en inglés: research and development, abreviado R&D), se refiere a las actividades contraídas por corporaciones o gobiernos, para el desarrollo de nuevos productos y servicios, o mejora de los mismos. La investigación y desarrollo (I+D) es el proceso de investigación en conocimientos científicos y técnicos, con el objetivo de desarrollar tecnologías para obtener nuevos productos, materiales o procesos

- La investigación aplicada consiste también en trabajos originales realizados para adquirir nuevos conocimientos; sin embargo, está dirigida fundamentalmente hacia un objetivo práctico específico.
- El desarrollo experimental consiste en trabajos sistemáticos que aprovechan los conocimientos existentes obtenidos de la investigación y/o la experiencia práctica, y está dirigido a la producción de nuevos materiales, productos o dispositivos; a la puesta en marcha de nuevos procesos, sistemas y servicios, o a la mejora sustancial de los ya existentes.

El capital intelectual es definido como la combinación de los recursos humanos y actividades de la organización. Esto incluye el conocimiento, técnicas, experiencias y habilidades de los empleados, sus actividades de investigación y desarrollo, rutinas organizacionales, procedimientos, sistemas, bases de datos y sus derechos de Propiedad Intelectual, también como todos los recursos vinculados a sus relaciones externas, con sus clientes, proveedores, asociados de investigación y desarrollo (166).

El concepto de I+D ha ido evolucionando a lo largo de los años y en la actualidad se habla de I+D+i, es decir investigación, desarrollo e innovación. De hecho en las empresas que existe un departamento creado para tal fin, suelen utilizar esta denominación que las agrupa. Sin embargo, tal como hemos visto son conceptos diferentes. La primera (I+D) se desarrolla en un concepto de aprendizaje, donde la prueba, el error y la excelencia son los exponentes. Su actividad está condicionada por el talante investigador de sus agentes y su motivación ofrecer a la sociedad más y mejor conocimiento.

Las segunda (i), corresponde al ámbito empresarial, donde prima la eficiencia y la relevancia económica, está determinada por las prioridades del mercado en el que van a competir bienes y servicios innovados. La generación de beneficios económicos es el verdadero motor de la innovación.

España actualmente sufre tres grandes problemas, según el informe COVID-19: IvieExpress (172), su pequeña dimensión, la baja implicación del sector empresarial en su ejecución y financiación y la falta de colaboración entre universidades, Administración y empresas para desarrollarla. En relación a la dimensión, los expertos señalan que en el caso de España el peso de la inversión en I+D sobre el PIB era en España del 1,2% en 2018, frente al 2,2% que supone la media de la UE y muy por debajo de potencias como Estados Unidos (2,8%) o Japón (3,2%). Uno de los indicadores que miden el grado de transmisión de resultados de la I+D+i al tejido productivo es el número de patentes registradas, que se sitúa en 36 patentes por cada millón de habitantes, solo una tercera parte de la media europea (107 patentes). En relación a la baja implicación del sector empresarial, en España el peso de la inversión privada en I+D representa el 56,5% del total, una cifra muy inferior a la media europea (66,4%) y a la de otros países de referencia, como EEUU (73,1%) o China (77,6%). Por último, el tercer reto se refiere a la mejora necesaria en la cooperación entre agentes e instituciones responsables del impulso a la innovación.

### *VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

Empresas, Administraciones públicas y centros de I+D+i (universidades, institutos de investigación y centros tecnológicos) no integran suficientemente sus objetivos y de esta forma, se limita el potencial que podría tener la I+D+i.

#### **1.4.3. La innovación en el Sector Salud**

La atención en el sector Salud y la mejora de la calidad asistencial y de la gestión de los servicios sanitarios está asociada inexorablemente a la capacidad de generar nuevos conocimientos científicos y técnicos y su traslación a la práctica clínica. La innovación, definida como la capacidad de generar e implementar nuevos conocimientos, aparece como un reto fundamental para el sector sanitario. El desarrollo de nuevos fármacos y de nuevas tecnologías sanitarias, la incorporación de aplicaciones informáticas derivadas de las tecnologías de la información y de la comunicación como facilitadores de la asistencia sanitaria (telemedicina), los sistemas de información interconectados y nuevos productos, procesos o servicios derivados de actuaciones de innovación en salud deben ser una prioridad si queremos aumentar los niveles de bienestar y salud a las personas.

Debido al envejecimiento de la población, el gasto en salud está aumentando a un ritmo mayor que el crecimiento económico. Otros factores que inciden en el gasto es el consecuente aumento de enfermedades crónicas, y una asistencia cada vez más cara debido al uso de fármacos de nueva generación así como el uso de nuevas tecnologías. Actualmente, hay una preocupación a nivel mundial, por la sostenibilidad de los sistemas de salud.

El impacto de las nuevas tecnologías en el gasto de salud obliga a regular y afianzar el trabajo de las agencias de evaluación de tecnológicas, a priorizar la incorporación de tecnologías de mayor impacto con un coste/beneficio óptimo y a adquirir dicha tecnología centrada en las necesidades del paciente y que generen valor. Así mismo se hace necesario buscar la colaboración de la industria con los sistemas de salud en el desarrollo de modelos asistenciales eficientes y que ayudan a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, a incorporar nuevos enfoques de prestación de cuidados que permita ahorro sin disminuir la calidad de la asistencia y a incorporar tecnología destinadas a la telemedicina y al seguimiento remoto de los pacientes. Por último es necesario un cambio de enfoque hacia la prevención y cambios en el estilo de vida de los pacientes a través de incluir en el sistema de salud dispositivos inteligentes y apps que ayuden a favorecer estos cambios (173).

Sin embargo hemos de tener en cuenta que el incremento de las nuevas tecnologías provoca que los profesionales sanitarios deban adaptarse a las nuevas herramientas y técnicas que van apareciendo, las cuales cada vez más influyen en su trabajo y en sus disciplinas. La visión de la tecnología como herramienta de ayuda destinada a

mejorar las condiciones de las personas sigue influyendo en múltiples aspectos de la asistencia y del cuidado.

Varios autores citados por Haghenbeck, (Marden, Moore y Wasson) (174), han analizado los riesgos que puede conllevar la aplicación de nuevos productos tecnológicos en los cuidados por parte de la enfermera. El principal podría devenir por la pérdida de la visión integral del individuo dando más importancia a la máquina que a la persona. Esta pérdida de globalidad puede ser debida a que la enfermera maneja la tecnología, considerando a la persona como un objeto y no como un sujeto. Si se percibe a la persona como un sujeto se acepta la existencia de una relación de ayuda enfermera-paciente, considerando al paciente como participante en la aplicación del cuidado ayudado por la tecnología (175),(176).

Como argumenta Palacios las tecnologías sólo tienen un papel instrumental para prestar cuidados, son herramientas para aplicarlos, no son cuidados en sí mismos (177).

Así mismo se debe tener en cuenta que la tecnología precisa de una formación específica para su aplicación por dos razones: la capacitación y especialización de las enfermeras se asocia a un descenso de la mortalidad y a un aumento de la detección de complicaciones potencialmente reversibles asociadas a tratamientos y técnicas (178). La falta de formación en su manejo junto a problemas de funcionamiento pueden provocar: ansiedad y estrés en las enfermeras, errores en la detección de alarmas, errores en las lecturas del equipamiento y falta de criterios para detectar precozmente problemas asociados a su manejo (179).

Los contenidos teóricos junto a la adquisición de destrezas y habilidades en el funcionamiento y manejo de la tecnología debería ser un punto a implementar de forma obligatoria en talleres formativos por parte de las instituciones. Por último otro aspecto ético-moral que puede llegar a presentarse en la aplicación de equipamiento tecnológico, se produciría al asignar a una enfermera sin formación específica, el manejo de una tecnología que pudiera provocar un riesgo al paciente (173).

Se hace imprescindible que tanto las universidades como las instituciones desarrollen programas donde los estudiantes y profesionales tengan una experiencia de simulación clínica, con ello se favorece la formación tanto de docentes y alumnos, y profesionales. La implementación de estas nuevas tecnologías puede motivar a que las enfermeras vean en ellas una oportunidad para el crecimiento profesional y desarrollo de nuevos proyectos encaminados a la innovación.

## *VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

### **1.4.4. De la idea a la transferencia al mercado: cómo se articula un proceso de innovación tecnológica**

El proceso de creación y lanzamiento de nuevos productos al mercado ha sido analizado por varios autores (Clark y Fujimoto, Cooper, Cooper y Kleinschmidt, Urban y Hauser...), que describen el modelo que debe seguir la empresa para diseñar y lanzar nuevos productos al mercado (180). Las actividades que preceden al diseño y desarrollo de un nuevo producto pueden marcar la diferencia entre el éxito y el fracaso del mismo (181).

Clark y Fujimoto (1989) consideran cuatro etapas: generación del concepto, planificación del producto, ingeniería del producto, e ingeniería de procesos. Cooper (1983) establece siete etapas: idea, valoración preliminar, concepto, desarrollo, análisis, prueba, y lanzamiento. Cooper y Kleinschmidt (1986) analizan trece actividades: selección inicial, valoración preliminar del mercado, valoración técnica preliminar, estudio de mercado detallado/investigación del mercado, análisis del negocio/financiero, desarrollo del producto, análisis del producto en la propia empresa, análisis del producto con el consumidor, prueba de mercado/intento de venta, prueba de producción, análisis del negocio previo a la comercialización, inicio de la producción y lanzamiento al mercado. Urban y Hauser (1993) proponen que este proceso está compuesto de cinco grupos de actividades: identificación y selección de ideas, diseño del producto, prueba, comercialización y control posterior al lanzamiento (182).

Cooper y Kleinschmidt en su investigación sobre qué etapas se relacionan con el éxito y el fracaso de los nuevos productos, concluyeron que el éxito, depende del proceso de desarrollo formalizado, encontrando una diferencia significativa entre el éxito y el fracaso de los nuevos productos en función de si se cumple o no dicho proceso de desarrollo.

Además dichas etapas de pre desarrollo van a proporcionar información muy útil para reducir costes y problemas en las siguientes etapas de desarrollo y lanzamiento, que son precisamente las más caras y arriesgadas. Las etapas finales de test de mercado y evaluación se han considerado también muy importantes por generar información clave antes de la comercialización ya que pueden reducir el riesgo de productos fallidos (183).

El proceso de desarrollo de nuevos productos, en la mayoría de modelos está integrado por etapas o pasos secuenciales, siendo tres las grandes etapas consideradas: pre desarrollo, desarrollo y comercialización. A su vez cada una está compuesta por diferentes actividades. A modo de ejemplo (Figura 9) se presenta la definición de actividades descritas por Langerak (161).

Etapa pre desarrollo	Etapa de desarrollo	Etapa
Planificación estratégica	Desarrollo del concepto	Test de mercado
Generación de ideas	Test de concepto	Presupuesto de lanzamiento
Filtrado de ideas	Desarrollo del prototipo	Estrategias de lanzamiento
Análisis de negocio	Test del prototipo	Tácticas de lanzamiento
	Desarrollo del producto	
	Test del producto	

**Figura 9: Definiciones de las actividades de desarrollo, según Langerak**  
**Fuente: Langerak et al. (2007)**

Teniendo en cuenta la importancia de una correcta gestión del proceso de desarrollo de nuevos productos, han surgido una serie de modelos de gestión con el fin de organizar las etapas por las que deben transcurrir:

### Modelos de fases o de primera generación:

Entre los años 50, se proponen los modelos de fase o primera generación. Un primer modelo describe el proceso de innovación como una secuencia de etapas que toma la investigación básica como el punto de partida para el desarrollo de las innovaciones, denominado “modelo lineal de innovación”, donde el desarrollo se lleva de departamento en departamento a lo largo de una especie de cadena, y donde cada departamento está especializado en una etapa y separado del resto. El paso de una etapa a otro consiste en verificar que las tareas están dentro del presupuesto y en el tiempo acordado. Actualmente están en desuso (184).

### Modelos de etapa-puerta o segunda generación:

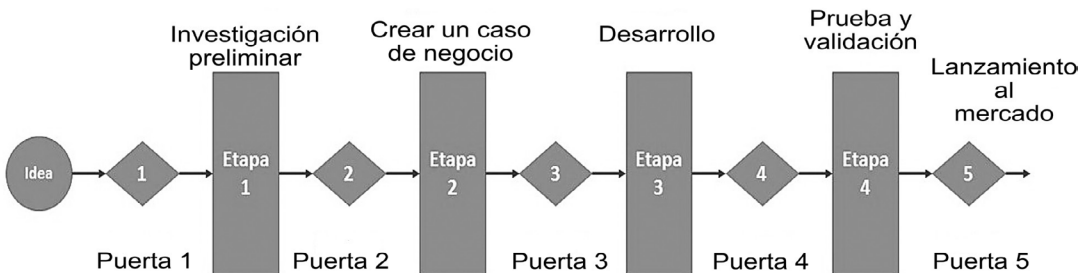
Aparecen a partir de 1957. Este modelo propone que entre las etapas existan unos puntos de control denominados puertas, siendo las etapas conducidas por un equipo multifuncional. Estos modelos han sufrido a lo largo de los años muchas variaciones. Estos sistemas suelen tener entre 4 y 8 puertas.

Cooper considera que la toma de decisiones en estas puertas fomentará el éxito del proceso de desarrollo de un nuevo producto, ya que el equipo de revisión es consistente y estructurado (185). Rothwell afirma que este modelo es de tipo normativo y lo considera una base para la estandarización de modelos de procesos de innovación en las empresas. De acuerdo con el modelo, el proceso de innovación se puede representar como un conjunto de fases, cada una compuesta por una serie de buenas prácticas (requeridas o recomendadas) necesarias para hacer avanzar el proyecto hacia la siguiente puerta (171).

## VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

Cooper establece un modelo para el desarrollo de nuevos productos industriales formado por cuatro etapas, y cinco puertas. (Figura 10):

- investigación preliminar: tanto del mercado como técnica.
- concepto: identificación, desarrollo y análisis del concepto.
- desarrollo: desarrollo del producto y plan de marketing.
- prueba: prueba piloto y mercado, análisis del negocio.
- lanzamiento: inicio de la producción e implantación del plan de marketing.



**Figura 10: Modelo de etapas y puertas de Cooper.**

**Fuente: Cooper et al. 2001**

Otros autores (Slack, Schroeder, Domínguez, Heizer y Render) consideran las siguientes etapas a seguir para desarrollar un nuevo producto: la generación de ideas, la selección de las mismas, el diseño preliminar, la construcción y prueba del prototipo y el diseño final (165).

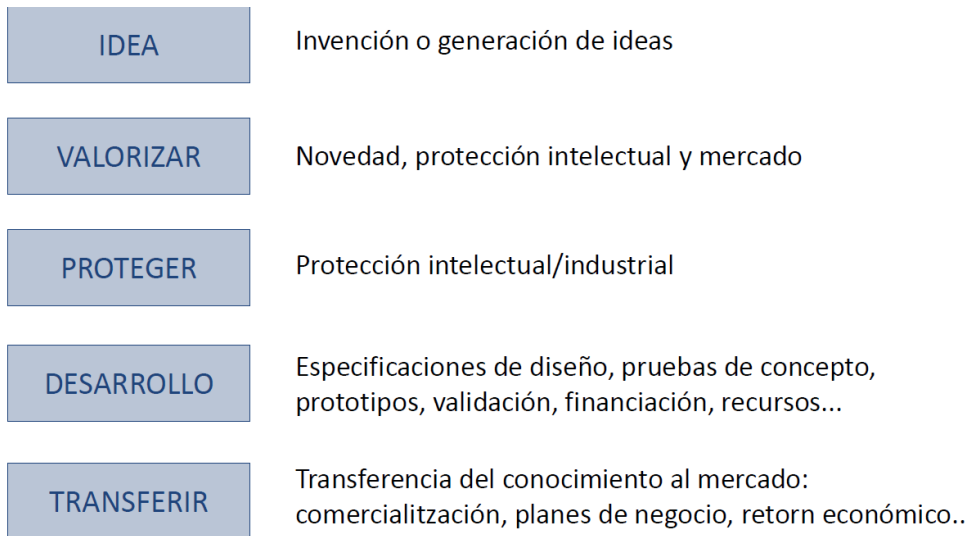
### Modelos de tercera generación:

Son modelos más flexibles que dotan de mayor autonomía a los equipos responsables del proyecto. La ventaja frente a los modelos de segunda generación es que las actividades de las diferentes etapas pueden realizarse paralelamente, al contrario de los modelos de segunda generación.

### Modelo de innovación que se presenta en esta tesis

El modelo utilizado para desarrollar la innovación que se presenta en esta tesis ha sido descrito por la Unidad de Innovación y Transferencia de Tecnología del Instituto de Investigación Biomédica del Hospital de Bellvitge, a través de su Unidad de Innovación y transferencia de tecnología (IDIBELL). Puede considerarse como un modelo de tercera generación, ya que algunas actividades de las diferentes etapas se han desarrollado simultáneamente, y con cierta adaptación a una organización del ámbito de la salud. El proceso de innovación se inicia a partir de la idea o necesidad detectada en el lugar de trabajo o bien a partir de los resultados de una investigación

con aplicación industrial (tal como se puede observar en la Figura 11), finalizando con la etapa de traslación al mercado. Sin embargo en la práctica no todos los proyectos de innovación siguen una misma secuencia cronológica de las etapas (186).



**Figura 11: Etapas de un proyecto de innovación**  
**Fuente: propia**

1. **La idea:** puede surgir a través de su departamento de I+D+i, o a través de programas de “emprendedores” que animen a participar a sus propios empleados puede localizar nuevas ideas. Pueden ser fuente de ideas los propios usuarios a través de sus consultas o reclamaciones, los proveedores y distribuidores, competidores. Posteriormente será necesario llevar a cabo "un estudio del arte", que no es más que el conjunto de información existente relacionada con nuestra idea, mediante la revisión de literatura científica (todo aquello publicado relacionado con la idea) y la literatura de patentes (suponen una fuente de información ya que la información recopilada no ha sido divulgada previamente y recogen información muy completa), así mismo es importante la búsqueda de ensayos clínicos relacionados con la idea en base de datos.
2. **Estudio de patentabilidad:** para poder patentar una idea la primera condición es que sea inédita, que exista actividad inventiva, y que haya "aplicación industrial", para ello es necesario llevar a cabo un estudio de patentabilidad, que consiste en realizar un análisis completo y localizar patentes que se encuentran más cercanas a nuestra idea y que podrían limitar el desarrollo comercial de nuestro producto. Este estudio nos da idea de si nuestra invención puede ser susceptible de protección mediante una patente. Existen empresas especializadas en estudios de patentabilidad.

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

3. **Freedom To Operate:** aunque sepamos que nuestra idea o tecnología es inédita y patentable, esto no significa que sea comercialmente explotable. Para ello tenemos que tener en cuenta que no infrinjamos ninguna patente anterior, es decir que nuestro producto no esté dentro de la protección de otro. Con la idea de evitar esto se lleva a cabo un estudio Freedom to Operate, donde un especialista en patentes valora detenidamente y con vigor las posibilidades de infracción que presenta nuestra invención. Estos informes son muy laboriosos y representan un elevado coste para la institución que los solicita. En el caso de tener una patente dependiente de otra patente anterior a la nuestra, será necesario negociar una licencia de uso, o establecer convenios de colaboración.
4. **Estudio de mercado:** el hecho de valorar el potencial de mercado nos puede dar una idea del volumen de negocio que se puede generar. En el sector salud, el estudio de mercado difiere de los estudios de otros sectores. Las preguntas que nos pueden dar una visión podrían ser: ¿Qué necesidades tiene el mercado de nuestro producto?, ¿Cómo son los usuarios?, ¿Cómo se adapta mi producto a las necesidades? ¿Qué demanda puede tener en el mercado?, ¿Cuál es su precio?. Existen empresas que se dedican a elaborar estudios de mercado, a partir de las bases citadas anteriormente, que van a recopilar los siguientes datos:
  - Datos epidemiológicos: prevalencia e incidencia de las patologías relacionadas con nuestro producto.
  - Datos de patentes: nos puede dar información para saber que centros están trabajando productos similares.
  - Datos económicos: conocer qué se mueve en el ámbito del producto puede ayudar a analizar el aspecto económico (precios de referencia de tecnologías comercializadas con similitud a nuestra idea, valoración económica de mercados globales por tipología de dicha patología...).
5. **El estudio regulatorio:** el sector de los productos sanitarios que son utilizados en seres humanos se encuentran regulados por lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, su finalidad es garantizar un elevado grado de protección, para que no presenten riesgos para la seguridad o la salud de los usuarios o pacientes, y cumplan las prestaciones asignadas por el fabricante. En el mismo Real Decreto se encuentran clasificados los productos sanitarios según los riesgos potenciales que puedan derivarse de su utilización en productos clase I (se incluyen productos no invasivos), clase IIa (productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo), clase IIb (productos implantables y productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico), clase III (productos utilizando tejido de origen animal o derivados que contienen medicamento, como las suturas reabsorbibles, los apósitos medicados, también se incluyen los marcapasos. En función de las clases descritas, se aplican los diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad, el Real Decreto detalla el procedimiento a seguir por los fabricantes, que por lo general se basan en las investigaciones o ensayos clínicos que deberán realizarse.

6. **La protección de los resultados de la investigación:** antes de llevar a cabo cualquier divulgación del producto, es necesario proteger los resultados, estos resultados estarán bajo control y podrán licenciarse a una empresa que esté interesada en ellos. Los royalties por la venta del producto darán, a los investigadores y a la institución ingresos que podrán reinvertir. Es importante saber que existen documentos (los llamados acuerdos de confidencialidad) que pueden ayudar cuando se desea divulgar información de la innovación.
  
7. **Patentar la idea:** una patente es un título de exclusividad territorial, (está concedido por un Estado, por tanto es territorial), concedido y expedido por la autoridad competente en materia de propiedad intelectual e industrial que impide la explotación de una invención a un tercero. Una patente puede presentarse a nivel español, europeo, u otro país. Actualmente este título tiene una vigencia de 20 años a partir de la fecha de solicitud. Una patente no da a su titular el derecho a explotarla, sino solamente el derecho a intentar impedir que otros la exploten sin su consentimiento. Es un compromiso de exclusividad temporal a cambio de que el contenido de la invención sea público, que forme parte del estado del arte. Es necesario patentar:
  - para reconocer el reconocimiento de la creatividad de los inventores.
  - para obtener prestigio basado en la divulgación del conocimiento.
  - para obtener ayudas públicas y privadas.
  - para recuperar las inversiones realizadas mediante la comercialización.
  - para apoyar la creación de empresas de base tecnológica.
  - para facilitar la innovación y desarrollo de nuevos productos, ya que al patentar se hacen públicos los conocimientos a escala mundial.

La patente es un activo o bien intangible generado por personas físicas, pero cuando se establece una relación contractual o laboral con una institución o empresa, ya sea privada o pública, ese activo pasa a ser un bien de la empresa o institución.

8. **El desarrollo del producto:** el estado de desarrollo de un producto es fundamental para captar el interés de las empresas. El estado de desarrollo de un producto se clasifica mediante la escala TRL (Technology Readiness Levels). El TRL es una escala que describe la madurez de una tecnología, cuenta con 9 niveles y cada nivel muestra el progreso en el desarrollo de una tecnología, desde la idea (nivel 1) hasta que el producto se lanza al mercado (nivel 9).
  
9. **La prueba de concepto:** son ensayos de diversa índole ejecutados en un entorno de laboratorio controlado”, con una monitorización constante de la adquisición de datos y parámetros de usabilidad. La prueba, en definitiva, está basada en

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

un uso teórico, lo más próximo posible a la realidad. Las pruebas de concepto ofrecen conclusiones para diseñar un producto o servicio mejor. Tras la prueba de concepto será necesario llevar a cabo el ensayo clínico correspondiente según la clasificación del producto sanitario.

10. **El salto al mercado:** en esta etapa será necesario la búsqueda de empresas (si no se ha realizado anteriormente), a través de un contrato de licencia donde se describen los derechos y responsabilidades con el uso y explotación de la propiedad intelectual, el contrato obliga al licenciataro a comercializar el producto licenciado, con el objetivo que el producto llegue al mercado. La comercialización de un producto implicará un retorno económico hacia la institución y hacia el propio inventor.  
A lo largo del proceso existe la posibilidad de recibir financiaciones públicas (ISC III, CDTI, ICO...), además de obtener financiación, permiten generar confianza y credibilidad al proyecto de innovación, a la hora de buscar socios, subvenciones de empresas..., sin embargo no se puede considerar como una fuente de financiación exclusiva para el proyecto, si no como una ayuda.

## 1.5. Escenario y contextos de los estudios:

La unidad donde se encontraba la especialidad de urología al inicio del estudio, estaba ubicada en la planta 8ª del Hospital General, y tal como explicaremos posteriormente dicha especialidad fue trasladada y fragmentada en diferentes ubicaciones. La Unidad estaba constituida por 12 camas del servicio de urología y 16 camas del servicio de cirugía hepatobiliopancreática y trasplante hepático.

En el momento de este estudio el equipo de enfermería está compuesto por una supervisora de enfermería, 14 enfermeras y 10 TCAES. El equipo médico está formado por 18 adjuntos de medicina, un jefe clínico, un jefe de servicio y 2 residentes de la especialidad de urología. Los turnos son de 12 horas, en el turno de día existiendo cuatro presencias de enfermera y tres presencias de TCAE, en el turno de noche existían tres presencias de enfermera y dos presencias de TCAE.

El ratio enfermera/paciente es de 8 pacientes en el turno diurno y 10 en el turno de la noche. El ratio TCAE/paciente es de 10 pacientes en el turno de día y 16 en el turno de noche.

En la unidad se proporcionan cuidados enfermeros a pacientes mayoritariamente de perfil quirúrgico. Según los datos de la memoria del hospital en el 2019, los pacientes con LVC post cirugía fue de 656 pacientes (360 RTU de tumores vesicales, 147 RTU de próstata, 5 por litotricias vesicales, 124 HoLEP's, 12 cervicotomías, y 8 adenomectomías prostáticas abiertas). El mayor porcentaje de pacientes ingresados estaba comprendido en el grupo de edad entre 60 a 89 años.

El número de procedimientos da un perfil de la actividad asistencial que se lleva a cabo en la unidad: cuidados post quirúrgicos a pacientes adultos de edad avanzada con ingreso corto, poniendo de manifiesto la intensidad y el ritmo de flujo de pacientes. Por lo tanto los cuidados de estos pacientes requieren de una prestación de servicios que debe ser resolutiva, ágil, segura, de calidad y satisfactoria para pacientes y profesionales.

Con este propósito, estos servicios se gestionan de forma organizada, planificada y con profesionales expertos con conocimientos actualizados con la última evidencia científica, enfocados a la mejora continua con la mayor calidad y seguridad para el paciente.

Los problemas de salud más frecuentes atendidos en la unidad son intervenciones quirúrgicas programadas de cáncer de vejiga, próstata, riñón, hígado y páncreas, así como patología benigna de próstata, uréteres-vesical y de vía biliar.

## *VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

Un gran volumen de los pacientes hospitalizados son pacientes sometidos a cirugía de corta estancia con intervenciones de vejiga y próstata: RTU vesical, RTU próstata y HoLEP. Siendo además unidad de hospitalización referente, para la atención al paciente sometido a cistectomía radical y portadores de urostomía, con cuidados especializados por enfermeras expertas en ostomías.

El principal reto organizativo en los últimos años ha sido incorporar y adaptar los cuidados enfermeros a la evolución de las nuevas técnicas quirúrgicas, las recomendaciones de las guías de práctica clínica así como establecer unos circuitos seguros aumentando la calidad de los cuidados enfermeros.

La unidad de hospitalización de urología ha sido pionera en liderar muchos de los proyectos estratégicos que se han llevado a cabo en el hospital :

- Mejora del proceso clínico y organizativo de la Unidad, con el objetivo de reducir los días de estancia hospitalaria, realizando el ingreso el mismo día de la intervención quirúrgica programada.
- Incorporación de las recomendaciones del Protocolo ERAS<sup>21</sup>/Cirugía Fast-Track<sup>22</sup> .
- Unidad piloto del ICS en la implantación del programa SIRENA®, versión mejorada del sistema informático de cuidados GACELA®.
- Participación en el Consorcio ICHOM<sup>23</sup> para el cáncer localizado de próstata.

Una las mejoras organizativas planteadas por la dirección del hospital, a primeros del 2019, fue agrupar todas aquellas cirugías que requerían tan solo una estancia media de 1 a 3 días en una misma unidad de hospitalización. La unidad estaría disponible de lunes a sábado hasta las 14 horas. Los pacientes tras la intervención quirúrgica serían ubicados en la unidad ingresando a principios de semana. Dicha reorganización obedecía a que existía un mayor ingreso de pacientes de la especialidad de hepatobiliar y con estancias más largas, lo que provocaba que en ocasiones ocuparan más camas de las que tenían adjudicadas, por lo que obligaba a que pacientes de urología acabaran como ectópicos en otras unidades del hospital.

---

21/ ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) es un protocolo de recuperación mejorada tras la cirugía, que recoge indicaciones preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias. El pionero de este enfoque el cirujano fue Henrik Kehlet,

22/ Fast-Track: protocolo de mejora de la eficiencia de los procesos quirúrgicos, que incluye un mejor control del dolor post-operatorio, una rehabilitación más temprana y una nutrición oral precoz, con el fin de reducir la respuesta al estrés quirúrgico, la disfunción orgánica y disminuir significativamente el tiempo de recuperación completa al paciente.

23/ El consorcio internacional ICHOM, que está constituido por la Harvard Business School, el Instituto Karolinska y el Boston Consulting Group, trabaja para crear conjuntos de datos estándares que permitan hacer el seguimiento de los pacientes a través del seguimiento de 13 dimensiones sobre el estado funcional, la calidad de vida, los síntomas, los resultados clínicos y la situación social y mental, junto a factores demográficos, clínicos y relativos al tratamiento, a fin de poder comparar entornos diferentes.

## MARCO TEÓRICO

---

La dotación de profesionales en esta unidad sería de enfermeras y TCAES con turnos de 7 horas mañana y tarde y de 10 horas turno noche. Dichos profesionales con experiencia en diversas cirugías (incluyendo urología), serían ubicados en esta unidad, así mismo reubicaron dos TCAES de la anterior unidad. No obstante se llevó a cabo formación on-line de las diferentes especialidades quirúrgicas que iban a ingresar en la nueva unidad. Dicha unidad comprende 25 camas, y la dotación es la siguiente: en el turno de mañana y tarde son 3 enfermeras y dos TCAES, y en el turno de noche 2 enfermeras y 2 TCAES.

En Mayo de 2019, se lleva a cabo el traslado de 10 camas de pacientes urológicos a la planta 4ª de hospitalización de corta estancia del mismo hospital, de tal manera que los pacientes que son portadores de LVC, ingresan en dicha unidad, y tras una estancia hospitalaria entre 3 y 5 días son dados de alta.

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

---

## SEGUNDA PARTE



## 2. ASPECTOS METODOLÓGICOS DE LA INVESTIGACIÓN

La investigación es un proceso riguroso, cuidadoso y sistematizado en el que se busca resolver problemas. Es organizado y garantiza la producción de nuevos juicios lógicos o de alternativas de solución viables encaminada a profundizar y producir conocimiento (187).

Según Taylor Y Bogdan *"el término metodología designa el modo en que enfocamos los problemas y buscamos las respuestas. Nuestros supuestos, intereses y propósitos nos llevan a elegir una u otra metodología. Reducidos a sus rasgos esenciales los debates sobre metodología tratan sobre supuestos y propósitos, sobre teoría y perspectiva"*(122).

En esta tesis se han llevado a cabo dos estudios independientes con metodologías diferentes para dar respuesta a los objetivos y a las preguntas de investigación planteadas.

En el **estudio 1**, a través de una investigación cualitativa nos acercamos al saber práctico de enfermería del LVC para conocer la realidad a través del análisis de las descripciones de enfermeras y TCAES dentro de su propio marco de referencia. Sus experiencias desde el enfoque de la fenomenológica, van a permitir descubrir los significados de los fenómenos experimentados por ellas, centrándose de la experiencia del cuidado al paciente y no sólo a la enfermedad, buscando los significados del otro en su experiencia de vida.

El **estudio 2** está relacionado con el proyecto de innovación del procedimiento de LVC que pretende el diseño, desarrollo y evaluación de un dispositivo que automatice dicho procedimiento, y se basa en la metodología para la evaluación y análisis de viabilidad de prototipos.

## *VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

## **2.1. Estudio 1 "El LVC desde la mirada del saber práctico de enfermería: estudio cualitativo"**

### **2.1.1. Diseño del estudio**

El estudio 1: "El LVC desde la mirada del saber práctico de enfermería: estudio cualitativo" tiene el propósito de explorar las experiencias y vivencias de los cuidados a pacientes portadores del LVC manuales que en la actualidad, están realizando enfermeras y TCAES, así como cuáles serían sus necesidades y expectativas en vistas de mejorar el diseño de un prototipo, que será descrito en el Estudio 2, que permita automatizar el procedimiento del LVC.

La importancia de extraer información a los usuarios para poder optimizar el producto desde etapas tempranas de diseño, es una práctica cada vez más utilizada por las empresas. Von Hippel conocido por su trabajo en el concepto de innovación del usuario, argumenta que los usuarios y consumidores más que los proveedores, son los mejores innovadores de nuevos productos. En el campo de los instrumentos científicos, la investigación de Hippel encontró que la innovación del usuario era una influencia dominante(161)(188).

Las entrevistas en profundidad realizadas a las enfermeras y TCAES de la unidad de urología en 2019, tienen como objetivo recoger información que permita optimizar el producto durante las etapas del diseño del prototipo. Se trata de conocer no solo las necesidades que debe cubrir dicha tecnología, sino también su utilidad que reside en las ideas que podemos incorporar como resultado de su experiencia y conocimiento profesional en el cuidado de estos pacientes. Así mismo, conocer como estos usuarios quieren interaccionar con dicho dispositivo nos va a permitir conseguir un diseño más intuitivo, y fácil de manejar según sus necesidades y expectativas.

La metodología cualitativa se ha desarrollado gracias a una extensa sucesión de teorías socio-filosóficas A diferencia de la metodología cuantitativa, la cualitativa se basa en la necesidad de comprender la práctica social sobre la que se pretende actuar, acercándose a ella a través de la descripción de la cotidianidad, el análisis de los problemas y la actitud de los individuos, ante las diferentes situaciones que experimentan. Su diferencia fundamental consiste en que la metodología cuantitativa estudia la asociación o relación entre variables, mientras que la cualitativa lo hace en contextos estructurales y situacionales, y cuando es difícil o imposible cuantificar los factores de un fenómeno (121).

Dentro de la investigación cualitativa el paradigma interpretativo se centra en las experiencias humanas, haciendo énfasis en su subjetividad. Debido a que la realidad y la experiencia humana son variables, se valoran las múltiples formas de descubrir el conocimiento derivado de la experiencia humana. La fenomenología es un método interpretativo de investigación que nos permitirá explorar y captar la experiencia subjetiva del individuo, como está percibiendo y qué significado

tiene para él. La metodología de este estudio se fundamenta en este paradigma interpretativo, entendiendo que es la adecuada para proporcionar una aproximación a la comprensión de la práctica del cuidado de las enfermeras (140).

### **2.1.2. Población y selección de la muestra del estudio**

Este estudio se ha realizado en un complejo de hospitalario de Barcelona, el complejo agrupa un Hospital General, un Hospital de Traumatología / Rehabilitación y un Hospital Materno-Infantil. El complejo hospitalario en su conjunto, cuenta con un total de 1100 camas. Los turnos de trabajo de las enfermeras y TCAES son de doce horas mayoritariamente tanto de día como de noche, de tal manera que los lunes, miércoles y viernes corresponde a un turno y los martes, jueves y sábado a otro turno. Los domingos son trabajados de forma alterna. Los turnos de 7 horas mañana y tarde y 10 horas noche corresponde a servicios como urgencias, gabinetes, consultas externas.

La población objeto de estudio corresponde a las enfermeras y TCAES de la anterior unidad de hospitalización de Urología y de la nueva unidad de corta estancia del Hospital General, donde ingresan aquellos pacientes que tras una intervención urológica son portadores de un lavado vesical continuo.

Para la selección de la muestra, en el segundo trimestre del 2019, se pidió la colaboración de la supervisora de enfermería de la anterior unidad de urología para poder seleccionar a aquellos profesionales (enfermeras y TCAES) con una experiencia mayor a 5 años en el cuidado de estos pacientes y con un reconocimiento de buena práctica entre sus compañeras y por ella misma. El criterio de más de 5 años, está basado en el modelo de adquisición de habilidades de Benner, que considera que cinco años en una misma unidad es el tiempo mínimo necesario para contar con las habilidades necesarias de enfermera experta (23). A todas ellas se les entregó una carta de invitación para participar en la investigación (Anexo 2). La aceptación de participación de las enfermeras convocadas fue muy buena, y con cada una de ellas concretamos la fecha de la realización de la entrevista.

Posteriormente, se llevó a cabo, con el supervisor de la unidad de corta estancia, y con la misma secuencia, una preselección de profesionales enfermeras y TCAES con la mayor experiencia que tuvieran en el cuidado de pacientes urológicos con LVC. Algunas de las TCAES de la anterior unidad habían solicitado el traslado a la nueva unidad. En esta unidad se tuvieron diferentes reuniones para acordar los tiempos y los informantes que participarían.

Criterios de inclusión:

- enfermeras y TCAES expertas en el cuidado de pacientes portadores de LVC a partir de 5 años (unidad de urología)
- enfermeras Y TCAES expertas en el cuidado de pacientes portadores de LVC a partir de 1 año (unidad de corta estancia).

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

- con atención directa de cuidados
- en activo
- que firmen el consentimiento informado

Criterios de exclusión:

- que no cumplan algunos de los anteriores criterios

En estudios cualitativos resulta complicado determinar un número mínimo o máximo de participantes antes de iniciar las entrevistas, pues la finalidad no obedece a una representación estadística, sino que consiste en el estudio minucioso de la información que se obtenga de las conversaciones con los entrevistados. Dada la naturaleza cualitativa de esta técnica en la recogida de datos, el número de participantes no se estableció en la fase de planificación, si no que se ha definido en la medida que con las aportaciones de los informantes, se ha ido descubriendo nuevos elementos de estudio y abriendo nuevas áreas de investigación que previamente no se hayan establecido. Llegado al punto de saturación de información que permite explorar el objetivo del estudio, se finaliza la recogida de datos. Se trata de obtener el suficiente material para la comparación y la mutua corroboración de lo confesado. Se consigue así lo que desde distintas escuelas se ha denominado saturación(189).

El tamaño de la muestra finalmente fue de 10 enfermeras, y 4 TCAES, tal como se muestra en la Tabla 1. En relación a las enfermeras la muestra fue de 9 mujeres y 1 hombre, en relación a las TCAES fueron 4 mujeres. La relación de género en la muestra se corresponde con la relación del mismo dentro de las unidades escogidas.

A nivel de variables, se recogieron datos socio demográficos (edad, sexo, experiencia como enfermera, experiencia en urología y turno de trabajo), así como sus experiencias y vivencias con pacientes portadores de LVC. En la unidad de urología a nivel de las enfermeras la media de edad fue de 49 años, con edades comprendidas entre 31 a 63 años. En la unidad de corta estancia la media de edad fue de 36 años con edades entre 26 a 45 años. En relación a las TCAES la media de edad fue de 45 años, con edades comprendidas entre 29 y 55 años. En relación al turno en la unidad de urología todos los turnos eran de 12 horas, encontrándonos 5 enfermeras en el turno de día y una enfermera del turno noche. En la unidad de corta estancia los turnos eran de 7 horas, 3 enfermeras estaban ubicadas en el turno de mañana, y dos enfermeras en el turno de tarde. En la tabla se presenta la experiencia como enfermera, así como la experiencia en cuidados urológicos.

METODOLOGÍA

Tabla 1. Datos de las enfermeras y TCAES participantes

		ENFERMERAS	EDAD	EXPERIENCIA ENFERMERA (años)	EXPERIENCIA UROLOGÍA (años)	TURNO TRABAJO horario
UNIDAD HOSPITALIZACIÓN UROLOGÍA	E1		48	12	8	12 HORAS DIA
	E2		31	10	9	12 HORAS NOCHE
	E7		63	34	10	12 HORAS DIA
	E8		46	16	5	12 HORAS DIA
	E10		61	41	13	12 HORAS DIA
UNIDAD HOSPITALIZACIÓN CORTA ESTANCIA	E3		40	16	2	MAÑANA 7 HORAS
	E4		38	5	1	TARDE 7 HORAS
	E5		31	11	3	MAÑANA 7 HORAS
	E6		45	23	1	MAÑANA 7 HORAS
	E9		26	4	1	TARDE 7 HORAS
		TCAES	EDAD	EXPERIENCIA ENFERMERA (años)	EXPERIENCIA UROLOGÍA (años)	TURNO TRABAJO horario
UNIDAD HOSPITALIZACIÓN UROLOGÍA	TCAE 1		29	10	3	12 HNOCHE
	TCAE 2		55	30	10	12 H DIA
	TCAE 3		51	29	10	12 HORAS NOCHE
	TCAE 4		48	6	3	12 HORAS DIA

### 2.1.3. Variables del estudio

En el grupo de enfermeras se recogieron como datos socio demográficos se recogieron: la edad y el sexo, años de experiencia laboral como enfermera y años de experiencia en el cuidado a pacientes urológicos.

### 2.1.4. Instrumento para la recogida de datos del estudio

Como instrumento para la recogida de datos se ha utilizado la entrevista dialogada en profundidad. Se ha dispuesto de una guía de temas que permitió recoger la información, a través de la narrativa de las enfermeras y TCAES, sobre aquellas cuestiones relacionadas con los objetivos planteados del estudio (Anexo 3 y 4). En

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

los dos grupos de informantes se recogieron temas relacionados con su práctica diaria con pacientes portadores de LVC: la valoración de dichos cuidados; sus vivencias y emociones; las mejoras que esperan del nuevo prototipo automatizado. Se ha intentado no interrumpir a los informantes durante su discurso, tan solo he ido introduciendo los temas de que disponía en la guía. La pregunta con la que se ha iniciado la entrevista ha sido: ¿Cuáles son los cuidados que llevas a cabo con pacientes portadores de LVC manual?

Este tipo de entrevista es frecuente en investigación cualitativa en salud. Presentan un grado mayor de flexibilidad que las estructuradas, debido a que parten de preguntas abiertas, que pueden ajustarse a los entrevistados. Su ventaja es la posibilidad de adaptarse a los sujetos con enormes posibilidades para motivar al interlocutor, aclarar términos, identificar ambigüedades y reducir formalismos. Este tipo de entrevista es la que ha despertado mayor interés ya que se asocia con la expectativa de que es más probable que los sujetos entrevistados expresen sus puntos de vista, de manera abierta, que en una entrevista estandarizada o un cuestionario (190). Señalar también que en esta técnica, el entrevistador es un instrumento más de análisis, explora, detalla y rastrea por medio de preguntas, cuál es la información más relevante para los intereses de la investigación, por medio de ellas se conoce a las participantes lo suficiente para comprender qué quieren decir, y con ello, crear una atmósfera en la cual es probable que se expresen libremente experiencias o situaciones, tal como las expresan con sus propias palabras (122). Estas características se ajustan a las necesidades de este estudio.

Previo al inicio de las entrevistas con la muestra seleccionada, se llevó a cabo una fase piloto en la que se realizaron dos entrevistas a enfermeras de la unidad de urología. El propósito era evaluar la efectividad del diseño. Después de la fase piloto, y realizadas las correcciones pertinentes, se iniciaron las entrevistas.

La recogida de información comenzó a finales del 2019. Se acordó con la supervisora de la unidad las franjas horarias en las que se realizarían las entrevistas, con el fin de no interrumpir el ritmo de trabajo del equipo de enfermería. Siendo de 16-17 en el turno de día y de 1 a 2 en el turno de noche.

Los participantes escogieron en el caso de la unidad de urología el día de la entrevista, y en el caso de la unidad de corta estancia, se distribuyeron a lo largo de los días más idóneos antes comentados. La entrevista se llevó a cabo en la misma unidad, realizándose en un despacho tranquilo y confortable. Era un espacio que conocían por lo que se sintieron cómodas en todos los casos, antes de la entrevista delegaban el cuidado de sus pacientes al resto de compañeras, por lo que he de decir que durante todas las entrevistas, no hubo interrupciones. Las entrevistas tuvieron una duración entre 40 y 60 minutos.

Antes de la entrevista, tras presentarme, me ofrecía a aclarar cualquier duda que tuvieran sobre el proyecto de investigación, el motivo de la entrevista..., con el objetivo de crear un ambiente distendido para el entrevistado. Muchas de las enfermeras eran conocidas por mí como compañeras lo que facilitó la interacción durante la entrevista.

Como instrumento de apoyo para la recogida de datos se utilizó una grabadora digital, para facilitar la posterior transcripción literal de los datos y garantizar su fiabilidad. Antes de poner en marcha la grabación le recordaba mi compromiso de confidencialidad de la grabación, y les informaba que no iba a registrar ni su nombre ni apellidos para reservar su anonimato. Al finalizar cada una de las sesiones, anotaba cuales habían sido mis impresiones acerca del entrevistado, como se había sentido, si me había hecho alguna reflexión o comentario de forma previa o posterior a la grabación. Algunas de dichas notas me ayudaron en posteriores entrevistas.

### **2.1.5. Análisis e interpretación de los datos del estudio**

Se realizó por separado el análisis de los datos relacionados con las entrevistas realizadas a las enfermeras y el análisis de los datos de las TCAES. En su análisis se han llevado a cabo las siguientes fases:

- 1) Fase de preparación del corpus textual: en esta fase se ha llevado a cabo la transcripción literal de toda la información recopilada en las grabaciones. Con el fin de mantener el anonimato de las informantes se les he asignado a cada una de ellas un código de letra (E para enfermera y T para TCAE), así como un código numérico. Farias, recomienda que la transcripción no se vea como un traslado pasivo de signos, sino como parte decisiva de la “construcción” de los datos, o como una verdadera y compleja traducción es decir, como un momento genuinamente interpretativo (191).
- 2) Fase de descubrimiento o pre-análisis: lectura sistemática y repetida de las transcripciones de las entrevistas, con el fin de familiarizarme con ellas. A través de estas lecturas se elabora una primera lista de temas que han ido apareciendo en los textos.
- 3) Fase de análisis: la lectura y relectura de las entrevistas ha permitido identificar segmentos de texto o también llamadas citas, una vez identificadas se procede a su codificación. Las unidades de análisis representan los segmentos del contenido de los mensajes que han sido categorizados.

La captura de la información se realizó a través del programa Atlas.ti®, este programa/software para el análisis cualitativo asistido por computador (del inglés Computer Assisted/Aided Qualitative Data Analysis Software (CAQDAS) ofrece herramientas

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

que ayudan en las investigaciones cualitativas, en el análisis de la transcripción y posterior codificación. Este programa facilita la segmentación del texto en citas, la codificación y la escritura de comentarios y anotaciones. La integración de toda la información facilita su organización, búsqueda y recuperación.

Posteriormente se identificaron las categorías como conceptos que integran lo interpretado en las unidades de significado extraídas de los relatos y que comienzan a dar respuesta a las preguntas de la investigación. Las categorías agrupan por similitud los códigos del mismo tema y es una primera línea de interpretación. Podemos definir a las categorías como los cajones o “casillas” en donde el contenido previamente codificado se ordena y clasifica de modo definitivo. Tras la definición de las categorías se ha llevado a cabo agrupaciones más densas de significado creando metacategorías, que permiten agrupar las categorías en temas centrales, que serán utilizados para la redacción de los resultados de esta investigación. Al no utilizar ningún sistema previamente construido para encajar las unidades de significado se puede decir que ha sido un proceso mayoritariamente inductivo (192).

En las entrevistas a las enfermeras, se han identificado 35 códigos, 15 categorías y 4 metacategorías. A continuación se presentan las metacategorías que agrupan las categorías en temas centrales con su definición en las entrevistas de las enfermeras. En la siguiente tabla (Tabla 2), se muestra la metacategoría con su definición y las categorías que lo conforman. Los datos de las entrevistas a las enfermeras se agrupan en cuatro metacategorías: (1) "La mirada enfermera sobre el procedimiento de LVC y evolución", (2) "Vivencia y respuesta ante las complicaciones", (3) "Cuidado relacional, desafío central en la atención", (4) " Dispositivo automatizado. Criterios enfermeros para su diseño".

En la siguiente (Tabla 3), se muestran las categorías y sus descripciones, los códigos que agrupan cada categoría, así como el número de unidades de significado relacionadas con la categoría en cada relato. Por último se muestran el total de cada categoría para mostrar su frecuencia.

Tabla 2. Metacategorías y categorías de las enfermeras

---

<b>La mirada enfermera sobre el procedimiento de LVC y evolución :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cuidados relacionados con el procedimiento de LVC</li><li>• Cooperación con otros profesionales</li><li>• Evolución del procedimiento de LVC</li></ul>
<p>Este tema recoge el saber de las enfermeras en el uso del LVC. Describen su experiencia, conocimiento, su reflexión en la práctica. Describen el trabajo en equipo con otros profesionales. Aportan su percepción en relación a la evolución del procedimiento.</p>	
<b>Vivencia y respuesta ante las complicaciones:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Complicaciones del procedimiento</li></ul>
<p>Este tema recoge las complicaciones que han experimentado en relación al procedimiento y su actuación para resolverlas.</p>	
<b>Cuidado relacional, desafío central en la atención:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Emociones de las enfermeras</li><li>• Visión enfermera sobre la vivencia del paciente</li><li>• Conocimiento del procedimiento por parte del paciente</li></ul>
<p>Este tema recoge como es el cuidado relacional con estos pacientes, su percepción de la vivencia del paciente y familia con el procedimiento y las emociones que despiertan en ellas, así como la información previa que posee.</p>	
<b>Dispositivo automatizado. Criterios enfermeros para su diseño:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Intensidad de cuidados</li><li>• Tiempo dedicado al LVC que pudiera ser optimizado</li><li>• Regulación del flujo de entrada</li><li>• Diseño de la interface</li><li>• Alarmas del prototipo</li><li>• Diseño de la pantalla principal</li><li>• Propuestas de mejora de funcionalidad</li><li>• Propuesta de mejora de diseño</li></ul>
<p>La enfermera expone la influencia de la carga de trabajo asistencial en ese tipo de cuidados. Así mismo nos aporta ideas en relación al diseño y funcionalidad del dispositivo. Nos plantean sus necesidades y expectativas relacionadas con la mejora de los cuidados y la disminución de la manualidad del procedimiento y de sus cargas de trabajo que conlleva</p>	

---

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

Tabla 3. Categorías de las enfermeras

	Unidades significado	Total 329
<b>El procedimiento LVC</b> (códigos agrupados: control y supervisión, regulación del flujo de entrada información al cambio de turno). La Enfermera nos describe los cuidados en pacientes con LVC.	E1 (n:5), E2 (n:3), E3 (n:3), E4 (n 3), E5 (n:3), E6 (n:4), E7 (n:6) E8 (n:4), E9 (n:3) E10 (n:4)	<b>38</b>
<b>Complicaciones LVC</b> (códigos agrupados: tipos de complicaciones, resolución, evento adverso). La Enfermera nos explica las complicaciones que se han presentado y cómo actuar, así mismo la aparición de posibles eventos adversos.	E1 (n:4), E2 (n:4), E3 (n:4), E4 (n:7), E5 (n:7), E6 (n:4), E7 (n:3), E8 (n:6), E9 (n:3), E10 (n:5)	<b>28</b>
<b>Intensidad de cuidados</b> (códigos agrupados: intensidad de cuidados, ratios actuales, ratios óptimos). La Enfermera nos habla sobre el peso de los cuidados del LVC, el ratio actual ideal.	E1 (n: 4), E2 (n:3), E3 (n: 3), E4 (n:3), E5 (n:4), E6(n:3), E7 (n:4), E8 (n:3), E9 (n:4), E10 (n 3)	<b>34</b>
<b>Cooperación con otros profesionales</b> (códigos agrupados: rol TCAE, rol urólogo). La Enfermera describe el trabajo colaborativo que realizan con otros profesionales.	E1 (n:3), E2 (n: 4), E3 (n:5), E4 (n: 2), E5 (n:4), E6 (n: 3), E7 (n:3), E8 (n:3), E9 (n:3), E10 (n:5)	<b>35</b>
<b>Tiempo dedicado al LVC que pudiera ser optimizado</b> (códigos agrupados: oportunidad para identificar otros cuidados ). La Enfermera piensa en que podrían optimizar el tiempo, si fuera automatizado.	E5 (n 1), E6 (n:1), E8 (n:1), E9 (n:1), E10 (n:1)	<b>5</b>
<b>Evolución del procedimiento de LVC</b> (códigos agrupados: evolución de la técnica y del fungible). La Enfermera identifica si el procedimiento ha evolucionado con el tiempo.	E1 (n:1), E2 (n:1), E3 (n:1), E4 (n:1), E5 (n:1), E6 (n: 1), E7 (n:1), E8 (n:1), E9 (n:1), E10 (n:1)	<b>10</b>

METODOLOGÍA

	Unidades significado	Total 329
<b>Emociones de las enfermeras</b> (códigos agrupados: positivas/negativas, vínculo enfermera/paciente). La Enfermera describe sus vivencias.	E1 (n:5), E2 (n:6), E3 (n:2), E4 (n:3), E5 (n:2), E6 (n:3), E7 (n:3), E8 (n:2), E9 (n:2), E10 (n:3)	<b>31</b>
<b>Conocimiento del procedimiento por parte del paciente</b> (códigos agrupados: información previa a la intervención). La enfermera comenta si los pacientes disponían de información previa del LVC	E1 (n:1), E2 (n:1), E3 (n:1), E4 (n:1), E5 (n:1), E6 (n:1), E8 (n:1), E9 (n:1), E10 (n: 1)	<b>9</b>
<b>Visión enfermera sobre la vivencia del paciente</b> (códigos agrupados: control del procedimiento por paciente y familia, sufrimiento, movilización, sueño, ansiedad). La enfermera identifica como lo experimenta el paciente	E1 (n:3), E2 (n:4), E3 (n:1), E4 (n:2), E5 (n:3), E6 (n:1), E7 (n:4), E8 (n:3), E9 (n:1), E10 (n:1)	<b>27</b>
<b>Regulación del flujo de entrada</b> (códigos agrupados: propuestas al sistema actual, flujo automático o regulable). La enfermera se plantea el posible beneficio de que el flujo de entrada sea automático frente al regulable	E1 (n:1), E2 (n:2), E3 (n:1), E4 (n:1), E5 (n:2), E6 (n:2), E7 (n:1), E8 (n:1), E9 (n:1), E10 (n:1)	<b>13</b>
<b>Diseño de la interface</b> (códigos agrupados: parámetros a monitorizar). La enfermera valora los parámetros del LVC que deberían ser automatizados y monitorizados.	E1 (n:1), E2 (n:1), E3 (n:1), E4 (n:1), E5 (n:1), E6 (n:1), E7 (n:1), E8 (n:1), E9 (n:1), E10 (n:3)	<b>12</b>
<b>Alarmas del prototipo</b> (códigos agrupados: identificación, diseño, emoticono o texto explicativo). La enfermera identifica el diseño de alarmas preferido.	E1 (n:3), E2 (n:3), E3 (n:6), E4 (n:5), E5 (n:2), E6 (n:3), E7 (n:4), E8 (n:3), E9 (n:3), E10 (n:3)	<b>35</b>

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

	Unidades significado	Total 329
<b>Diseño de la pantalla principal</b> (códigos agrupados: botones o pantalla táctil). La enfermera identifica que información debe aparecer, así como su diseño.	E1 (n:1), E2 (n:1), E4 (n:1), E5 (n:1), E6 (n:1), E7 (n:1), E8 (n:1), E9 (n:1), E10 (n: 1)	<b>9</b>
<b>Propuestas de mejora de funcionalidad</b> (códigos agrupados: ideas novedosas, software intuitivo, continuidad técnica manual, visual). La enfermera expone mejoras para facilitar su funcionalidad.	E1 (n:3), E2 (n:4), E3 (n:5), E4 (n:2), E5 (n:3), E6 (n:3), E7 (n 2), E8 (n:3), E9 (:3), E10 (n 2)	<b>30</b>
<b>Propuestas de mejora de diseño</b> (códigos agrupados: movilidad, seguridad). La enfermera expresa aquellas características que considera que serían necesarias tener en cuenta en el diseño del prototipo	E1(n 1), E2 (n:2), E3 (n:1), E5 (n:2), E6 (n:2), E7 (n:1), E8 (n:1), E9 (n:1), E10 (n:2)	<b>13</b>

---

Tabla 4. Metacategorías y categorías de la TCAE

---

**Cuidados de la TCAE en el procedimiento de LVC y evolución:**

Este tema recoge los cuidados delegados de rutina que realizan con el LVC. Aportan su percepción en relación a la evolución del procedimiento.

- Cuidados relacionados con el procedimiento de LVC
- Cooperación c otros profesionales
- Evolución del procedimiento de LVC

---

**Vivencia y respuesta ante las complicaciones:**

Este tema recoge las complicaciones experimentadas en relación al procedimiento y la actuación de ayuda a la enfermera que llevan a cabo para resolverlas.

- Complicaciones del procedimiento

---

**Cuidado relacional TCAE y paciente:**

Este tema recoge como es el cuidado relacional con estos pacientes, su percepción de la vivencia del paciente y familia con el procedimiento y las emociones que despiertan en ellas.

- Emociones de las TCAES
- Visión de la TCAE: vivencia del paciente
- Conocimiento del procedimiento por parte del paciente

---

**Dispositivo automatizado. Criterios profesionales para su diseño:**

La TCAE expone la influencia de la carga asistencial en ese tipo de cuidados. Así mismo nos aporta ideas en relación al diseño y funcionalidad del dispositivo. Nos plantea sus necesidades, expectativas relacionadas con la mejora de los cuidados delegados que ella realiza.

- Elevadas cargas de trabajo
  - Tiempo dedicado al LVC que pudiera ser optimizado
  - Diseño de la interface
  - Alarmas del prototipo
  - Diseño de la pantalla principal
  - Propuestas de mejora de funcionalidad
  - Propuesta de mejora de diseño
-

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

En las entrevistas con las TCAES, se han identificado 30 códigos, 14 categorías y 4 metacategorías. En esta tabla (Tabla 4), se presentan las cuatro metacategorías: "Cuidados de la TCAE en el procedimiento de LVC y evolución" "Vivencia y respuesta ante las complicaciones" "Cuidado relacional TCAE y paciente" "Dispositivo automatizado. Criterios profesionales para su diseño":

En la Tabla 5 se muestran las categorías y sus descripciones, los códigos que agrupan cada categoría, así como el número de unidades de significado relacionadas con la categoría en cada relato. Por último se muestran el total de cada categoría para mostrar su frecuencia.

Tabla 5. *Categorías de las TCAES*

	Unidades significado	143
<b>El procedimiento LVC</b> (códigos agrupados: cuidados delegados de control/ supervisión, información al cambio de turno). La TCAE nos describe las acciones que realizan a demanda de la enfermera	TCAE 1 (n 5), TCAE 2 (n:2), TCAE 3 (n:3), TCAE 4 (n:5)	15
<b>Complicaciones LVC</b> (códigos agrupados: tipos de complicaciones, resolución, evento adverso). Las TCAES nos explican las complicaciones que han presenciado y la actuación de ayuda a la enfermera, así mismo la aparición de posibles eventos adversos.	TCAE 1 (n:3), TCAE 2 (n:2), TCAE 3 (n:2), TCAE 4 (n:2)	9
<b>Cuidados con cargas de trabajo</b> (códigos agrupados: cuidados con mayor carga de trabajo, ratios actuales, ratios óptimos). La TCAE nos habla sobre el peso de los cuidados delegados del LVC, el ratio actual y el ideal.	TCAE 1 (n:2), TCAE 2 (n:3), TCAE 3 (n:3), TCAE 4 (n:4)	12
<b>Cooperación con otros profesionales</b> (códigos agrupados: ayuda TCAE, ayuda urólogo). La TCAE describe el trabajo de ayuda con otros profesionales.	TCAE 1 (n:2), TCAE 2 (n:3), TCAE 3 (n:8), TCAE 4 (n:6)	19

METODOLOGÍA

	Unidades significado	143
<p><b>La automatización del LVC, su impacto en el tiempo de atención</b> (códigos agrupados: oportunidad para identificar otros cuidados ). Las TCAE piensa en que podrían optimizar el tiempo, si el procedimiento fuera automatizado.</p>	<p>TCAE 1 (n:0),                      TCAE 2 (n:1),                      TCAE 3 (n:5),                      TCAE 4 (n:3)</p>	<p>9</p>
<p><b>Evolución del procedimiento de LVC</b> (códigos agrupados: evolución de la técnica y del fungible). La TCAE identifica la evolución del procedimiento</p>	<p>TCAE 1 (n:1),                      TCAE 2 (n:1),                      TCAE 3 (n:1),                      TCAE 4 (n:1)</p>	<p>4</p>
<p><b>Emociones de las TCAES</b> (códigos agrupados: vivencias positivas, vivencias negativas, vínculo enfermera/paciente). La TCAE describe cómo han sido sus vivencias.</p>	<p>TCAE 1 (n:8)                      TCAE 2 (n:4)                      TCAE 3 (n:3)                      TCAE 4 (n:3)</p>	<p>18</p>
<p><b>Conocimiento del paciente</b> (códigos agrupados: información previa a la intervención administrada). La TCAE comenta si los pacientes disponían de información previa del LVC</p>	<p>TCAE 1 (n:0)                      TCAE 2 (n:1)                      TCAE 3 (n:1)                      TCAE 4 (n:1)</p>	<p>3</p>
<p><b>Visión TCAE sobre la vivencia del paciente</b> (códigos agrupados: control del procedimiento por paciente y familia, sufrimiento, movilización, sueño, ansiedad). Las TCAE identifica como lo experimenta el paciente</p>	<p>TCAE 1 (n:3)                      TCAE 2 (n:5)                      TCAE 3 (n:4)                      TCAE 4 (n:2)</p>	<p>14</p>
<p><b>Diseño de la interface</b> (códigos agrupados: parámetros a monitorizar). Le preguntamos a la TCAE que parámetros del LVC deberían ser automatizados y monitorizados.</p>	<p>TCAE 1 (n:1)                      TCAE 2 (n:1)                      TCAE 3 (n:1)                      TCAE 4 (n:1)</p>	<p>4</p>

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

	Unidades significado	143
<b>Alarmas del prototipo</b> (códigos agrupados: identificación, diseño, emoticono o texto explicativo). La TCAE identifica el diseño de alarmas preferido.	TCAE 1 (n:3) TCAE 2 (n:4) TCAE 3 (n:3) TCAE 4 (n:3)	<b>13</b>
<b>Diseño de la pantalla principal</b> (códigos agrupados: botones o pantalla táctil). La TCAE identifica que información debe aparecer, así como su diseño.	TCAE 1 (n:1) TCAE 2 (n:1) TCAE 3 (n:1) TCAE 4 (n:1)	<b>4</b>
<b>Propuestas de mejora de funcionalidad</b> (códigos agrupados: ideas novedosas, software intuitivo, continuidad técnica manual, visual). La TCAE expone mejoras para facilitar su funcionalidad.	TCAE 1 (n:3) TCAE 2 (n:3) TCAE 3 (n:5) TCAE 4 (n:5)	<b>16</b>
<b>Propuestas de mejora de diseño</b> (códigos agrupados: movilidad, seguridad). La TCAE expresa aquellas características que considera que serían necesarias tener en cuenta en el diseño del prototipo	TCAE 1 (n:1) TCAE 2 (n:0) TCAE 3 (n:1) TCAE 4 (n:1)	<b>3</b>

### 2.1.6. Rigor metodológico

El rigor durante el desarrollo de un proyecto de investigación permite valorar la aplicación escrupulosa y científica de los métodos de investigación, y de las técnicas de análisis para la obtención y el procesamiento de los datos.

En las investigaciones cualitativas los criterios de rigor científico confirman el carácter relacional de las investigaciones. No sólo se toman decisiones de carácter técnico, sino de relaciones entre personas. Existe una relación muy estrecha entre sujeto investigador y sujeto investigado sin ningún elemento mediador entre ambos. Se ha intentado conseguir el máximo nivel de objetividad ontológica, mostrando la realidad tal cual es y una objetividad de procedimiento, eliminando los juicios personales en la valoración y descripción de los hechos (193).

## METODOLOGÍA

---

En el paradigma según Guba existen cuatro criterios que deben ser cumplidos para que los resultados de una investigación puedan ser considerados como científicos: valor de verdad (credibilidad), aplicabilidad o validez externa (transferibilidad), consistencia o confiabilidad (dependencia) y la neutralidad (confirmabilidad) (194).

1. **Credibilidad:** en este criterio Morse propone al investigador que use estrategias de verificación durante el proceso de investigación pues de esta manera la validez y la confiabilidad se obtienen activamente(195). En esta tesis la credibilidad se conseguirá a través del análisis de los resultados por parte de las dos tutoras de tesis La saturación de la información se ha alcanzado debido a la redundancia de la información obtenida por parte de los informantes.
2. **Confiabilidad:** se describe como la posibilidad de descubrir resultados similares si la investigación se repitiera en condiciones similares. Sin embargo la replicabilidad de contextos y situaciones reales particulares es difícil de conseguir con exactitud dado que dichos contextos y sus realidades particulares no pueden ser absolutamente idénticas. La confiabilidad será garantizada por la exactitud de la definición de las metodologías, el método de recogida de datos, el acceso a la fuente de datos y el método de análisis.
3. **Confirmabilidad:** supone asegurar que los resultados no están sesgados por la subjetividad del investigador, la recogida de información mediante las entrevistas en profundidad ha permitido que los informantes se pudieran expresar libremente captando así sus significados.

### 2.1.7. Aspectos éticos y legales

A todas las personas que han participado en el estudio se les ha explicado la finalidad a través de unas reuniones informativas, la voluntariedad de participación se ha realizado una vez firmado el consentimiento informado. Se ha hecho énfasis en la confidencialidad de los datos, para salvaguardar la identidad de los participantes, éstos han sido identificados con códigos de letras y números, que correspondía al orden en el que se había llevado a cabo la entrevista semiestructurada. Se ha respetado Ley Orgánica 7/2021, de 26 de Mayo, de protección de datos personales para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales. La información gravada se mantendrá en custodia por la investigadora. Previo al inicio del estudio, se presentó el proyecto y a la dirección de enfermería del hospital, para posteriormente se presentado al CEIM (Comité de ética de investigación con medicamentos y comisión de proyectos de investigación del Hospital) del HUVH el 29 Noviembre de 2018, recibiendo su dictamen favorable el 14 de Diciembre de 2018, otorgando el código PR(AG)464/2018 (Anexo 5).

## *VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

### **2.2. Estudio 2 "La automatización del LVC: proceso de innovación de un prototipo tecnológico llamado VESICLEAN"**

El estudio está relacionado con un proyecto de innovación que comprende algunas de las etapas descritas en el apartado del marco teórico "De la idea a la transferencia al mercado: como se articula un proceso de innovación tecnológica", en concreto desde la idea hasta la prueba de concepto del prototipo tecnológico a través de su evaluación. El nombre propuesto por el VHIR para el prototipo "VESICLEAN", ha sido aceptado por todos los integrantes del equipo investigador y Vecmedical ya que refleja el objetivo principal de los LVC, como es el lavado continuo de la vejiga.

Se utiliza la metodología para la evaluación de prototipos, metodología utilizada previa al lanzamiento de un producto, servicio o modelo de negocio, y que va a permitir la realización de los ajustes requeridos para que el prototipo supla las necesidades detectadas (196).

#### **2.2.1. Diseño del estudio**

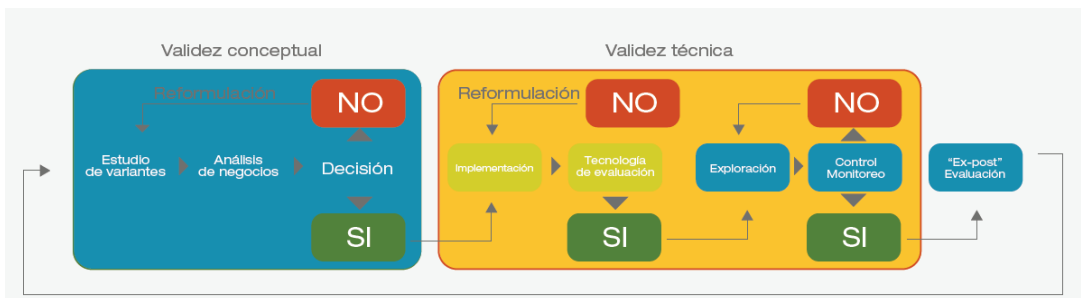
Este proyecto tal como se ha descrito anteriormente se inicia en el 2014 con la fase de validación conceptual y fabricación del dummy, no sería hasta el 2020 cuando se inicia la fase de validación técnica. Dichas fases se describen a continuación. En este estudio se toma como base la metodología para la evaluación y análisis de viabilidad de proyectos de investigación tecnológica desarrollada por Marcelino en 2017. Esta metodología se considera adecuada al permitir validar conceptual y técnicamente el prototipo VESICLEAN (197).

Un prototipo puede tomar la forma de un producto, proceso, servicio o modelo de negocio el cual se diseña y construye con el objeto de validar la viabilidad de producción, comercialización o transferencia al mercado. En los procesos de innovación la construcción de un prototipo se convierte en una pieza fundamental para medir y minimizar los riesgos. Siempre es necesario la construcción de prototipos dentro un proceso de innovación, dado que su diseño y construcción permitirá testar, medir y mejorar una idea siempre de cara a lo que el mercado y sociedad está requiriendo.

A nivel metodológico, el Estudio 2 tal como se ha mencionado anteriormente y teniendo en cuenta el modelo utilizado se van a generar dos fases: la primera de ellas corresponde a una fase de validación conceptual del diseño y desarrollo, y la segunda se refiere a una fase de validación técnica, cada una de ellas comprende una serie de actividades.

## METODOLOGÍA

Dicha metodología comprende las etapas mencionadas (Figura 12):



**Figura 12: Modelo para la evaluación y viabilidad de proyectos. Fuente: Marcelino J.**

### Fase de validez conceptual

1. Un estudio de variantes con base en el cual se logra un primer acercamiento a la definición de la viabilidad técnico-comercial de la idea del proyecto
2. Un análisis del negocio
3. Una fase de control para establecer si se debe reformular o no el proyecto, considerándose si es viable, o se debe abandonar o se debe reformular.

### Fase de validez técnica

1. Paso de implementación que consiste en la puesta en marcha de la idea del proyecto desarrollando la solución propuesta en la fase conceptual.
2. Paso de exploración durante la cual se desarrolla el prototipo evaluando la tecnología para determinar si la misma se debe reformular o no.
3. Paso de control o monitoreo, en el que el proyecto regresa a la exploración para ser reformulado y poder avanzar hacia una fase de evaluación posterior.

En relación a la validez técnica, en el paso de exploración y a través de una prueba de concepto se evaluará la tecnología mediante la interacción del prototipo con un simulador (dummy), diseñado exclusivamente para este estudio. Este simulador representa una vejiga humana simulada, con una serie de sensores de presión, que permitirán hacer unas pruebas preliminares de la funcionalidad del prototipo VESICLEAN, con una validez óptima. Para ello se establece un plan de ensayos con los diferentes escenarios clínicos posibles y se registrará cómo reacciona el prototipo en cada una de las variables a analizar. Una vez se desarrollada esta prueba de concepto podremos identificar los desafíos tecnológicos y próximos pasos a realizar con el prototipo (198).

### 2.2.2. Variables del estudio

Las variables cuantitativas a analizar se muestran en la siguiente Tabla 6, donde se describen las variables y algunas consideraciones al respecto.

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

Tabla 6. Tabla de variables a analizar en la prueba del concepto

RANGOS DE MEDIA	OBJETIVO	CONSIDERACIONES
<b>FLUJO DE ENTRADA</b>	Determinar el flujo de entrada del líquido de irrigación para poder regularlo	El sistema tiene que permitir unos flujos de entrada entre 10 y 80 ml/m. (el sistema de caída libre actual tiene flujo máximo de 65 ml/m)
<b>PRESIÓN DE ENTRADA MÁXIMA</b>	Parametrizar los márgenes de seguridad de la presión de entrada máxima	30 mm/hg (40 cm h20). Es la presión a partir de la cual el paciente empieza a tener dolor
<b>PRESIÓN DE SALIDA</b>	Parametrizar los márgenes que presión máxima que indican llenado completo de la bolsa de recogida	Debe repercutir en el detector de presión de entrada que haría que el sistema se paralizara
<b>VARIACIÓN DE PRESIÓN DE ENTRADA MÁXIMA</b>	Parametrizar los márgenes de presión de entrada máxima	Un aumento de la presión por encima de 20 mm/hg debería paralizar el sistema. Tener en cuenta posibles espasmos vesicales del paciente que producen por sí solos un aumento
<b>VARIACIÓN DE PRESIÓN DE FLUJO DE SALIDA</b>	Parametrizar los márgenes de presión mínima de flujo de salida	Una disminución brusca del flujo de salida debería paralizar el sistema
<b>PRECISIÓN DEL CAUDAL DE SALIDA</b>	Considerar un error máximo del 1%	Un error superior al 1% sería inaceptable
<b>CUANTIFICACIÓN DE DIURESIS</b>	Realizar un balance de líquido con un margen de error del 1%	Si al detector de cantidad de flujo de salida, le resto la cantidad de del flujo de entrada es la diuresis
<b>MEDIDOR DE HEMOGLOBINA/ SANGRADO</b>	Parametrizar el grado de sangrado mediante un medidor de la cantidad de hemoglobina	Mediante un detector cromático poder cuantificar el grado de sangrado

### 2.2.3. Instrumento para la recogida de datos

El instrumento para la recogida de datos, es un instrumento no estandarizado, se ha elaborado de forma explícita. Es una hoja de ruta diseñada para verificar que todas las funciones del prototipo cumplen con las expectativas con las que se han diseñado preservando la seguridad del paciente (Tabla 7). Se realizará esta verificación con el objetivo de garantizar la correcta medición de las variables y el buen funcionamiento.

Tabla 7. Hoja de recogida de datos

HOJA DE RUTA	
<input type="checkbox"/> <b>Presencia de sangre</b>	<input type="checkbox"/> El sistema es capaz de parametrizar el grado de sangrado mediante el sensor de absorbancia en la vía de salida.
	<input type="checkbox"/> Comprobación que con nivel 1 de sangrado el modo flujo bajo está activado (en automático).
	<input type="checkbox"/> Comprobación que con nivel 2 de sangrado el modo flujo medio está activado (en automático).
	<input type="checkbox"/> Comprobación que con nivel 3 de sangrado el modo flujo máximo (umbral calibración) está activado (en automático).
	<input type="checkbox"/> Comprobación que con nivel 4 de sangrado el modo flujo máximo (por diseño) está activado (en automático), se desactivan las resistencias calefactoras (opción), aparece un aviso en pantalla y se enciende un piloto luminoso.
	<input type="checkbox"/> Comprobación que con nivel 5 de sangrado se activa la alarma sonora, el modo flujo máximo está activado (en automático), se desactivan las resistencias calefactoras (opción), aparece un aviso en pantalla y se enciende un piloto luminoso.
	<input type="checkbox"/> Comprobación de “alarma sonora + <i>display</i> pantalla + piloto” si el grado de sangrado se mantiene alto (4-5) durante un periodo de 2h a velocidad máxima de infusión.
	<input type="checkbox"/> Comprobación de “alarma sonora + <i>display</i> pantalla + piloto” si existe recirculación de líquido de irrigación (si el líquido sale totalmente claro o si el balance de líquidos es cercano a 0) .
	<input type="checkbox"/> Comprobación de “ <i>display</i> pantalla + piloto” si ha terminado el proceso (libre de sangrado).
	<input type="checkbox"/> Comprobación de “alarma sonora + <i>display</i> pantalla + piloto” fallo en los sensores de colorimetría.

VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

## HOJA DE RUTA

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> <b>Presencia de orina</b>        | <input type="checkbox"/> El error en la medida de flujo tanto en la entrada como en la salida es inferior al 1%.   |
|   | <input type="checkbox"/> El error en la medida del balance de líquidos (resta entre el flujo de entrada y el flujo de salida) es inferior al 1 %. (En el <i>dummy</i> debería ser 0 si todo el líquido que entra, sale, y no hay incorporación de nuevos líquidos por otra vía).   |
|   | <input type="checkbox"/> El sistema es capaz de actualizar la cantidad de orina cada hora.   |
|   | <input type="checkbox"/> Comprobación de “ <i>display</i> pantalla + piloto” si existe un malfuncionamiento/fallo en los sensores de presencia de orina.   |
| <input type="checkbox"/> <b>Presión de entrada máxima</b> | <input type="checkbox"/> El sistema capta la presión de entrada a tiempo real.   |
|   | <input type="checkbox"/> Comprobación en el <i>dummy</i> de que la presión no supera nunca los 30mm/hg (40cm H2O).   |
|   | <input type="checkbox"/> Comprobación de “paro del funcionamiento de la máquina + alarma sonora + <i>display</i> pantalla + piloto” si la presión en el <i>dummy</i> supera los 20 mm/hg durante un tiempo predefinido (no debe saltar por un espasmo o un movimiento del paciente). Nota: parametrizar este tiempo durante las pruebas. Tiempo de partida 3s. |
|   | <input type="checkbox"/> Comprobación de “alarma sonora + <i>display</i> pantalla + piloto” si la presión de entrada durante el tratamiento es menor de la establecida para que al menos el flujo de entrada sea mayor de 10ml/m.  |
|   | <input type="checkbox"/> Comprobación de “paro de funcionamiento + alarma sonora + <i>display</i> pantalla + piloto” si existe un malfuncionamiento/ fallo en los sensores de presión.   |
| <input type="checkbox"/> <b>Flujos entrada/salida</b>     | <input type="checkbox"/> El dispositivo por diseño no permite que el flujo de entrada exceda los 80 ml/m.  |
|   | <input type="checkbox"/> El dispositivo por diseño en tratamiento no permite un flujo de entrada menor a 10 ml/m.  |
|   | <input type="checkbox"/> El error máximo en el caudal de salida es inferior al 1% (crítico).   |
|   | <input type="checkbox"/> Comprobación de “alarma sonora + <i>display</i> pantalla + piloto” si el balance de líquidos es cercano a 0 (recirculación de líquidos).  |
|   | <input type="checkbox"/> Comprobación de “paro de funcionamiento + alarma sonora + <i>display</i> pantalla + piloto” si se obstruye la vía de salida. Nota: se ha de parametrizar la disminución brusca del flujo de salida con respecto a la entrada en las pruebas.  |

## HOJA DE RUTA

- 
- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> <b>Depósito residuos</b> | <input type="checkbox"/> Comprobación de “alarma sonora + <i>display</i> pantalla + piloto” si el depósito de residuos está casi lleno.   |
|   | <input type="checkbox"/> Comprobación de “paro + alarma sonora + <i>display</i> pantalla + piloto” si el depósito de residuos está lleno.   |
|   | <input type="checkbox"/> Comprobación de “paro de funcionamiento + alarma sonora + <i>display</i> pantalla + piloto” si existe un malfuncionamiento/ fallo en la detección del depósito de residuos durante el tratamiento. |
- 
- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> <b>Bolsas de irrigación</b> | <input type="checkbox"/> Comprobación de “alarma sonora + <i>display</i> pantalla + piloto” si sólo queda una bolsa de irrigación.   |
|  | <input type="checkbox"/> Comprobación de “paro + alarma sonora + <i>display</i> pantalla + piloto” si no queda líquido de irrigación.  |
|  | <input type="checkbox"/> Comprobación de “paro de funcionamiento + alarma sonora + <i>display</i> pantalla + piloto” si existe un malfuncionamiento/ fallo en la detección de bolsas de irrigación. Y no se puede empezar un tratamiento si no hay bolsas de irrigación. |
- 
- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> <b>Motor de subida/ bajada de bolsas</b> | <input type="checkbox"/> El motor sólo sube y baja cuando se pulsan los dos pulsadores a la vez. Si el usuario sólo pulsa 1 aparece un aviso en pantalla. |
|   | <input type="checkbox"/> Comprobación del aislamiento del ruido en el funcionamiento del motor.   |
|   | <input type="checkbox"/> Comprobación de “ <i>display</i> pantalla + piloto” si existe un malfuncionamiento/ fallo en el motor.                           |
- 
- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> <b>Sistema SAI</b> | <input type="checkbox"/> Comprobación de “ <i>display</i> pantalla + piloto” si el sistema SAI ha fallado.  |
|   | <input type="checkbox"/> Comprobación de “ <i>display</i> pantalla + piloto” si el sistema se está alimentando por batería.                       |
|   | <input type="checkbox"/> Comprobación de “ <i>display</i> pantalla + piloto” si al sistema no puede cargar la batería.                            |
|   | <input type="checkbox"/> Comprobación de “alarma sonora + <i>display</i> pantalla + piloto” si al sistema le queda poco tiempo de funcionamiento. |
|   | <input type="checkbox"/> Comprobación de “alarma sonora + <i>display</i> pantalla + piloto” si al sistema se va a apagar.                         |
-

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

---

## TERCERA PARTE



## 3. RESULTADOS

En este capítulo se abordan los resultados de los dos estudios que vertebran esta tesis doctoral, tal como se han diferenciado hasta este momento. Este capítulo se estructura en dos subcapítulos correspondientes a los dos estudios que presenta esta tesis. En el primer subcapítulo: "El LVC desde la mirada del saber práctico de enfermería: estudio cualitativo", se presentan los resultados de las metacategorías y categorías obtenidas del análisis de las entrevistas a enfermeras y TCAES. En el segundo subcapítulo: "Automatización del LVC: proceso de innovación de un prototipo tecnológico (VESICLEAN)".

### 3.1. Estudio 1 "El LVC desde la mirada del saber práctico de enfermería: estudio cualitativo"

Se presenta el análisis e interpretación de los testimonios obtenidos por las enfermeras y TCAES a través de las entrevistas realizadas a 10 enfermeras y 4 TCAES. Tras el análisis pormenorizado y la validación del mismo se presentan los resultados de sus testimonios de manera conjunta, siguiendo las cuatro metacategorías identificadas en los dos colectivos, y que tratan de dar respuesta al primer objetivo planteado:

*Explorar las prácticas de cuidado, vivencias y necesidades que los profesionales (enfermeras y TCAES) presentan, con pacientes portadores de un LVC manual.*

En la primera metacategoría, "*La mirada enfermera/TCAE sobre el procedimiento de LVC y evolución*" se describe el saber de las enfermeras y TCAES, su experiencia y conocimiento del LVC así como la interacción que llevan a cabo entre ellas y con el equipo médico en el hospital; así mismo nos aportan su percepción en relación a la evolución del procedimiento.

En la segunda "*Vivencias y respuestas ante las complicaciones*" se explora las complicaciones que han experimentado y su actuación.

En la tercera "*Cuidado relacional, desafío central en la atención*" se describe se describe la percepción de las enfermeras y TCAES sobre la vivencia del paciente y familia con el procedimiento y las emociones que despiertan en ellas;

En la cuarta y última metacategoría "*Dispositivo automatizado. Criterios enfermeros para su diseño*". Las enfermeras y TCAES nos describen la intensidad de cuidados que supone la manualidad del procedimiento, así mismo nos plantean sus necesidades y expectativas relacionadas con la mejora de los cuidados a través de la automatización del LVC. Así mismo nos aportan ideas relacionadas con el diseño y funcionalidad del dispositivo.

## VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

---

### 3.1.1. La mirada de la enfermera y TCAE sobre el procedimiento del LVC y su evolución

En esta metacategoría se recoge el saber de los cuidados de las enfermeras, que llevan a cabo en su actividad diaria y los cuidados delegados a la TCAE. Relatan el conocimiento y experiencia del procedimiento de LVC de enfermeras y TCAES. Los relatos de las enfermeras nos descubren no solo un conocimiento teórico del procedimiento, sino también su resolución de problemas y toma de decisiones clínicas desde la reflexión en la práctica. La intensidad de cuidados que conlleva el paciente no sólo por ser portador de un LVC hace necesario un trabajo en equipo y una mayor delegación de cuidados de control y supervisión del LVC de las enfermeras hacia las TCAES. Esa intensidad de cuidados se traduce en una elevada presión por la acumulación de cuidados así como posturas inadecuadas, poco ergonómicas en la supervisión y control del LVC. Así mismo se descubren las relaciones interprofesionales en la unidad de urología, así como la percepción en relación a cómo ha evolucionado este procedimiento a lo largo de su experiencia profesional.

En esta metacategoría, se presentan tres categorías descritas a continuación:

- Cuidados relacionados con el procedimiento de LVC
- Cooperación con otros profesionales
- Evolución del procedimiento y materiales

#### 3.1.1.1. Cuidados relacionados con el procedimiento del LVC

##### Cuidados de las enfermeras relacionados con el LVC

Los aspectos que se muestran más significativos en el cuidado de los pacientes con LVC por parte de las enfermeras fueron:

- Vigilancia y control de diversos parámetros relacionados con la infusión
- Vigilancia y control de la permeabilidad de la sonda y del líquido de drenaje
- Riesgo de aparición de complicaciones derivadas de una incorrecta supervisión y de la manualidad del procedimiento

En relación con la supervisión del líquido de infusión del LVC, la mayoría de enfermeras coinciden en la importancia de la **vigilancia de la bolsa de infusión** evitando que no finalice sin haber realizado el cambio con una nueva bolsa tal como lo describen E7 y E8. Dicha función en ocasiones es delegada en las TCAES, como veremos en varios de sus relatos.

*"Normalmente cuando vienen de quirófano, el primer día el lavado vesical es a chorro, por ejemplo, en una resección prostática, el lavado debe ser a chorro porque normalmente*

## RESULTADOS

---

*sangran mucho. Si el flujo no es muy alto, el problema que hay después es que deberías hacer lavados manuales porque se coagula. Para evitar esto, cuando llegan de quirófano, los lavados deben ser rápidos, a chorro. Y siempre hay que tener la cama muy baja, lo más baja que puedas, y el suero (para lavado) lo más alto. La cuestión es que el suero de entrada no se acabe nunca, uno detrás de otro, y cuando se acaba, vaciarlo (E7)".*

*"Cuando los pacientes vienen en el postoperatorio inmediato, como la hemorragia es importante, los lavados van a chorro. A chorro es abierto del todo, que no sabes a qué velocidad está pasando ni qué volumen de líquido. Y luego, a medida que el paciente va evolucionando, se va bajando el ritmo, si la orina no presenta hematuria franca ni coágulos, hasta que finalmente lo puedes finalizar. (E8)".*

La enfermera E1 narra cómo es el **control de número de bolsas de infusión** administrado, y como se ha ido modificando para evitar la ansiedad que provocaba en algunos pacientes; así mismo describen el trabajo en equipo que desarrollan ante el número elevado de pacientes con LVC de los que una enfermera puede llegar a ser responsable, refiriéndose a que **otra enfermera o auxiliar que no es la referente del paciente puede realizar el cambio de bolsa asegurando un modo de proceder que evite errores.**

*"Antes, cuando numerábamos las bolsas (la tercera, la octava...) el paciente se fijaba y se quejaba más "esto no se acaba nunca" porque ellos no ven la vuelta a casa... Ahora ponemos un papelito en la pared y ahí se va anotando. Antes se apuntaba en la plancheta, y ahora cómo puede ir todo el mundo (a cambiarle la bolsa y a controlar), puede ir la auxiliar o la enfermera que está en ese pasillo, se controla mejor con ese papel, y para no hacer errores al pasarnos la información de una a otra, pues ponemos este papel, donde vamos escribiendo el número de bolsas de irrigación administradas y el balance... en el momento en que el paciente llega con lavado vesical, la auxiliar coge ese papel, un trozo de celo y lo coloca en la habitación de ese paciente y se empieza a contabilizar. Así cualquier profesional que entre y cambie la bolsa, en ese mismo momento, lo anota en la hoja y ya se evitan los errores en la transmisión de esa información (E1)".*

En relación a la regulación del flujo de entrada, la mayoría de enfermeras afirman que es el urólogo quien pauta dicho parámetro a través de tres categorías (flujo alto, flujo medio, flujo bajo). Sin embargo este **parámetro de regulación es poco preciso** pues se realiza de manera subjetiva a través de la movilización de la rueda reguladora del flujo del equipo de infusión. Las enfermeras describen cómo **esta regulación se lleva a cabo según su criterio**, atendiendo a la valoración de la intensidad de sangrado y del dolor manifestado por el paciente, según nos cuenta la enfermera E4. La experiencia, y el conocimiento y su proximidad al paciente permiten esa autonomía en la toma de decisiones.

**"El médico te lo pone en el Silicon©. Pero igualmente lo más importante del lavado**

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

**vesical es controlar a la velocidad qué va y el color de la diuresis, porque en función del color, pondrás más bolsa o pondrás menos bolsas.** *Puedes estar 3 días con el ritmo lento, pero no sería lo normal, porque enseguida que le pones ritmo lento es porque estás a punto de quitárselo. De ahí la importancia de saberlo, en cambio, si está a chorro, es porque está sangrando (E1).*

*"Siempre, te deja escrito en las medidas no farmacológicas te pone "lavado a chorro" y no disminuir por 24 horas. Generalmente es eso, como nos vienen de Reanimación a las 17h o 18h de la tarde, esa primera noche deben estar los lavados a chorro, y por la mañana, en el pase de visita, dependiendo del color y aspecto de la orina, es cuando ya se va disminuyendo. A veces te dejan la pauta de "si la orina es clara, disminuir flujo" pero a tu criterio. Tenemos ese margen de autonomía a nuestro criterio y experiencia. O a veces te dejan pautas tipo "ir disminuyendo flujo de lavado hasta parar", pues vas disminuyendo, pero si la orina vuelve a ser hemática, pues le subes el flujo; vamos jugando con esa velocidad dependiendo del color de la orina (E2)".*

**"Y también puede ser en función del dolor del paciente, si tú bajas un poco el lavado y el paciente se queja de que le pica, le molesta, que ya son muchas veces y sabes que si le subes la velocidad del flujo de entrada, el paciente se va a quejar menos y va a estar más confortable, es lo indicado. Esos son los principales criterios: el color del líquido drenado y el dolor que refiere el paciente (E4)".**

Otro de los aspectos que más destacan algunas enfermeras es la necesidad de **controlar el flujo de salida**, para anticiparse a la posible aparición de coágulos, espasmos y dolor, síntomas que aparecen con mayor incidencia, ya descritas en el marco teórico y que nos explica la enfermera E6.

**"Si el paciente para de orinar, que a veces pasa, se debe hacer un lavado manual, por si hay algún coágulo y poder extraerlo. (E6)".**

Ante una disminución del flujo de salida, un cambio de **posición del paciente** puede ayudar a aliviar el problema, tal como nos especifica la enfermera E8.

**"Pues en primer lugar vigilar que haya flujo (de salida), que no se obstruya, vigilar el color de la orina, que no hayan coágulos, controlar el dolor, controlar los espasmos del paciente, cambiar al paciente de costado, vaciar el débito y calcular la diuresis para saber el balance de líquidos y así saber cuánto está orinando el paciente (E8)".**

**La presencia de un líquido muy hemático** en la bolsa de drenaje **o un drenaje insuficiente** en el balance de líquidos son parámetros importantes a supervisar, así como los **pinzamientos o acodamientos de la sonda vesical...** ya que permitirían anticiparse a una obstrucción del catéter, tal como nos cuentan las enfermeras E6 y E7. Así lo explican E6 y E7. En sus actuaciones nos describen su capacidad de dar una atención clínica urgente para paliar el dolor y administrar medicación, como enfermeras expertas, a la vez que asertiva y humana ante el dolor tal como nos explica la enfermera E6.

## RESULTADOS

---

"Pues tengo en cuenta la entrada de lavado y la salida, para contrarrestar, hacer la diferencia de volumen y así saber cuántos ml. ha orinado el paciente. **También me fijo en el aspecto, el color del líquido de la bolsa de recolección, sobre todo si es hemático, si existen coágulos.... Después tengo también en cuenta, principalmente el dolor porque muchas veces cuando aparecen pueden acabar con espasmos, y si esto sucede debemos administrar la codeína, la buscapina®, alternándolos con el nolotil® o el paracetamol (bueno, lo que haya pautado el médico con respecto al Silicon®<sup>24</sup>, lo que más vemos es dolor tipo espasmo (E6)**".

"Debes de comprobar que no haya algún coágulo, y que este coágulo tape y haga que se pare el flujo del suero y le produzca dolor. Y también vigilar que lo que entra, también sale, por eso hacemos el balance. **Vigilar también que no esté pinzado o acodado por ningún sitio el lavado o la sonda y se pueda parar el flujo (E7)**".

En el testimonio de la enfermera E5 relata cómo dicho control también es delegado a las TCAES, pero especificando que la responsabilidad es suya.

**"El registro del drenaje, lo lleva enfermería también, pero quien lo lleva bien es la auxiliar, es quien se encarga de registrarlo todo en Gazela®. Sí, ellas son las encargadas de hacer el recuento final de líquidos (el balance) y sobretodo son ellas quienes se encargan del cambio de bolsas.... Pero son ellas sobre todo, y nosotras revisamos su trabajo (E5)**".

Las enfermeras también describen el **control y supervisión con posibles cambios en el estado general del paciente** a través de la toma de constantes (hipotensión, taquicardia, fiebre) que nos harían sospechar de una hipovolemia por pérdida hemática importante o infección. **El aumento de la zona genital o abdomen, las fugas de líquido alrededor del catéter vesical** son premonitorias de un síndrome de RTUP o una obstrucción como observamos en los testimonios de las enfermeras E9, E6 y E4.

"Otros cuidados de enfermería sería **vigilar las constantes, si hay cambios en el estado general del paciente, sobre todo al principio, vigilar espasmos, dolor todo ese tipo de cosas lo controlamos nosotras (E9)**".

"Aparte cuándo vuelven de quirófano, suelo comprobar que la sonda no esté pinzada o acodada, y que no existe ningún signo o síntoma raro en órganos genitales, **en una ocasión el paciente se quejaba de mucho dolor solo llegar a la planta y pude comprobar cómo no era normal el aumento de tamaño del pene y testículos, también tengo en cuenta las constantes, con especial cuidado las primeras horas post-quirófano,**

---

24/ Silicon® es un sistema informático para la gestión integral de la farmacia hospitalaria y del ciclo completo del uso del medicamento en el entorno hospitalario. Permite la gestión integral de la prescripción farmacológica.

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

*y las vamos tomando cada 2 o 4 horas, dependiendo de cómo esté el paciente (E6)".*

**"Bueno, dentro del lavado, en ocasiones también hay fugas peri-sonda y el paciente se mancha por rebosamiento (E4)".**

El interés por cuidado integral emerge en las enfermeras entrevistadas y que vemos cuando describen los cuidados en relación al **confort del paciente** portador de LVC. Varias enfermeras describen el confort asociado a **una correcta higiene, a favorecer una movilidad temprana, o proporcionar información al respecto**. Así lo cuentan E3, E8 y E2.

*"A mí también me gusta que el paciente esté confortable y tenga limpia su ropa de cama y camisón, no sé si esto es importante o no, pero a mí me gusta que esté siempre limpio. Y considerar también la medicación que tome relacionado con esto, para evitar dolor y espasmos (E3)".*

*"Y también un tema relacionado con la movilidad, porque el paciente después del post operatorio se debe poder sentar y movilizarse de forma temprana, para volver a casa cuanto antes" (E8)".*

*"El tema de la movilidad es lo que está más dificultoso, el primer día se mueven menos porque están recién operados, pero al día siguiente, si siguen llevando el lavado y han de salir a pasear te dicen "¿cómo lo voy a hacer?", pero bueno nosotras les explicamos (E2)".*

Al finalizar el turno **la información relevante en relación a los cuidados que trasladan a su compañera**, suele estar relacionada con los aspectos más importantes que se han descrito anteriormente. Así mismo en el testimonio de las enfermeras E5 y E8 observamos como también transmiten a su compañera la valoración de **la respuesta del paciente al LVC no sólo a nivel físico sino también psíquico emocional**.

*"Pues si el paciente lo ha tolerado bien, si el volumen de orina ha sido efectivo, es decir, una cantidad de diuresis correcta y sobre todo, el color y si hay sangrado, si hay coágulos, si ha habido espasmo, todo eso. También si he debido hacer algún lavado manual, si ha habido bajada de constantes o no, también, ya sabes que si tiene taquicardia o bajada de tensión, podría estar haciendo un sangrado (E5)".*

*"El ritmo del lavado, el flujo de entrada, el color o aspecto de la orina, si ha presentado complicaciones durante el día (destrucción o coágulos), si el paciente tiene espasmos y si se ha de iniciar una pauta de descender el ritmo del lavado, si se está adaptando bien (E8)".*

## RESULTADOS

---

### Cuidados de las TCAES relacionados con el LVC

Los aspectos que se muestran más significativos fueron:

- Funciones delegadas relacionadas con el control de diversos parámetros de la infusión, líquido de drenaje, balance de líquidos y registro
- La comunicación de incidencias del LVC a la enfermera referente

Las tareas expuestas por las TCAES, que más asiduamente realizan están relacionados con el **control de las bolsas de irrigación administradas** (número de bolsas, reposición y control de volumen infundido), **el vaciado de la bolsa de drenaje y registro de la cantidad drenada, vigilar la permeabilidad de la sonda y realizar un balance de líquidos para conocer la diuresis** tal como describen T1 y T3. Al finalizar el turno dichos parámetros se anotan en el programa informático de la historia del paciente Gazela®, para posteriormente llevar a cabo el balance de líquidos.

*"Siempre hay que ir controlando la permeabilidad, que vaya bajando bien el suero, de mirar la duración y estar pendiente de que no se acabe la bolsa de irrigación porque debe ser un continuo, no se puede dejar que se seque la sonda porque si no es cuando se crean coágulos y el paciente tiene espasmos. La regulación del flujo de irrigación es más de enfermería. Normalmente el balance se realiza al finalizar el turno, a las 8h de la mañana. **Vamos anotando las bolsas de irrigación, ya que un lavado vesical puede ser de 17 o 18 bolsas (de 3 litros cada una) cuando es a chorro. Como tenemos turnos de 12 horas, si calculas que cada bolsa de irrigación tarda unos 20 o 40 minutos en vaciarse, pues son muchas bolsas. Entonces lo que yo voy haciendo es ir apuntando en el ordenador, en el sistema de Gazela®, la cantidad de entrada (T1)".***  
***"En primer lugar que no se le acabe la bolsa de lavado vesical. Decimos a la familia "cuando falten un par de deditos nos avisan" pero igualmente estamos muy pendientes. La cambiamos con guantes, ponemos la bolsa nueva y vaciamos la bolsa de diuresis abajo. Cuando se pone la bolsa de irrigación nueva, se vacía la bolsa de diuresis y se hacen las cuentas. Anotas los registros en el programa informático que usamos, porque luego el urólogo pasa y lo puede ver en el ordenador. Con los litros de suero que le han pasado y el volumen drenado, luego se hace la resta y se consigue la diuresis real del paciente (T3)".***

La detección de cualquier incidencia en el procedimiento del LVC o la presencia de signos y síntomas en el paciente que pudieran derivar en complicaciones conlleva **el aviso urgente a la enfermera** tal como describen T2 y T3.

***"También vigila el color de la salida, ya que si es muy hematórico, se hace coágulos, la sonda se puede taponar, y debes avisar (T2)".***  
***"Y se mira la cantidad de volumen drenado y el también el color. Por ejemplo si sale muy hemático, se avisa a la enfermera (T3)".***

## VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

---

El control del número de bolsas de infusión y de la cantidad de líquido drenado, para posteriormente llevar a cabo el balance de líquido, **no se ha estandarizado**, y difiere según el criterio de quien lo realiza. Así lo describen TCAE del turno noche T1, en comparación con la del turno día T2.

*"Tenemos unas hojas específicas donde anotamos el balance, a mí me gusta utilizarlas, porque pongo cada una en la habitación del paciente, con el nombre y número de cama, y ahí voy anotando los lavados de bolsas, y al final hago la cuenta y lo anoto en el programa (T2)".*

*"El recuento de las bolsas, hay compañeras que lo tienen en el baño, otras que lo tienen en la mesita del paciente. Yo no soy partidaria de dejar esa información que lo pueda ver cualquiera, yo prefiero dejar esa información en mi plancheta, yo siempre voy trabajando y apuntando todo en mi plancheta. Creo que debe ser confidencial, porque los cuartos de baño normalmente son compartidos por 2 pacientes, o incluso hay habitaciones que el baño se comparte por 4 pacientes (T1)".*

La T1 describe otros cuidados que aporta al paciente relacionados con la **higiene, el confort o el modo en que procuran su descanso**.

*"Y al principio siempre se le hace una higiene, si el paciente viene de quirófano porque viene con sangre de haber sido operado, y puede tener sangre en su zona íntima, tanto de hombre como de mujer, al igual que puedan tener tranquilidad y puedan así (bien limpios) descansar tranquilamente, porque siempre vienen con restos de Topionic®, de antiséptico que se usa en quirófano (T1)".*

### 3.1.1.2. Cooperación de las enfermeras y TCAES con otros profesionales

#### Cooperación de las enfermeras con TCAES y urólogos

Los aspectos más significativos fueron:

- El trabajo en equipo de la enfermera y la TCAE
- La responsabilidad de la enfermera en los cuidados del procedimiento de LVC, la delegación de tareas a la TCAE y la importancia de su expertez
- El papel del urólogo ante complicaciones graves

En los cuidados relacionados con el LVC, **el trabajo en equipo enfermera/TCAE se muestra fundamental**. Las enfermeras reconocen como las TCAES desarrollan un trabajo competente con el paciente con objetivos comunes de ambas a su cuidado y bienestar. Así lo describe la enfermera E4.

*"Y mi experiencia personal es que colabora en todo lo que yo hago con el lavado. Yo también cuelgo bolsas, vacío bolsas, no me importa, entonces nos ayudamos mutuamente. Total, trabajo en equipo, porque cuando tienes un paciente que no quiere levantarse,*

## RESULTADOS

---

*si él ve que tú haces un esfuerzo por colocarle bien la bolsa en su palo, la de drenaje, la de entrada, para que él vea que con un solo palo puede llevarlo todo... en eso también colaboran (las auxiliares), en adecuar mejor la situación para que puedan vivir mejor. Colaboran en todo, en todo (E4)".*

**Las enfermeras asumen que el control y supervisión del LVC es su competencia** y las que responden a los problemas y las que hacen las indicaciones del como lo describen las enfermeras E7, E2 y E8.

*"La auxiliar se ocupa de hacer el cambio del suero de lavado e ir vaciando el drenado. Pero en la realidad lo hacíamos entre todas, porque es imposible hacerlo si no colaboras con ellas **Al final es tu paciente y tú como enfermera debes asumirlo todo, el lavado también.** (E7)".*

*"Es que en realidad ellas nos ayudan un montón, porque ya el grueso de la faena recae sobre ellas, porque **aunque nosotras siempre estamos y somos quienes damos las indicaciones** (este lavado no disminuir, este lavado debe ir a chorro toda la noche, este lavado, si la orina es clara, podemos bajar el flujo de irrigación un poquito). **Pero aunque tengo claro que la responsabilidad es mía, ellas hacen la mayor faena** (E2)".*

*"En esta unidad, son prácticamente **ellas las responsables en el cambio de las bolsas de líquido a infundir y del vaciado de las bolsas de diuresis.** Y la enfermera es responsable que, después de cada cambio de bolsa de lavado, el ritmo de lavado sea el correcto. Bueno, controlan el manejo de la infusión pero **la competencia de la enfermera es vigilar el ritmo y el flujo** (E8)".*

Las enfermeras coinciden en afirmar **la enorme labor que llevan a cabo las TCAES en el control y seguimiento del LVC y la carga física que ello conlleva**, tal como describe la enfermera E6. Además consideran que **la expertez de las TCAES influye en la ejecución y evolución del procedimiento** ya que van a detectar posibles complicaciones tal como puntualiza la enfermera E1. Las numerosas tareas y cuidados que requiere un LVC junto con **los cuidados que necesita el paciente relacionados con su patología** (medicación, curas, educación sanitaria) **conlleva a una delegación que perciben como imprescindible hacia las TCAES**, tal como relata la enfermera E5.

*"**Las Auxiliares colaboran muchísimo. Ellas son las que se llevan la mayor carga física** porque hacen el balance, es decir, cambian el lavado que son 3 kilos y lo cambian cada X tiempo, el 1r día están cada 45 minutos haciendo este gesto. Nosotras podemos cambiar una puntual, porque tenemos muchas otras cosas que hacer. Pero no es lo mismo cambiar una que cambiar 10 o 15 bolsas en un día en un enfermo. Sí, ellas hacen el balance (E6)".*

*"**Colaboran en todo, absolutamente en todo,** te avisan cuando hay obstrucción. Y también manchamos las sondas, a veces sólo con una torsión de esa sonda, puedes desobstruir el coágulo o la obstrucción que había ahí, o el espasmo, y esto a veces lo hace la TCAI. También te avisa si ve el líquido de diuresis es hemático; si ve al paciente con*

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

*un espasmo. Es súper importante que la TCAI controle del tema. Si tú estás un mes de verano y no tienes a ninguna TCAE que sepa de la técnica del lavado vesical, te va a tocar pringar a ti todo ese mes, hasta que no te venga la fija, porque no sabrán detectar esos problemas (E1)".*

*"Pues en realidad las auxiliares, son básicas e imprescindibles. ... nosotras llevamos todo el tema de la medicación, muchas curas, las cistectomías tienen mucha educación sanitaria también. El paciente de urología tiene muchos cuidados (E5)".*

**La presencia del urólogo para las enfermeras se encuentra muy ligada a la aparición de una complicación que no han podido resolver.** Una de las complicaciones más frecuentes es la obstrucción de la sonda. La llamada al urólogo se produce cuando a pesar de realizar lavados manuales no han podido resolver el problema, según explica la enfermera E5. El urólogo valorará la colocación de una nueva sonda de mayor calibre o una sonda rígida como nos relatan las enfermeras E1 y E5 para seguir realizando lavados manuales hasta su desobstrucción. La sensibilidad que demuestran las enfermeras ante la **evaluación de la respuesta del paciente (ese dolor tan intenso por la obstrucción de la sonda se encuentra en todos sus testimonios).**

*"Llamas al urólogo cuando se obstruye de forma repetida, e incluso haciendo lavados manuales y subiendo el ritmo de lavado, ves que se sigue obstruyendo muy a menudo, y además que el paciente lo sufre muchísimo porque tiene muchísimo dolor, entonces sí que a veces ha tenido que venir el urólogo (E5)".*

*"Hay algunas cirugías que no paran de sangrar, se producen muchos coágulos y estos coágulos pueden obstruir la sonda... y si es una próstata hiperplásica o el paciente siente mucho dolor, la cosa se puede ir complicando cada vez más. Y debes pedir al médico que lo sonde, porque según qué tipo o tamaño de próstata, tú ya no le puedes sondear (E1)".*

*"Cuando las sondas están tan coaguladas, que nosotras intentamos hacer los lavados, tienes que avisar al médico de guardia, que son ellos quienes recambian la sonda. Además, es tan doloroso que los pacientes lo pasan muy mal (E2)".*

En los testimonios de las enfermeras E8 y E6 se describe la **autonomía de la enfermera, y el contacto permanente en el control y supervisión del procedimiento, con la capacidad de dar una respuesta competente,** con escasa intervención del urólogo.

*"Normalmente, como los lavados están gestionados de forma autónoma por enfermería, acaban con necesidad de la intervención del urólogo tal vez en un 20%, sin que tenga relación con complicaciones de la cirugía en sí misma.....porque vas controlando el tema de la hematuria porque eres tú quién está en contacto continuo con el paciente y entonces lo vas viendo: si está el lavado a un ritmo y sale claro, claro, pues ya sabes que si lo bajas un poco, va a salir más hemático y si sale hemático, lo que vas a hacer es abrir el lavado más para que se aclare (E8)".*

*"Pues en un año he tenido que acabar llamando al urólogo por complicaciones o para cambiar la pauta 4 o 5 veces, no mucho (E6)".*

## RESULTADOS

---

### Cooperación de las TCAES con enfermeras y urólogos

Los aspectos más significativos fueron:

- La percepción de la TCAE del trabajo en equipo
- El papel del urólogo ante complicaciones más graves

La relación de la TCAE con la Enfermera y en relación al trabajo en equipo que llevan a cabo, existe una cierta sensación de falta de ayuda por parte de algunas enfermeras según T1 y T2. Se describe la **función de soporte** a la enfermera cuando ésta debe realizar el lavado vesical manual ante la presencia de coágulos según T3.

*"La relación entre la enfermera y la TCAE, creo que es un tema muy discrepante, porque realmente, la faena está muy individualizada; la enfermera se dedica al estado del paciente, a administrar analgesia y a registrar todo; realmente la que controla un lavado (vesical), la que vigila el aspecto de la orina es la TCAE. Hay enfermeras que te ven de bólido y te echan un cable, (pues mira, te he cambiado la bolsa, tanto la entrada como la salida), pero hay otras que te dicen (oye, está a punto de acabarse, cámbiala), y dices, a ver, si ya estás en la habitación y ves que está a punto de acabarse la bolsa de irrigación, y ves que yo estoy liada, pues cámbiala. Más que por mí, por el mismo paciente. Hay enfermeras que te van preguntando, aunque no se pasen por la habitación "¿cómo va el paciente, el estado del lavado?", pero la que más peso tiene con los lavados es una TCAE (T1)".*

*"Bueno, depende de con qué enfermera te toca, pues las funciones son más delimitadas y depende con qué enfermera, vamos más en equipo (T2)".*

*"La función de la enfermera respecto al lavado es muy importante, cuando al paciente le aparecen coágulos en la sonda vesical y no le baja el lavado, pues la enfermera debe hacerle un lavado vesical manual y la TCAE le ayuda (T3)".*

La presencia del Urólogo, la **asocian con la aparición de múltiples coágulos cuando la enfermera no ha podido resolver el problema**, tal como explica la T3.

*"Y a veces hay que llamar al urólogo porque, aunque la enfermera haga los lavados vesicales manuales, siguen saliendo muchos coágulos (T3)".*

#### 3.1.1.3. Evolución del procedimiento según las enfermeras y TCAES

##### Evolución del procedimiento según las enfermeras

Los aspectos más significativos han sido:

- Escasa evolución del procedimiento de LVC
- La repercusión de LVC en las cargas de trabajo

## VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

---

Las enfermeras E2 y E3 coinciden en afirmar que **el procedimiento apenas ha cambiado tal vez los materiales**, describiéndolo como un **procedimiento rudimentario** que viven como **una carga**. Incluso E7 teniendo en cuenta el avance de la tecnología se cuestiona la poca innovación al respecto.

*"Desde que yo estoy aquí (hace 9 años), en realidad no. Por ejemplo, los palos de suero donde debes colgar la bolsa de drenaje, están bastante altos y es un poco cansado colgar una nueva bolsa cada 30 – 40 minutos. Es una técnica muy cansada. Y cuando los lavados son a chorro, que debes cambiarlo cada 30 – 40 minutos, pues es cansado. (E2)"*

*"No. La técnica no ha mejorado, lo que sí ha mejorado son las conexiones, que las sondas de 3 luces son mucho mejores, pero en realidad las bolsas siguen siendo igual, los lavados igual y la técnica igual. (E3)"*

*"Pues no, yo pienso que se tendría que hacer algo... Ahora que hay tanta tecnología, hacer algo que funcionase mejor. Que la entrada y la salida fueran sistemáticas en una misma bomba, por ejemplo, tipo diálisis. Para un ingeniero no debe ser tan difícil (E7)".*

### Evolución del procedimiento según las TCAES

El aspecto más significativo fue:

- Escasa evolución del procedimiento de LVC y la carga que les supone

Las TCAES T1 y T3 manifiestan que el LVC **apenas ha evolucionado**, sobre todo el procedimiento no ha cambiado (durante los años de su experiencia práctica) en los aspectos relacionados con la manualidad del sistema, perpetuando una carga de trabajo que implica no poder dedicar tiempo a otras tareas.

*"Desde que empecé a trabajar como TCAE, hace 10 años, y sí que he tenido algún lavado vesical cuando estaba de correturnos, creo que sí ha evolucionado, pero no de la manera que quieres, que sería quitándote un poquito de trabajo. Lo que siempre quieres es disminuir el trabajo y que tú tengas tiempo para otras cosas, que la máquina te pueda facilitar eso (T1)".*

*"No, no ha evolucionado, sigue igual. La técnica sigue igual y los materiales son los mismos, tampoco han evolucionado, nosotras seguimos haciendo el trabajo más pesado (T3)".*

### 3.1.2. Vivencia y respuesta de las enfermeras y TCAES ante las complicaciones que presenta el LVC

En esta metacategoría se describen las complicaciones relacionadas con el LVC a las que se han enfrentado las enfermeras y TCAES y **como han actuado para poder resolverlas**. En ocasiones dichos relatos van acompañados de un **sentimiento de frustración e impotencia ante la imposibilidad de poder resolverlo**. Un aspecto que vuelve a preocupar en la mayoría de las enfermeras, es la **presencia de dolor** que presente el paciente. En sus relatos aparecen los coágulos, el espasmo vesical, la hemorragia, la infección urinaria, en algunas si no se resuelve, será necesario volver a quirófano. Así mismo reflexionan sobre la presentación de posibles de eventos adversos en los que ellas hubieran podido participar, producto de sus experiencias pasadas, revisando aspectos de su práctica diaria, para decidir qué funciona y que podría hacerse de otra manera.

Las TCAES describen el sangrado, la aparición de coágulos y el dolor asociado, como una de las principales complicaciones en los pacientes con LVC, y enfocan parte de su tarea a su prevención mediante el control del procedimiento.

En esta metacategoría se incluye la siguiente categoría:

- Complicaciones del procedimiento

#### 3.1.2.1 Complicaciones del procedimiento

##### Complicaciones del procedimiento según las enfermeras

Los aspectos más significativos fueron:

- La resolución de las complicaciones y los sentimientos de angustia y sufrimiento de la enfermera ante el dolor del paciente
- La vulnerabilidad del paciente y su agradecimiento ante la actuación de las enfermeras
- La manualidad del procedimiento y su relación con los eventos adversos

Una de las complicaciones más frecuentes es **la obstrucción de la sonda por coágulos**, por acodamiento o por pinzamiento, como nos describe la enfermera E4. Para su resolución la enfermera, utilizando su conocimiento y experiencia, realiza diversas técnicas (lavados manuales, cambio de sonda), con el objetivo de resolver la complicación, y asumiendo su responsabilidad en el cuidado. En algunos casos, cuando valora que no es posible resolverlo por esta vía, avisa al urólogo para la colocación de una sonda rígida que resuelva el problema. Si la obstrucción persiste, el paciente tendrá que volver a quirófano tal como explica la enfermera E1.

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

**"Cuando sangran mucho hay mucha complicación, mucho taponamiento y si quieres hacer un lavado bien, es laborioso, porque lo tienes que hacer de la forma más limpia y aséptica, el paciente debe estar cómodo, porque el paciente sufre, entonces te lleva tiempo, pues esa es la complicación más importante...El paciente cuando está encamado, se calienta la goma y se puede acodar. Porque, o cambias el equipo de suero otra vez, que te lleva tu tiempo, o estás todo el rato intentando deshacer la goma, pidiendo al paciente que mire el lavado... Claro, tú tampoco les vas a pedir "oye, mírame el lavado que no se pare", los pacientes no están aquí por eso, se puede insinuar, pero el que está a cargo eres tú, de mirar todo el rato que no se acode. El equipo es de un material, que cuando se calienta, coge vicio (es más fácil torcerse y que mantenga esa torcedura), y como al paciente se le dice que se levante, que vaya a caminar, que se coja su palo y deambule; pues coge su palo y el equipo se da vueltas y más vueltas, coge vicio ese equipo y se dobla (E4)"**  
**"Y algún paciente ha acabado entrando a quirófano, ya sea por imposibilidad de sondaje, debido a la hiperplasia prostática o porque hay tantos coágulos que deben volver a cauterizar. El problema de la vejiga es que no la puedes ver, no la puedes curar. Es una herida que, o la lavas o no cicatriza (E1)".**

En otra de las complicaciones como **es el espasmo vesical, el dolor** vuelve a estar presente, las enfermeras E2 y E3 nos describen la situación del paciente y muestran sensibilidad a su sufrimiento dando respuesta a los problemas. También nos describen como los pacientes responden ante sus cuidados, agradeciendo la atención y seguridad que les proporcionan. Estos aspectos afectivos entre enfermeras y pacientes repercuten positivamente en la relación de confianza entre ellos.

*"Generalmente (las complicaciones más habituales) suele ser los espasmos y el dolor, y si la orina es muy hemática, que llega a coagularse, entonces los pacientes están con dolor y hay que ir haciendo lavado manual y extraer todos los coágulos. Además, es tan doloroso que los pacientes lo pasan muy mal y esperan tu respuesta. (E2)".*  
**"Un paciente que estaba con espasmos 1 o 2 dos horas, con mucho dolor, con salida peri sonda del líquido les haces un lavado manual y se quedan relajados y ya pueden descansar, y también te lo agradecen. y esa sensación de no tener dolor para ellos es lo mejor(E3)".**

**La hemorragia intratable, no es un problema frecuente** pero en el caso de darse, es importante y potencialmente mortal, requiriendo en ocasiones la vuelta al quirófano tal como nos describen E8 y E2. En el testimonio de E8 a pesar de las complicaciones vuelve a aparecer el agradecimiento del paciente, como elemento de reconocimiento de la atención y cuidado.

*"Muchas veces en las resecciones prostáticas, si la próstata era muy grande, pues sangrará mucho, y tiene muchas más posibilidades a la vez que se obstruya también y*

## RESULTADOS

---

*que haga complicaciones mucho más graves teniendo que volver a quirófano. Si el señor tenía una masa tumoral importante, ese lavado también tiene más probabilidades de obstruirse. Además Los pacientes sometidos a cirugías urológicas son pacientes muy mayores, de edad avanzada, y por el tema de la cirugía y el ingreso, se pueden desorientar con mucha facilidad, sobre todo por la noche. Tuvimos un paciente con lavados que se arrancó la sonda, con el globo y todo, y se hizo un destrozo en la uretra, que al señor le tuvieron que colocar una sonda suprapúbica, y claro, este señor estuvo muchos días ingresado, sangraba continuamente, hubo que volver al quirófano y embolizarle, pero el paciente al irse de alta lo agradeció mucho el trato recibido por nosotras (E8)".*

*"Pues he tenido mil complicaciones con los pacientes de urología, desde vaso-vagales hasta hipotensiones a obstrucciones de sonda y han tenido que volver al quirófano, o hematurias francas que han tenido que embolizar y que no había manera y también debían volver a quirófano (E2)".*

La enfermera E8 reconoce las características de las intervenciones quirúrgicas que pueden condicionar una de las complicaciones más graves, aunque menos frecuentes, como es la **rotura de vejiga**.

*"Un paciente que, al operarle, le han tenido que tocar mucho la mucosa y la capa muscular de la vejiga, se puede producir una rotura de la vejiga durante el LVC, que es una complicación muy grave. (E8)"*

Las enfermeras reflexionan sobre los eventos adversos que han vivenciado y sus causas, **mayoritariamente relacionados con el control del flujo de infusión y el drenaje**, dichos eventos son narrados con preocupación por parte de las enfermeras E8 y E5.

*"Si los lavados no van al ritmo que deberían ir, se obstruyen. Es que es muy importante que se mantenga el ritmo, que se mantenga el flujo y que el lavado no se pare. Tienes que ir previniendo que la bolsa se va a acabar en breve, y debes ir en 10 minutos a cambiarla porque tú no puedes dejar al paciente sin que le pase el lavado continuo durante 15 o 20 minutos (E8)".*

*"Luego también está el tema de los tirones de la sonda: el sistema de los lavados vesicales consiste en una bolsa con un líquido que entra y una bolsa de salida donde se recoge la diuresis que acumula 4 litros, claro, esa bolsa si se cae al suelo, pega un tirón de la sonda importante. Esto ya sería una complicación mecánica o traumática, ya que luego sangran. Y luego también puedes tener otra complicación, que podría ser por el desconocimiento de que los lavados caen por gravedad. Claro, debes tener una diferencia de gravedad entre el líquido que está entrando, el paciente y lo que sale. Si tú tienes el lavado a la misma altura que el paciente, pues mal vamos (E5)".*

## VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

---

### Complicaciones del procedimiento según las TCAES

El aspecto más significativo fue:

- La resolución de las complicaciones a través de la vigilancia de la sonda y del líquido drenado

El testimonio de la T1 nos muestra la importancia de **la vigilancia de la sonda vesical para evitar su obstrucción**, mostrando su función de vigilancia en todo momento para el correcto funcionamiento del LVC. La TCAE T3 describe la el aviso urgente a la enfermera para evitar la obstrucción de la sonda vesical.

*"Pues un paciente que no deje de sangrar. Que sea un paciente intervenido que no deje de sangrar o de tener coágulos, y que por más que tú lo laves con los sueros, no deje de tener hematuria. Por eso es importante ir controlando el aspecto de la orina, tanto en la bolsa como la del conducto, que es muy importante el trayecto de la sonda. Si el paciente se gira durmiendo porque no pueden dormir boca arriba, y tienen que dormir de lado, siempre se les explica que deben dormir de forma que la sonda no quede pinzada, siempre por encima de la pierna, pero claro, la gente se mueve al dormir porque es inconsciente. (T1)".*

*"Sobre todo cuando le salen coágulos de sangre por la sonda vesical y entonces el lavado no cae, y ahí pasan mucho dolor. Entonces debemos correr para que la enfermera haga un lavado vesical. Y a veces hay que llamar al urólogo, porque aunque la enfermera haga los lavados vesicales, siguen saliendo coágulos. (T3)".*

### 3.1.3. Cuidado relacional enfermera/TCAE con el paciente

En esta metacategoría las enfermeras describen como es la relación con el paciente y como se articula el cuidado con las expectativas, necesidades, padecimiento y sufrimiento del paciente.

Sus relatos se estructuran en cuatro categorías:

- Emociones de las enfermeras y TCAES
- Visión enfermera/TCAE sobre la vivencia del paciente
- Información previa del paciente sobre el procedimiento

#### 3.1.3.1. Emociones

##### Emociones de las enfermeras

Los aspectos más significativos fueron:

- La angustia que supone para la enfermera el dolor del paciente y la gratificación que representa poder aliviarlo.

## RESULTADOS

---

- El vínculo enfermera/paciente urológico
- La percepción de la enfermera del paciente con LVC

Las enfermeras E1 y E10 **describen el sentimiento que les produce cuando el paciente presenta dolor** ante la finalización de una bolsa de infusión, es un momento que le afecta emocionalmente y que ella sufre, por lo que considera que la automatización podría evitar la finalización de la bolsa sin la infusión inmediata de la siguiente. Así mismo el poder aliviar el dolor a un paciente por la retirada de un coágulo, produce también un sentimiento de relajación, que para E10 se traduce en un sentimiento gratificante.

*"Para mí, el peor momento es cuando el paciente siente dolor, que no esté cayendo el líquido de lavado de la bolsa. **Cuando se para ese líquido y el paciente siente dolor, se produce un espasmo, y a mí me acarrea mayor trabajo. Sufro... Repito, para mí el peor momento es cuando la bolsa se ha acabado y nadie la ha cambiado. Aunque sean minutos o segundos, eso es muy importante. De ahí la importancia de la máquina, para que esos pocos segundos o minutos entre que se acaba una bolsa y colocas la siguiente, desaparecieran (E1)**".*

*"Bueno, haberle quitado el dolor a algún paciente que se le ha hecho un coágulo problemático y se lo he podido solucionar yo sin necesidad de llamar al médico. Y a veces llamas al médico y ves cómo lo hacen, cómo quitan todos los pequeños coágulos, pues luego lo haces tú, y ves que también eres capaz, y le puedes quitar el dolor al paciente, y se relajan, y eso es muy gratificante (E10)".*

Las enfermeras coinciden en afirmar que el cuidado de estos pacientes les satisface enormemente, describiendo como **pacientes fáciles en el sentido que a pesar del dolor y sufrimiento facilitan el trabajo de la enfermera, y son muy agradecidos**, consideran que puede influir el que los pacientes se enfrenten a una patológica con un tratamiento reparador descrito como una cirugía rápida, así como la aptitud positiva de algunos pacientes, como nos relatan E1, E2 y E5.

*"A mí urología siempre me ha gustado. Me gusta el trabajo, los cuidados, el paciente urológico, la técnica. **Piensa que en uro no todo son lavados, hay muchas otras cosas, como no es un paciente crónico, puedes ir reparando "las cosas", pues la vejiga, la próstata.... Y me gusta cuando tus cuidados de enfermería pueden incidir en la calidad y salud de los pacientes (E1)**".*

*"Para mí han sido unos pacientes fáciles de cuidar, con una cirugía rápida. Y una vez que manejas la situación y controlas el dolor y los espasmos y el color de la orina, pues muy bien. **A mí me encanta urología, la verdad. Incluso se puede reducir mucho la ansiedad si les explicas lo que les puede pasar y lo que pueden sentir, y así también les pides que te avisen si sienten dolor o espasmos (E2)**".*

*"Es un paciente que colabora mucho, y es una cirugía muy rápida y que en 3 días cambia mucho, que tal vez en 3 días ya está en casa. **Cuando ves que en 3 días se puede ir, y se recupera rápido de la cirugía, es como "final feliz (E5)**".*

## VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

---

Las enfermeras entienden **como sus cuidados son valorados por los pacientes por los continuos controles y visitas** que deben llevar a cabo presencialmente, e incluso son conscientes de la ayuda que muchos de ellos les brindan, como nos describe E8.

*"La verdad es que son pacientes muy agradecidos. Ellos ven lo que hacemos y le dan valor al trabajo de la enfermera y de la TCAI, porque nos ven cada 45 minutos de presencia allí para cambiarles una bolsa y son conscientes de que la enfermera y la TCAI lo tienen controlado, y te dicen "Mira, pues ahora te iba a llamar porque justo se está acabando la bolsa". Los pacientes son muy agradecidos con los cuidados de enfermería (E8)".*

Así mismo nos explican **como a través de los cuidados establecen una relación interpersonal impregnada de empatía y calor humano**, que perdura incluso una vez dados de alta, tal como narra la enfermera E7.

*"E incluso algunos te vienen a visitar cuando vienen de visita (a consultas externas). Siempre puedes encontrarte a algún paciente que no sea nada agradecido, pero es la excepción. Por regla general, son muy agradecidos. Aunque cada vez te exigen más, porque la gente viene con más exigencias que antes. **La gente se informa más de todo y sabe más de todo que antes, pero por regla general la gente se va contenta, y tienen la necesidad de venir a verte y explicarte como se encuentran y para mí es muy gratificante (E7)".***

### Emociones de las TCAES

Los aspectos más significativos fueron:

- Sentimientos de dudas en haber realizado bien tu trabajo ante la aparición de las complicaciones.
- La gratitud de los pacientes ante sus cuidados

En ocasiones las complicaciones que aparecen tras la cirugía en el paciente, pueden llegar a provocar sentimientos de **dudas de no haber hecho bien su trabajo, a pesar del esfuerzo** realizado, como nos explica T1. Sin embargo le consuela saber que las cirugías que precisan LVC, son cirugías de corta estancia, y sobre todo la **gratitud que muestra el paciente ante sus cuidados**.

*"Recuerdo un hombre que ingresó y no sabían cómo, aunque llevase muchos lavados vesicales, no dejaba de generar coágulos y hematuria. Entonces era una faena continua, mucho tiempo ingresado, y por más que operaban y por más que pusieran tracción y sueros fríos, este hombre no dejaba de sangrar. **Y era un poco la preocupación de que no estuvieras haciendo bien tu trabajo, a pesar del esfuerzo que estás haciendo... Entonces recuerdo sus palabras de agradecimiento por estarle cuidando (T1)".***

## RESULTADOS

---

El testimonio de las TCAES T3, muestra también a este tipo de **pacientes como muy agradecidos a los cuidados que llevan a cabo**, incluso T1 identifica a los familiares como más impacientes en comparación con los propios pacientes.

*" Me acuerdo de varios pacientes que te dan las gracias por cambiarles la bolsa, por vaciarla, por avisar para ponerles el calmante cuando tienen dolor (T3) "*.

*"A veces la menos empática es la familia, que sólo ve por su familiar, a veces no entienden que tú sólo tienes 2 manos y tienes a 15 enfermos por llevar y para ti son todos iguales, pero para la familia, su familiar es el más importante y eso es lo que peor se lleva (T1) "*.

### 3.1.3.2. Visión sobre la vivencia de ser portador de un LVC

#### Visión enfermera sobre la vivencia del paciente con LVC

El aspecto más significativo fue:

- La percepción de la enfermera de la experiencia negativa de ser portador de un LVC por parte del paciente y familiares

Las enfermeras desarrollan actitudes de comprensión ante las situaciones problemáticas que les representa el LVC; coinciden en describir que para la mayoría de **pacientes ser portador de LVC es una experiencia negativa, se sienten molestos, doloridos, angustiados** por la cantidad de líquido que les infunden y por la presencia de complicaciones tal como explica las enfermeras E1, E2 y E4.

*"Lo que les molesta también bastante a los pacientes es llevar 4 o 5 kilos de peso encima (bolsa de infusión + bolsa de drenaje) al deambular, si además no llevan sueroterapia, y eso les incomoda mucho, y claro, no podríamos vaciarlo, porque no podríamos hacer un buen recuento de la diuresis (E1) "*.

*"Pues al paciente que se le complica la situación, pues ya lo vive de otra manera, bastante peor. Por el miedo a que se paren los lavados, se que obstruya, o el miedo a tener espasmos, o a que se salga fuera el pipí, o cuando están caminando y ven la orina un poco más hemática y enseguida se asustan (E2) "*.

*"Pues no es muy buena experiencia, porque se quejan mucho. Si ya un paciente sondado, le molesta (una sonda), (yo no tengo la experiencia porque nunca me han sondado, pero me pongo en la piel de ellos e imagino que molesta un montón, que le pica, que es un cuerpo extraño ahí...), pues con algo irrigando todo el rato y la vejiga estando llena todo el tiempo, y teniendo ganas de orinar continuamente, cuando pasa la orina, dicen ellos que les escuece y de vez en cuando pueden sentir espasmos (E4) "*.

## VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

---

Según el testimonio de varias enfermeras E8 y E1, **los familiares también viven este procedimiento con ansiedad**, sobre todo aquellos que se involucran activamente.

**"Los familiares se angustian mucho con el tema de los lavados vesicales porque están muy pendientes de si se acaban o no se acaban. Les da mucha inseguridad que tú no puedas ir o que se va a acabar. Entonces las primeras 24 horas lo pasan muy mal, porque llaman al timbre y te avisan de que se va a acabar y tal vez queda media bolsa aún. Y te vuelven a llamar y aún queda un cuarto de bolsa. Entonces ya les tienes que explicar "mira, hasta que no llegue por aquí, no hace falta que me llaméis". Pero sí que lo viven con bastante angustia porque cuando el médico les explica, también les explica que si el lavado vesical se termina (y no se cambia a la siguiente bolsa de irrigación), pueden haber complicaciones, claro, están ahí muy, muy pendientes y lo viven con mucha angustia (E8)".**

**"Y también he encontrado familias preocupados, de cómo se va a mover mi mujer o mi marido con tantas bolsas. Lo encuentran como un armatoste, esa es la experiencia de ellos. Y el 90% te preguntan, antes de decirte "hola", ¿cuándo le vas a quitar esto? (E1)".**

El descanso es otro de los factores que se ve muy alterado en estos pacientes, a pesar que de las enfermeras quieren garantizar el sueño del paciente. **Las continuas intervenciones de vigilancia y control del procedimiento que obligan a personarse continuamente en la habitación, no favorece el descanso** de estos pacientes como describe E5, E7 y E8.

**"Pues igual la primera noche tras la cirugía y llevando el LVC, no duermen mucho. El flujo está alto y nosotros vamos cada 30 – 40 minutos a interrumpir para cambiarles la bolsa, y aparte, que ellos deben estar un poco atentos, pues no duermen apenas la 1ª noche (con el ritmo a chorro). Luego, cuando el flujo disminuye, y que pasan al menos un par de días en el hospital, va todo bien, ya saben cómo funciona un poco todo, pues ya consiguen relajarse un poco más y poder dormir. Porque claro, tú imagínate, cada 20 – 30 minutos es cambiar la bolsa de arriba, vaciar la de abajo... Que eso lleva un rato también. Claro, y si se queda un rato sin lavado continuo, aparece dolor al paciente. Y están tensos porque están continuamente mirando ellos, el color de la orina, preocupados por si todo va bien, si aclara o no aclara, que a veces puede haber algún coágulo y se tiñe más de rojo... Pues igual sí que están un poco más tensos (E5)".**

**"Bueno, el problema es ése, que como entras tantas veces a su habitación... Pero bueno, en general, el descanso en el hospital es malo. Por mucho que quieras, o bien por el compañero o porque debes entrar por él... Es muy difícil descansar bien en un hospital. Y claro, con estos pacientes estás entrando casi cada cuarto de hora cambiándoles la bolsa, cuando llevan el lavado a chorro (E7)".**

**"Si se queda un familiar, estará muy angustiados de si se va a acabar o no. Entonces el familiar se levanta, mira, controla la bolsa de irrigación. A los pocos minutos, se vuelve**

## RESULTADOS

---

*a levantar, llama al timbre... Y si el paciente se queda sólo, muchas veces también lo vive con angustia porque se despierta para ver si se acaba la bolsa, si la hemos cambiado o no (E8)".*

### Visión de la TCAE sobre la vivencia del paciente con LVC

Los aspectos más significativos fueron:

- Sentimientos de miedo y dudas de los pacientes en relación al impacto que les produce ser portador de un LVC
- Formación de la TCAE para transmitir confianza y seguridad al paciente portador de un LVC
- Implicación del familiar del paciente con LVC en el recambio de bolsas de infusión

Las TCAES igual que las enfermeras **describen una experiencia angustiosa del paciente y familia** por la falta de información en ambos. Y señalan que el paciente necesita y quiere información de lo que está experimentando, la T1 resalta **la importancia de la formación de los profesionales para poder tranquilizarles.**

*" El típico abuelito que te dice "pues si yo llego a saber esto antes, no me opero, porque para estar sufriendo..." , porque ellos no saben el dolor post operatorio; el doctor les explica la cirugía, pero el simple hecho de vivirlo...sobre todo los días inmediatos después de la operación, el dolor... tienen mucho miedo: "que me sangra, que la bolsa sale rosada, mira cómo está la bolsa..." y les tienes que ir explicando, que aunque vea el camino de la sonda un poco rosada, eso es normal, y les tienes que ir tranquilizando, y tú debes tener claro esos conceptos, debes tener una formación, tienes que saber porque el paciente en cualquier momento no sabes por dónde te va a salir (T1)"*

*"Aunque tú le digas que no se preocupe, que hay personal pendiente de cambiarle la bolsa sin que se acabe la anterior, hay algunos pacientes o familiares que no pueden dejar de preocuparse por eso (T2)".*

**También las TCAES nos dicen que el inicio de la movilización y la higiene es vivido con ansiedad** según los testimonios de T2 y T3.

*"Quizás quien lo vive peor es el enfermo, en el momento que deba moverse, ir a la ducha, por ejemplo, que lo ve un poco más complicado porque lleva la sonda puesta, el lavado arriba, la bolsa abajo, todo eso pesa (T2)".*

*"Pues se sienten incómodos, que no pueden pasear, ellos se sienten atados (T3)".*

**El sueño en algunos pacientes también se va a encontrar alterado** por la vigilancia que llevan a cabo de la bolsa de irrigación, a pesar de que T2 nos explica que se les intenta tranquilizar.

### *VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

**"Están toda la noche sin dormir controlando eso, el paciente o a veces su familiar. Aunque tú le digas que no se preocupe, que hay personal pendiente de cambiarle la bolsa sin que se acabe la anterior, hay algunos pacientes o familiares que no pueden dejar de preocuparse por eso (T2)".**

**El acompañamiento del familiar es de gran ayuda para el paciente** según T3, supone una tranquilidad para el paciente, también se encuentran con familiares que se sorprenden del volumen de líquido que se les infunde tal como relata E2.

*"Es que hay familiares que se quedan cuando su familiar tiene lavados vesicales. Sí, sí, yo entro por las mañanas y veo a varios familiares allí. Yo pienso que si el familiar se queda es como que el paciente está más protegido. El familiar tiene miedo de que se le acabe la bolsa y no se la cambien (T3)".*

*"Bueno los familiares se sorprenden mucho de cuantas bolsas de lavados llegamos a cambiar en un día, pero intentamos tranquilizarlos que eso no le tiene que preocupar (T2)".*

### **3.1.3.3. Información previa que posee el paciente sobre el procedimiento**

Información previa que posee el paciente según la enfermera

Los aspectos más significativos fueron:

- Adaptar la información del proceso del postoperatorio a las necesidades de cada paciente

En los relatos de las enfermeras E1, E2 y E8 reconocen que el urólogo en la consulta les ha dado información, pero se cuestionan si dicha **información está adaptada a las características del paciente**, señalando la edad avanzada y la ansiedad asociada al momento en se le da la información sobre la intervención, como factores que contribuyen a que los pacientes estén más pendientes de aspectos relacionados con la intervención.

*"Y aunque se les de la información de la operación, de cómo será, por dónde se entrará, por dónde saldrá.. O es un mundo demasiado complejo, o ellos cuando van a la consulta, no están diciendo la verdad, eso que dicen "sí, sí, doctor" y luego no han entendido nada de nada; porque ellos cuando llegan aquí, es como si nunca nadie les hubiera explicado nada. Incluso, habiendo ya sido intervenidos, estando en planta de uro, y ya han empezado los lavados, y viene el médico, les hace el dibujito y se lo vuelves a explicar, es cómo si le estuvieran hablando en japonés. Me he encontrado pacientes que han llegado a decir si lo llego a saber no me opero no algunos, muchos., pero te sientas con él, dialogas, le explicas y acaba entendiendo (E1)".*

## RESULTADOS

---

*"En pacientes jóvenes sí, en pacientes más mayores no, ya que al llegar a planta te preguntan: "no sé muy bien que me van a hacer", no sé porqué llevo este lavado o porqué debo llevarlo tanto tiempo (E2)".*

*"Normalmente los pacientes no saben en qué consiste cuando llegan. Se piensan que es como un suero para hidratar y no es así (E8)".*

No obstante la enfermera E3 considera que la información dada por el urólogo ha mejorado y que además muchos pacientes gracias a **la información que las enfermeras vuelven a proporcionar durante los días que llevará el lavado no lo viven mal.**

*"Yo creo que la información ha mejorado, porque ellos ya saben previamente cómo van a salir de quirófano y lo que van a llevar. No es del todo desconocido. Claro, tú aquí les explicas que llevaran el lavado 1 día, 2 o 3 días, lo que precisen y que no han de tocarlo. Y en principio, si tienen dudas, te llaman y te lo preguntan, no creo que lo vivan mal. Y les explicas los posibles signos de alarma por los que te deben de avisar (E3)".*

### Información previa que posee el paciente según la TCAE

El aspecto más significativo fue:

- Reforzar la información al paciente de la instauración del LVC tras la intervención

En relación al grado de información los testimonios de T2 y T3 coinciden con los de las enfermeras, en el desconocimiento del paciente del procedimiento de LVC, mientras que **creen que la mayor información que poseen es sobre la intervención.**

*"En cuestión de lo que es la técnica de lavado, no. Hay muchos pacientes que no saben ni para qué es. **Supongo que la técnica de la intervención, de la operación se lo explica el médico; y entre el médico y la enfermera les explican si debe llevar sonda o se la retiran; pero en lo que refiere a la técnica del lavado, hay muchos que no saben ni para lo qué es hasta que tú no se lo explicas.** Claro, cuando vienen aquí, vienen de la REA o de la URPA, que a lo mejor no han visto ni al médico todavía, entonces vienen sabiendo sólo los 4 detalles principales y **cuando llegan aquí y empiezan a ver cambios de bolsa de lavados, es cuando te empiezan a preguntar (T2)".***

*"Pues no lo sé si tienen información o no... Pero el paciente no demuestra que tenga información al respecto; yo pienso que no tienen esa información, porque muchos me preguntan... "¿Esto que me está entrando, qué es, agua?" y yo les digo "no, no es agua, es suero fisiológico" y ellos: "¿Y dónde va?", y yo les digo "bueno, va a la vejiga para poder lavarla, para que no se produzcan los coágulos". Yo creo que la mayoría no tienen idea de qué es el LVC (T3)".*

## VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

---

### 3.1.4. Dispositivo automatizado: necesidades y expectativas. Criterios profesionales de la enfermera y la TCAE para su diseño

En esta metacategoría las enfermeras y TCAES nos relatan cuales son las expectativas, necesidades en relación a mejorar los cuidados entorno al procedimiento y que funciones de control y supervisión deberá tener el futuro dispositivo con el propósito de disminuir las cargas de trabajo.

Las categorías que integran esta metacategoría son:

- Intensidad de cuidados
- Tiempo dedicado al LVC que pudiera ser optimizado
- Regulación del flujo de entrada para las enfermeras
- Diseño de la interfase de usuario
- Alarmas del prototipo
- Diseño de la pantalla principal
- Propuestas de funcionalidad y mejora del diseño

#### 3.1.4.1. Intensidad de cuidados

##### Intensidad de cuidados de las enfermeras

Los aspectos más significativos fueron:

- La elevada intensidad de cuidados que necesita el paciente con LVC
- La aparición de lesiones musculoesqueléticas relacionadas con el peso y las posturas forzadas
- Los elevados ratios de pacientes con LVC por enfermera

La mayoría de enfermeras entrevistadas narran como un componente importante del resultado del cuidado que se ofrece al paciente con LVC, la complejidad del desempeño: **elevado número de bolsas de infusión y drenaje que van a tener que manipular, numerosas acciones de control, supervisión continua con los consiguientes desplazamientos a la habitación del paciente, manipulación de elevados pesos, posturas repetitivas forzadas, insuficiente ratio de profesionales/pacientes**, considerando que todo ello impacta en la calidad de los cuidados. Se transcriben algunos de los testimonios de E1, E4, E5.

*"Estamos hablando de 11, 18, 22...bolsas de 3 litros cada una, cada tres cuartos de hora. Es decir, estamos hablando de una persona que se debe levantar, que debe vaciar, que se debe de agachar, que tiene que abrir, ir a vaciar (después del recuento) a la taza del WC, con cuidado para que no le salpique a la cara. Arrodíllate, cámbiale la bolsa... Claro, si el paciente está sentado en el sofá o tumbado en la cama, tú coges la bolsa para poder vaciarla en el bote, por tanto, te debes agachar y cargar*

## RESULTADOS

---

**esos 3 kilos. Y luego volver a poner el nuevo suero de lavado de otros 3 litros, del palo de sueroterapia, a veces bien arriba, porque claro, tú quieres gravedad para que caiga bien ese suero de lavado, para que caiga mejor, para que caiga más rápido... Es decir el palo del suero lo subes también más alto de lo normal, para conseguir mayor presión (E1)".**

**"La que supone mayor carga de trabajo es estar vigilando el lavado vesical y cambiarlo (cambiar las bolsas). Es bastante trabajo porque es un continuo. Personalmente a mí me gusta mucho controlar personalmente las bolsas de lavado, no me gusta que se seque la bolsa; y si es un recién operado y se tapona la sonda y ellos pasan más dolor, pues fatal. Y aunque las compañeras auxiliares son muy competentes, me gusta controlarlo bien, y 4 ojos ven más que dos. Esa es la mayor carga: el control y el vaciar el líquido drenado (E4)".**

**"Pero tal y como está montado ahora mismo, en urología hay muchísima carga de trabajo, que cuando hay varios lavados vesicales (a chorro) sí que se nota muchísimo. Entonces yo diría que falta personal en urología porque son intervenciones muy rápidas que unos días hay muchas entradas y muchas salidas y puede ser bastante caótico y yo creo que no hay otras cirugías que tengan eso (esa rapidez de entrada y salida de cama hospitalaria), que sea tan dinámico, y eso también puede llegar a ser estresante (E5)".**

**La aparición de lesiones musculoesqueléticas** como el dolor lumbar, por el gran peso que deben manipular es puesto de manifiesto por la E7.

**"Mi obsesión es que no hayan coágulos y que el lavado caiga continuo...lo que veo que es un problema es el peso. La gente al cabo del tiempo, de coger tanto peso, sí que termina con dolor lumbar (E7)".**

Las enfermeras vuelven a atribuir sobre todo la carga de trabajo físico a las TCAES, sin embargo y como puntualiza la enfermera E6 ellas **llevan una carga más psíquica derivada de la responsabilidad de todo el procedimiento.**

**"Bueno, aquí la mayor carga de trabajo a nivel físico la hacen las auxiliares, porque deben cargar, a veces cada 45 minutos, la bolsa de lavado que son 3 kilos, y después agacharse y calcular la diuresis (esas malas posturas físicas). Yo tengo que llevar a cabo cuidados enfermeros, pues que el paciente con LVC no haga una hipovolemia, que no haga una retención de los lavados, que no haga un sangrado excesivo. Yo llevo una parte de trabajo más psíquica, digamos (E6)".**

En numerosas aportaciones de las enfermeras E2, E3 y E5, coinciden en describir como **los ratios de pacientes con LVC por enfermera son muy elevados, y con ellos los cuidados a realizar.** Dicho ratio se encuentra en el intervalo entre 4 y 8 lavados. Aunque puntualizan que depende del flujo de infusión, ya que si el flujo es máximo existe mucha mayor carga de trabajo y la posibilidad de presentarse un evento adverso, el ratio ideal sería tan solo dos pacientes.

## VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

---

**"Hemos podido llegar a llevar 5 y 6 lavados de 10 pacientes que llevamos por noche perfectamente: pacientes con flujo a chorro, pues 4 o 5, 2 pacientes con flujo medio y 1 que tienes que retirar por la noche. Ha habido noches que toodo el pasillo de urología eran RTUP. El número máximo de pacientes.....diez pacientes igual no, pero de esos diez, unos ocho, podía ser perfectamente (E2)".**

**"El máximo de pacientes que he podido llevar es todo el pasillo (diez pacientes) menos uno o dos. Bueno, como son las auxiliares quienes se cargan el mayor peso en los LVC, van súper agobiadas (E3)".**

- **"Yo creo que el ratio ideal de lavados serían dos pacientes por enfermera. Pero también depende mucho del ritmo de lavado, si lo llevan a flujo máximo (a chorro) yo te diría que el ratio ideal serían dos, más de eso, no se podría y ya sería mucho. A ver para mí, hasta tres pacientes con LVC estaría bien, si llevo más, es mas desbordante todo lo que tengo que controlar para evitar complicaciones (E5)".**

### Intensidad de cuidados de las TCAES

Los aspectos más significativos fueron:

- Los elevados ratios de pacientes con LVC por parte de la TCAE
- La aparición de lesiones musculoesqueléticas relacionadas con el peso y las posturas forzadas

Las elevadas cargas de trabajo que suelen llevar las TCAES, ya se manifiesta en los testimonios de las enfermeras, fruto de la manualidad del procedimiento que llega a producir vivencias angustiosas, sobre todo en el turno de noche donde existe una dotación de dos TCAES. **Dichas cargas están relacionadas con la manualidad del procedimiento: elevado peso a manipular, movimientos forzados y posturas poco ergonómicas.** Los riesgos ergonómicos están asociados a lesiones osteomusculares principalmente. Como describen T1 y T2 y T4 las cargas está relacionadas con el elevado ratio y la concentración de pacientes con LVC .

**"No damos abasto, tan pronto puedes tener un lavado, como dos y últimamente hemos tenido hasta 5 lavados en un mismo pasillo para una sola persona y los 5 lavados a chorro, que son lavados rápidos continuos y que suelen durar entre 30 y 40 minutos, y entonces era un continuo, acababas de una habitación y ya tenías que ir a la siguiente. Claro, el hecho de estar tú sola es que no das abasto (T1)".**

**"Las tareas que suponen mayor carga de trabajo son: Tal vez el vaciado del líquido drenado, que te tienes que agachar, que tienes que ir con las jarras; el colgar las bolsas (de irrigación); además cada bolsa, si el lavado es a chorro, dura unos 30 o 40 minutos, y ahí debes colgar una bolsa nueva de 3 litros y vaciar la bolsa de drenaje. Pero sobretudo el cambiar la bolsa para irrigación y vaciar el líquido drenado. Porque si el flujo es a chorro, y tienes más de un paciente con LVC, pues vas corriendo y te crea un poco de angustia. A veces se han juntado 4 y 5 pacientes con LVC en el mismo pasillo, y ahí vas con más carga. La cifra más alta con LVC ha sido de 6 pacientes. El**

## RESULTADOS

---

**ratio ideal de pacientes con LVC serían tres o cuatro. Cuando ya llevas 5 pacientes con LVC, ya se hace muy pesado porque cambias muchísimas bolsas (T2)".**

*"Porque cuando cuelgas las bolsas (que ya pesan demasiado), el palo está muy alto, para que pueda caer bien y eso puede crear tendinitis en las muñecas, y cada bolsa pesa unos 3 kilos y si tienes que cambiar unas 5 bolsas en tu turno de 7 horas y media (T4)".*

### 3.1.4.2. Tiempo dedicado al LVC que pudiera ser optimizado

#### Tiempo dedicado al LVC que pudiera ser optimizado por la enfermera

Los aspectos más significativos fueron:

- La necesidad de disponer tiempo para llevar otros cuidados al paciente más allá de los correspondientes al LVC

Otro aspecto descrito por las enfermeras E6, E8 y E9 es que dicha manualidad obliga a dedicar mucho tiempo al LVC y a los cuidados relacionados con dicha técnica, **los aspectos instrumentales y más técnicos dejan poco tiempo para aspectos más humanistas y afectivos como la educación e información sobre lo que necesita y de cara al alta o el soporte emocional y que son esenciales en el cuidar.**

*"Hay muchísimas para hacer, perfeccionar un poco los registros de Enfermería, que a veces lo tengo que hacer más rápido de la cuenta. A veces la cosa burocrática se queda un poco perdida porque, ¿qué es lo más importante? Pues el enfermo y yo le dedico el mayor tiempo a él (E6)".*

*"Podrías emplear más tiempo en esos pacientes en el tema de la educación sanitaria, en explicarles las complicaciones, de dar información de cara al alta (E8)"*

*Pues quizás a hablar más con ellos sobre la intervención, como se la esperaban, como han vivido los lavados vesicales, los cuidados de la sonda vesical y explicar mejor los cuidados post en casa (E9)".*

#### Tiempo dedicado al LVC que pudiera ser optimizado por la TCAE

El aspecto más significativo fue:

- La necesidad de disponer tiempo para proporcionar otros cuidados al paciente más allá de los correspondientes al LVC

La automatización del sistema podría disminuir las cargas de trabajo, es decir **dejar paso a los aspectos afectivos o humanistas**, tal como describe la TCAE T3.

*"Podríamos estar más con el paciente, comunicarnos más con él, ver cómo está llevando lo de tener que estar conectado permanentemente a un LVC. A veces vamos de bóvido porque no sólo tenemos pacientes de urología con LVC, tal vez te entra un paciente que viene de Reanimación y otro te está llamando al timbre porque está vomitando (T3)".*

### VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

---

#### 3.1.4.3. Regulación del flujo de entrada: automático o manual

##### Regulación del flujo de entrada según la opinión de las enfermeras

El aspecto más significativo fue:

- Diferentes actitudes ante la automatización de la regulación del flujo de entrada

Algunas de las enfermeras **son reacias a perder el control sobre la velocidad de infusión**, ya que es una de las funciones que, como hemos visto anteriormente la consideran fundamental así nos lo describen E1, E2 y E5, no obstante desconocen cuál es el mecanismo del prototipo para que pueda llegar a regular el flujo de manera automatizada.

*"Bueno, si tuvieras un programa con las diferentes velocidades que quieren los médicos (a chorro, rápido, medio o lento) Pero el control manual siempre debe de existir, que tú puedas modificar en un segundo si quieres ir a chorro o si quieres ir lento. En el fondo ¿qué quiero yo de esta máquina para el LVC? comodidad, seguridad, yo lo quiero todo (E1)".*

*"Pero inicialmente, no lo veo (que sea automático), en el caso, por ejemplo, de una hematuria franca, no lo veo que la máquina decida ir aumentando el ritmo de lavado. (E2)".*

*"Pues si cambiase a color hemático y ella misma aumentara el flujo, pero en este caso también debería saltar una alarma para yo comprobar que eso es así. Claro, que saltara una alarma para que la enfermera responsable sepa que esto se ha activado y entonces tenemos un control extra, aunque la máquina lo haga. Porque imagínate que la máquina se trastoca y te salta la alarma en un paciente que no le toca (y aumenta su flujo de forma automática), pues que yo me entere de que eso está activad (E3)".*

*"Yo creo que es mejor un flujo manual, porque primero es a chorro, pero después si tú ves que la orina es clara, se irá disminuyendo su velocidad (E7)".*

Sin embargo E5 y E9 plantean como **un gran avance el que el flujo de infusión estuviera automatizado** según el grado de sangrado.

*"Hombre, esto ya sería fabuloso, porque nosotras debemos estar muy pendientes: ahora está la orina más clara, pues bajo el flujo. Luego le he bajado, pero empieza a sangrar un poco, vuelvo a subir el flujo... Hombre, esto sería ideal ya, no sé si será posible, pero sería lo ideal, que según el sangrado, aumentar el flujo o disminuirlo (E5)".*

*"Sería práctico que la máquina pudiera tener 3 flujos: de irrigación máxima, flujo medio y flujo bajo, ya que es lo que vamos haciendo de forma manual (E9)".*

### 3.1.4.4. Diseño de la interface de usuario

Se les presentan a las enfermeras y TCAES una lista de 8 parámetros a visualizar en la pantalla y se les solicita que prioricen **los cuatro parámetros que les gustaría visualizar si el dispositivo automatizado** los pudiera mostrar en una sola pantalla. Los parámetros son los siguientes:

- El flujo de entrada al paciente
- Flujo de salida al paciente
- Balance de líquidos
- Temperatura del líquido de irrigación
- Presión de entrada del flujo
- Presión de salida del flujo
- Grado de sangrado del paciente (de una escala de 0 a 5) (segundo parámetro)
- Cuantificación de la diuresis

#### Diseño de la interface de usuario según las enfermeras

Los aspectos más significativos fueron:

- Priorización de los parámetros del LVC a visualizar en la pantalla principal del monitor: flujo de entrada del paciente, la presión de entrada, grado de sangrado y el balance de líquidos.

Los cuatro parámetros que han sido seleccionados por el mayor número de enfermeras han sido: **el flujo de entrada del paciente (100%), la presión de salida (70%), grado de sangrado (70%), y el balance de líquidos (60%)**. En relación a la cuantificación de diuresis, solo 3 enfermeras lo sitúan entre los primeros parámetros a visualizar.

Entre las innovaciones que podría aportar el prototipo se está pensando en la **regulación de la temperatura del líquido de irrigación**, la E8 habla de su utilidad en un sangrado excesivo, mientras que la E3 consideran que podría ser un buen recurso para mejorar la hipotermia que presentan en el área quirúrgica.

*"Flujo de entrada al paciente, balance de líquidos, cuantificación de la diuresis, grado de sangrado del paciente (de una escala de 0 a 5). Claro, la temperatura el último, porque normalmente siempre el suero va a temperatura ambiente. Sólo se pone frío si sangra mucho, que sería la excepción (E8)".*

*"Flujo de entrada al paciente, grado de sangrado del paciente, cuantificación de la diuresis y balance de líquidos. Muchos pacientes cuando vienen de la Unidad de Reanimación vienen hipotérmicos, con una temperatura de 38,5°C, porque en quirófano ponen tanta irrigación...se podría calentar un poco el suero de irrigación en la URPA (E3)".*

## VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

---

En relación al testimonio de la enfermera E6, nos plantea nuevos parámetros a visualizar en la pantalla del prototipo.

*"El flujo de entrada al paciente, la presión de entrada del flujo, el grado de sangrado del paciente (en una escala de 0 a 5), la presión de salida del flujo. Sería genial que aparecieran las constantes del paciente también en la pantalla. Con un cablecito que fuera a la muñeca y que ya detectara todo, esto sería ideal, que tampoco sería una locura, con la tecnología que tenemos en el planeta (E6)".*

### Diseño de la interface de usuario según las TCAES

Los aspectos más significativos fueron:

- Priorización de los parámetros del LVC a visualizar en la pantalla principal del monitor el flujo de entrada del paciente, la presión de entrada, grado de sangrado y la presión de salida.

Los cuatro principales parámetros a visualizar en la pantalla y que han sido seleccionados por el mayor número de TCAES han sido: **el flujo de entrada al paciente (100%), el grado de sangrado (100%) la presión de entrada (100%), y la presión de salida (75%)**.

También la T1 igual que describe alguna enfermera no habla de la **regulación de la temperatura del líquido de irrigación**.

*"Es importante el flujo y también a la presión a la que entra, los pacientes tienen que dormir de lado, siempre se les explica que deben dormir de forma que la sonda no quede pinzada, pero claro, la gente se mueve al dormir porque es inconsciente; así que también sería importante la presión de entrada y a la vez, la presión de salida por si tuviera coágulos o estuviera pinzada. La temperatura del líquido también la pondría pues puede que esté sangrando y sea necesario poner sueros fríos (T1)".*

### 3.1.4.5. Alarmas del prototipo

#### Alarmas del prototipo según las enfermeras

Los aspectos más significativos fueron:

- Incidencias en el LVC que activen un aviso de alarma en el monitor: finalización de la bolsa, obstrucción de la sonda vesical y sangrado alto
- Preferencias del tipo de alarma en relación al sonido y descripción del motivo de alarma: sonora intermitente y descripción detallada de la incidencia

Un sistema de alarma es un elemento de seguridad pasiva. Esto significa que no

## RESULTADOS

---

evitan una situación anormal, pero sí son capaces de advertir de ella, cumpliendo así, una función disuasoria frente a posibles problemas. Les preguntamos qué motivos creen necesarios para que se activara una alarma. **La finalización de la bolsa de irrigación y la obstrucción de la sonda vesical** son las principales situaciones a prevenir para evitar complicaciones mayores por lo que dichas situaciones deben estar monitorizadas a través de una alarma que pudiera prevenirlas tal como expresan E1, E3 y E8.

*"Que la bolsa de irrigación esté vacía y que el sangrado se mantenga alto durante muchas horas. Estas dos son las alarmas igual de importantes. Estaría bien que sonara cuando el volumen de irrigación administrado y el volumen "sacado" sean iguales, porque eso significaría que el paciente no ha orinado. Y eso también es importante (E1)".*

*"Si pudiera hacer un balance de entradas/salidas y nos avisara si este paciente, por ejemplo, por un balance negativo. Pues también por obstrucción de la sonda vesical, por fuga del líquido, si se termina la bolsa de irrigación o cuando la otra bolsa (la de recogida) está muy llena. Esas serían las principales, porque imagino que luego si tiene un coágulo, se va a obstruir y me va a avisar... (E3)".*

*"Tal vez es muy importante vigilar los acodamientos, que fuera entrando líquido para lavado y no saliera, que cuando aumente la presión del flujo de entrada que pite (E8)".*

Otro de los parámetros importante para las enfermeras es que **el sangrado se mantenga alto** también sería una situación que requeriría de una alarma, tal como nos describe E6.

*"Cuando el sangrado se mantenga muy alto, que haya muchísimo sangrado. Si te sabe avisar detectando la densidad de la sangre, eso sería ideal (E5)".*

*"Que el sangrado se mantenga alto durante muchas horas: también es muy importante. Pero el 1r día siempre hay sangrado, sobre todo las primeras horas, entonces tal vez ahí no debería avisarte, porque ya sabes que va a haber sangrado sí o sí (E6)".*

Les proponemos tres tipos de alarmas: sonoro continuo, intermitente o luminosa. **La característica en que coinciden la mayoría de las enfermeras, como muestra E1 y E7 es en generar una alarma sonora intermitente** haciendo una asociación a un tipo de alarma que ya conocen como es la alarma de las bombas de infusión.

*"Luminosa no lo veo recomendable porque si no estás en la habitación, no vas a ver nada... Entonces luminosa lo veo una tontería. Mucho mejor que sea alarma sonora intermitente, porque si fuera un pitido continuo, al final no le haces ni caso. Y evidentemente, debería de ser una alarma que no fuera cómo las demás, para no confundir con otras alarmas (bombas de infusión, un timbre o un baño). Igual que si es un pitido intermitente más agudo, te va a molestar más todavía e irás enseguida (E1)".*  
*"La luminosa no la podrías ver si no estuvieras en la habitación... Mejor que fuera sonora tipo intermitente, que no moleste tanto (como uno continuo) (E7)".*

## VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

---

En relación a la descripción de la alarma **prefieren la descripción detalla del motivo de la activación de la alarma, en vez de la aparición de un emoticono**, tal como describen E3 y E8.

*"Pues tomando de referencia las bombas de infusión que tenemos aquí, que pitan de modo intermitente y cuando tú vas, te dice "aire en línea" o "obstrucción" o "batería baja". Es decir sería todo, el pitido y una vez estás delante de la máquina, que te avise de qué le pasa, de forma escrita. (E3)"*

*"Preferiría la descripción detallada, para tenerlo todo más claro. Si es un emoticono, deberías ir a la leyenda, leer qué significa ese emoticono, no, no. (E4)"*

*"Creo que los símbolos a día de hoy aportan más información, porque depende de la terminología, se puede no entender exactamente ("presión de flujo o flujo de entrada"), con un emoticono es más identificable. (E8)"*

### Alarmas del prototipo según las TCAES

Los aspectos más significativos fueron:

- Incidencias en el LVC que activen un aviso de alarma en el monitor: finalización de la bolsa, presión de entrada alta, y sangrado alto
- Preferencias del tipo de alarma en relación al sonido y descripción del motivo de alarma: sonora intermitente y descripción detallada de la incidencia
- Mecanismo de seguridad para evitar manipulaciones de pacientes o familiares

En relación al motivo por el cual es necesario que se active una alarma T2 y T3 nos describen **cuales serían las principales situaciones que podrían acabar en complicaciones si no se previenen a tiempo**, coincidiendo con las enfermeras.

*"Que avise cuando se acaba la bolsa de lavado. Porque claro, cuando el lavado es a chorro, y coincide que llevas a lo mejor 4 o 5 pacientes de urología con LVC, cada 45 minutos se te acaba un lavado, igual te viene alguien de quirófano y se te está acabando ya ese lavado y el otro compañero lo tienes haciendo a lo mejor otra cosa... Y controlar cuando la sonda se tapona, cuando no expulsa orina ni drenado. **Que controle cuando se produzca retención.** No sé si la máquina pudiera detectar cuándo un paciente hace coágulos (T2)".*

*"Que aumente la presión del flujo (que haya un acodamiento, por ejemplo): sí, como cuando hay una obstrucción antes de entrar, también es muy importante (y según qué partidas de sueros parece como que es más fácil que se acoden, que hacen como una espiral y no dejan que la bolsa de infusión baje). **Que se obstruya la sonda vesical:** sí, es muy importante, porque si esto sucede, los pacientes sienten muchísimo dolor. **Que el sangrado se mantenga alto durante muchas horas:** es muy importante también si sangra y no nos damos cuenta (T3)".*

## RESULTADOS

---

En relación al diseño de dichas alarmas también se decantan por **alarmas sonoras, según describe T1, y con descripción detallada de mejor comprensión que los emoticonos** como nos relatan T1 y T3 y con pantalla táctil pero incorporando un sistema de seguridad para evitar manipulaciones.

*"De cara al paciente, si es luminosa, sí que le sería eficaz. Pero de cara a nosotras, sería mejor que tuviera sonido que nosotras podamos diferenciar y escuchar qué es una bomba de lavado vesical (T1)".*

*"Yo preferiría más un símbolo. Aunque hoy en día hay tantos símbolos que te puedes liar. Mejor un símbolo pero con unas instrucciones al lado o con una descripción en la misma pantalla. Porque también hay compañeras más mayores que podrían no entender estos símbolos. Y si estamos pensando en un dispositivo universal, que lo pueda utilizar todo el mundo (T1)".*

*"Preferiría con letra explicada porque luego vienen compañeras que son nuevas y sería más fácil si lo vieran todo explicado (T3)".*

### 3.1.4.6. Diseño de la pantalla principal

#### Diseño de las pantallas según las enfermeras

El aspecto más significativo fue:

- Características del diseño de la pantalla: pantalla táctil

En relación a pantalla táctil o botones, **existe una unanimidad en la preferencia a trabajar con pantalla táctil** tan solo la enfermera E7 prefiere la pantalla con botones, describiendo el porqué de esa preferencia.

*"Yo creo que sería mejor con botones porque la pantalla táctil cualquier familiar podría tocarlo, que pasa mucho con las bombas de infusión, que no se dan cuenta y lo pueden tocar sin querer, no sé. Claro, porque si te lo tocan, te lo pueden desmontar todo (E7)".*

#### Diseño de las pantallas según las TCAES

El aspecto más significativo fue:

- Pantalla táctil con sistema de seguridad

También coincide T1, en disponer de una **pantalla táctil pero con un sistema de seguridad que evite manipulaciones por parte del paciente.**

*"Yo creo que con una pantalla táctil, siempre que tenga un sistema de seguridad que sólo nosotras sepamos, de modo que el paciente no pueda tocar esa máquina.*

## VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

---

*Porque a día de hoy los pacientes se pueden conocer el funcionamiento de los dispositivos y tocan cualquier botón y pueden desconectar cualquier alarma, cualquier cosa (T1)".*

### 3.1.4.7. Propuestas de mejora de funcionalidad

#### Propuestas de funcionalidad según las enfermeras

Los aspectos más significativos fueron:

- Control del flujo y reposición automática de la bolsa de irrigación, control de nivel de sangrado mediante fluorometría, control del líquido de drenaje y vaciado y balance de líquidos automatizado
- La contribución de la automatización a la disminución de complicaciones

Se propone a las enfermeras que proporcionen nuevas ideas que desearían que la máquina automatizada pudiera llevar a cabo. Señalan que ante la finalización de una bolsa de infusión, el vaciado de la bolsa de drenaje y la administración de la siguiente **se realizara de forma automática** tal como expresan varias enfermeras E1, E2, E3 y E7, y que algunos de los parámetros se transmitieran directamente a los registros de enfermería.

*"Pues sinceramente como si fuera una máquina de diálisis. Que nunca más tuviéramos que colocar el suero de 3 litros, que nunca más tuviéramos que oler esa diuresis, de vaciarlo, de tirarlo en el baño; que la máquina colocara con un solo clic la bolsa de irrigación de 3 litros, y cuando se haya acabado la bolsa, que tuviera un sensor que por velocidad o por tiempo en minutos, detectara que ya se hubiera terminado, y que ella misma cogiera y vaciara el contenido de diuresis directamente. Incluso se me ocurre ponerle una fluorometría al final para detectar el color de la orina y la densidad,. Si tuviera que fabricarla yo, ya lo pediría todo, que elimine las burbujas, que me diga el color y la densidad de la orina. Yo desde el principio pensé en una comparativa con la máquina de diálisis, porque estuve mucho tiempo en diálisis. Pues que en esta máquina de LVC, la diuresis fuera directamente a la tubería del desagüe (E1)".*

*"Hombre, sería genial que se pudiera vaciar la bolsa de drenado. Y que pudiera contabilizar perfectamente las entradas y las salidas para poder realizar un balance exacto de la diuresis. También estaría bien que todos los datos de balances y de control de diuresis se pasaran directamente a nuestro portal de trabajo, que se transmitiera a nivel informático (E2)".*

*"Pues la máquina podría tener un sistema de recogida que pudiera vaciar la bolsa en un bote y automáticamente irlo almacenando en un bote, y al final del turno, se lleva la máquina al lavabo, sale como una manguera y se vacía (E3)".*

*"Pero daría más facilidad a lo del vaciado, habría que generar algún sistema que no sea tan pesado... Hay que agacharse, hay que subirlo para arriba, vaciarlo al bote...,*

## RESULTADOS

---

**Que del extremo donde se vacía la bolsa de drenaje, que haya un colector o algo, bastante grande (E7)".**

Otra función importante es la **cuantificación del balance de líquidos de forma más exacta** para poder obtener así una correcta diuresis del paciente según E8 y E10.

*"También que me hiciera un balance, ya que con los lavados es muy difícil hacer un balance de las entradas y las salidas, se hace estimado. Incluso hay hospitales donde no se recogen las diuresis porque lo ven imposible, porque entre las entradas, las salidas, que si se obstruye y se hace un lavado manual, si ha tenido un espasmo, que si se ha mojado la cama, pues muchas veces el valor que se puede dar de diuresis no es el real (E8)".*

**"Y que vaya controlando el volumen, para que hiciera el balance, para saber que también hace pis. Ya por pedir, que le quitara los coágulos (E10)".**

La totalidad de las enfermeras entrevistadas tal como nos describe E1 prevén que **gracias a la automatización, se van a poder eliminar muchas complicaciones**, y en el caso de aparecer que los lavados manuales también pudiera hacerlos la máquina.

**"Porque se supone que la máquina irá más rápida, más perfecta, y tal vez los lavados manuales se irán suprimiendo. Claro, porque tú lo que esperas de una máquina, de un robot, es que vaya mejor que la persona, y entonces, si es tan efectiva, y va tan rápido y nunca hay ese parón entre bolsa y bolsa, a lo mejor los lavados manuales acaban siendo también automatizados (E1)".**

Una propuesta de innovación está relacionada con la sonda por parte de E2.

**"Si se pudiera, estaría bien que llevase una cámara a vejiga para ver cómo va progresando la herida vesical, ver cómo se llena la vejiga, no sé, ¿eh? Para ver la cámara en la misma máquina o tal vez en el control de enfermería, para poder ver exactamente el problema cuando sangra dónde está (E2)".**

## Propuestas de funcionalidad según las TCAES

Los aspectos más significativos fueron:

- Reposición automática de la bolsa de irrigación, vaciado del líquido de drenaje y balance de líquidos automatizado

Los testimonios de T2 y T4, proponen como las enfermeras, **que ante la finalización de una bolsa, que la infusión de varias bolsas fuera automatizada**, así como el vaciado de la bolsa de drenaje, a pesar de que T4 es bastante escéptica al respecto.

### VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

---

*"Pues para empezar estaría bien, que en vez de 3 litros pudiera coger 6 litros al menos, intermitentemente, que cuando se acabara una bolsa, directamente cogiera la siguiente. Y que también se pudiera vaciar sin necesidad de yo agacharme para vaciarlo yo (T2)".*

*"Vaciar las bolsas de drenado, eso lo primer, y que me ponga la bolsa nueva. Y que hiciera el balance (que las máquinas son más exactas que nosotros). Bueno, lo único que las bolsas pesan mucho, je, je. Que pesaran menos o que el dispositivo las pudiera manejar. Pues yo veo casi imposible que deje de ser manual lo del vaciado (de las bolsas de drenaje) Lo que sí sería bueno, que dependiendo del sangrado, la máquina pusiera el flujo adecuado (T4)".*

#### 3.1.4.8. Propuestas de mejora de diseño

##### Propuestas de mejora de diseño de las enfermeras

Los aspectos más significativos fueron:

- Máquina de manejo intuitivo, fácil y con disponibilidad en todas las unidades donde se requieran LVC
- Transportable, poco pesada, que no limite la deambulaci3n del paciente
- No deshumanizar los cuidados del paciente con LVC, influenciados por la tecnologí

Les pedimos que nos propongan innovaciones en el diseo de la máquin

La E8 plantea que el prototipo sobre todo sea **intuitivo, de fácil manejo, y accesible a todas las unidades donde se requieran lavados vesicales continuos**. La enfermera E2 nos plantea propuestas de mejora en los palos de suero, la altura de la pantalla de visualizaci3n, las dimensiones de la máquin...

*"Pues que fuera accesible para todas las enfermeras, que no sea un dispositivo que se use solamente en una unidad muy específica, que esto pasa con los respiradores y con los dispositivos que son muy específicos de las unidades de críticos, y que al resto de enfermeras, les da un poco de respeto el manejo de esos dispositivos. **Que fuera intuitivo y accesible a todas las enfermeras, como son las bombas de infusi3n de medicaci3n (E8)**".*

*" Que podamos alcanzar todas a cambiar las bolsas, que no nos tengamos que subir a ninguna banqueta ni nada y **que la pantalla visual nos quedase a nuestra altura, que no tuviéramos que agacharnos ni ponernos de puntillas para poder verla, y que la máquin no sea muy grande que nos podamos manejar en las habitaciones, porque hay habitaciones que son muy pequeñitas, con la cama, el sill3n, los dispositivos (E2)**".*

**El tema de la deambulaci3n temprana del paciente**, tal como vimos en el apartado de cuidados es una preocupaci3n de las enfermeras, por ello también aportan sus ideas las enfermeras E5 y E7.

## RESULTADOS

---

*"Y que no fuera muy pesada, para que estos pacientes puedan empezar con la deambulaci3n temprana. **Que no le limite la movilizaci3n al paciente. Que tuviera un buen soporte, f3cil para caminar con el dispositivo , al d3a siguiente son enfermos que ya est3n caminando por ah3, algo deber3a ser con ruedas (E5) "***

*"Me gustar3a que estuviera todo en un mismo eje, en una especie de palo con unas ruedas, que sea estable pero no demasiado ancho, para que pueda caminar por el pasillo el paciente, que ah3 est3 todo, lo del lavado, la bomba, la diuresis y la salida para que se vierta. Pero que el paciente se pueda movilizar, eso sobretodo. **Estaba pensando que si este eje que te comentaba, donde estar3a todo junto, tambi3n se le podr3a poner un asiento para que, cuando el paciente estuviera caminando y se cansara o mareara, se pudiera sentar. Es lo 3nico que se me ocurre, como los andadores de la gente mayor, que en un determinado momento se pueden sentar, pues una cosa as3 no ir3a mal (E7) "***

En relaci3n al **control de nivel de sangrado** la E1 se imagina como podr3a ser dicho sistema, nos da detalles del color de la orina y los cambios a nivel de flujo de entrada de lavado que corresponder3an.

*"Pondr3a un detector de flujos, para poder detectar el color (colorimetr3a), porque en funci3n del color de la diuresis, t3 lo pondr3s m3s r3pido o m3s lento, que haya un detector de color. Que sale un color serohem3tico, vale, pues entonces continu3 con el chorro r3pido. Ha pasado luego a anaranjado, pues ya le puedo poner una velocidad m3s lenta. Que aparece un color amarillo paja, pues ya puedo quitar el lavado. Si esto me lo dice la m3quina, ser3 coser y cantar (E1) "*

Para finalizar una reflexi3n de la enfermera E3, **no caigamos en la trampa de deshumanizar los cuidados de enfermer3a influenciados por la tecnolog3a**, el valor de la esencia del cuidar debe satisfacer todas las necesidades humanas, no solo las de la enfermedad y tratamiento "eso no lo podr3 hacer una m3quina".

*"Pues el hecho de ir a hablar con este paciente y ver c3mo se encuentra, pensando que est3 reci3n operado y debes preguntarle c3mo est3, porque esto te lo va a decir su cara, o si le coges la mano, c3mo va todo, y el control del dolor se hace as3, y el confort en la cama, si est3 c3modo en la cama, porque estos lavados muchas veces mojan (la cama, la ropa del paciente), manchan, pierden... Y dudo que esta m3quina le pueda dar la comodidad que le pueda dar una persona... El cuidado con el que t3 se lo puedas poner a su alrededor ... Eso no se lo podr3 hacer una m3quina, se lo tendr3 que hacer el personal (sanitario) con el que mantenga un contacto m3s humano (E3)".*

## Propuestas de mejora de diseo de las TCAES

Los aspectos m3s significativos fueron:

- Maquina de manejo f3cil
- Transportable, poco pesada, que no limite la deambulaci3n del paciente

## VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

---

En relación a mejoras del diseño propuestas por T1, T3 y T4 coinciden en proponer **que el prototipo no sea pesado, que sea fácilmente manejable** que no suponga un problema para la temprana movilización del paciente y que sea fácil de manejar estando todo en un mismo eje.

*"Que no pese sobretodo. Creo que son 6 horas y el paciente ya puede empezar a deambular, y siempre se quiere que el paciente recupere su propia autonomía lo antes posible, pues que pueda ir al lavabo, que pueda pasear... Sería eso, que fuera cómoda para poderla transportar bien, que fuera colgado de un palo de suero, y que también tuviera en ese mismo palo de suero, un sistema donde poder llevar el sistema de drenado, porque a veces no tenemos dónde colocar la bolsa para el drenado; siempre intentamos poner una goma para que no toque el suelo o para que el paciente no la lleve con su mano o como un peso (T1)".*

*"Por eso debe ser una máquina fácilmente manejable porque al día siguiente de la cirugía, por orden del urólogo, ya les recomienda pasear, levantarse. Y están dos días y al tercero, ya se van de alta, si no hay complicaciones (T3)".*

*"Pues que sea más bien sencillo, que no tenga tanta cosa, sólo lo importante. Que sea sencillo y directo, fácil de manejar. Y que fuera menos aparatoso, para que si el paciente se quisiera levantar y pasear, que pudiera llevárselo con él fácilmente, que fuera pequeño, para que no le impidiera salir a deambular (T4)".*

### 3.2. Estudio 2 "La automatización del LVC: proceso de innovación de un prototipo tecnológico llamado VESICLEAN"

(La siguiente información omitida es confidencial)

---

## CUARTA PARTE



## 4. EL DEBATE DE LOS RESULTADOS

A continuación se lleva a cabo la discusión, fusionando en algunos aspectos de esta discusión los dos estudios realizados en esta tesis, a la vez que se discuten con la bibliografía referenciada en el marco teórico.

En el primer estudio, la metodología cualitativa utilizada como herramienta de investigación, ha brindado la oportunidad de visibilizar su práctica clínica. Así mismo el diseño fenomenológico ha permitido conocer la experiencia vivida tanto por enfermeras como TCAES, sobre el cuidado a estos pacientes, obteniendo un conocimiento más profundo de la naturaleza y del significado de sus experiencias cotidianas (138). La fenomenología hermenéutica, resalta la noción de intersubjetividad y comprensión, elementos imprescindibles en la relación interpersonal que se establece entre el profesional de enfermería y la persona, para poder identificar sus necesidades y responder a las mismas de una manera holística (38).

Este primer estudio nos muestra a través de sus relatos, cuidados no solo instrumentales relacionados con el procedimiento del LVC, sino también aquellos cuidados menos tangibles, que van a conformar un cuidado holístico. Estar al lado del paciente, permite conocer la vida del paciente, sus necesidades, emociones y su percepción del proceso.

Todo ello ha aportado una valiosa información para el segundo estudio, el diseño a nivel conceptual y tecnológico de VESICLEAN, ya que si lo que queremos es automatizar un procedimiento, hemos de tener en cuenta las necesidades de los usuarios que van a utilizar dicho dispositivo. Además conocer los posibles factores que en su diseño van a cubrir las exceptivas e influir en la satisfacción de su uso, van a permitir mejorar la experiencia y adaptabilidad de los profesionales a dicho prototipo.

### 4.1. La mirada de la enfermera y TCAE sobre el actual procedimiento de LVC : cuidados de vigilancia y control

El LVC tal como se ha descrito a lo largo de esta tesis es actualmente una técnica manual supervisada en todo momento por la enfermera responsable del paciente con el soporte de la TCAE. Tal como nos dice Alonso et al. el rol de vigilancia del procedimiento del LVC por parte de la enfermera es fundamental (8).

La gestión en relación a la vigilancia y control de la velocidad del líquido de infusión por parte de la enfermera en uno de los aspectos más relevantes, ya que en el caso de que finalice la bolsa de infusión sin llevar a cabo su reposición puede contribuir a la aparición complicaciones.

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

Ante una hematuria franca que suele presentarse en las primeras horas del postoperatorio, la bolsa de infusión está abierta completamente pudiendo vaciarse en 20 - 40 minutos, lo que representa que a lo largo de un turno de 12 horas, se pueden llegar a administrar de 18 a 36 bolsas de 3 litros de suero fisiológico. Esta gran variabilidad es debido a factores tales como el grado de sangrado del paciente, la propia cirugía, la presencia de coágulos, la presencia de espasmos vesicales, la diferencia de altura de la bolsa y la cama del paciente, el dolor que presenta. En algunas de estas circunstancias el lavado puede ser detenido por un espacio de tiempo, pudiendo producirse la obstrucción de la sonda vesical y aparición de complicaciones (7),(82),(87),(89),(202).

En el desarrollo de las entrevistas hemos podido comprobar que las enfermeras llevan a cabo un rol de vigilancia no sólo de la velocidad del líquido de infusión, sino también controlar la permeabilización de la sonda vesical evitando pinzamientos, acodamientos o presencia de pequeños coágulos (108),(98), mantener una altura adecuada del equipo de infusión en relación a la cama del paciente (107), observar el flujo de salida, estar alerta ante la posible aparición cambios en el estado general del paciente (hipotensión, bradicardia, fiebre), observar fugas perisonda (fugas de líquido alrededor de la sonda a nivel de meato urinario), detectar un aumento de la zona genital o abdomen... todos ellos, son parámetros de gran importancia que la enfermera tiene en cuenta, ya que pueden favorecer la aparición de complicaciones, ocasionar un aumento de días de estancia hospitalaria y por consiguiente un aumento de costes hospitalarios (202).

En el estudio cualitativo nos describen, como el elevado número de pacientes con LVC asignados por enfermera, y la intensidad de cuidados que presentan los pacientes urológicos<sup>29</sup>, conlleva a que la enfermera deba delegar algunas de las actividades en torno al control y vigilancia del LVC a las TCAES, debido a que casi la mitad de tiempo de cuidados de las enfermeras al paciente se consume sólo con el control y supervisión del procedimiento (203).

En la narración de los cuidados por parte de las TCAES nos corroboran como son ellas las que suelen llevar a cabo junto con la enfermera la vigilancia y control de las bolsas de infusión, la reposición de las mismas y registro, su colocación en el palo del suero, el vaciado y cuantificación de la bolsa de drenaje y por último la realización del balance de líquidos y posterior registro. Así mismo también participan de la vigilancia del LVC comunicando a la enfermera responsable la detección de cualquier incidencia que pudiera derivar en complicación.

---

29/ El paciente sometido a una intervención urológica en el postoperatorio va a requerir administración de medicación, control del dolor, toma de constantes vitales, necesidad de movilización temprana así como educación sanitaria al alta.

## DISCUSIÓN

---

Y aunque las enfermeras muestran que la supervisión del procedimiento en su responsabilidad última, teniendo en cuenta el elevado ratio enfermera/paciente en las unidades estudiadas, hace necesario disponer de personal auxiliar (TCAES en nuestro país), con expertez y formación en el procedimiento, que coopere en la supervisión y control del LVC resaltando la importancia de trabajar en equipo con ellas. Esta confianza en el trabajo de las TCAES se hace patente en múltiples expresiones de las enfermeras en sus relatos, expresiones de colaboración, de ayuda mutua, en definitiva de trabajo en equipo. Las TCAES también nos describen ese trabajo en equipo al relatarnos los cuidados delegados por parte de la enfermera que brindan a los pacientes.

En el estudio de McCallin, a través de una amplia revisión bibliográfica sobre los componentes que supone el trabajo en equipo, encuentra una serie de temas recurrentes: reconocer la contribución específica de cada uno de los otros profesionales al trabajo en equipo, buena comunicación, coordinación y colaboración. Según el autor el compartir los miembros del equipo conocimientos y habilidades permite que exista una sinergia que influya positivamente en el cuidado del paciente (204).

Otros autores plantean como el trabajo en equipo ha demostrado tener una repercusión directa en la calidad y en la eficacia del cuidado de las enfermeras proporcionado al paciente, así como en su seguridad, disminuyendo el estrés de los profesionales, aumentando la satisfacción e incrementando el desarrollo de los profesionales (205),(206).

Sin embargo en algunos testimonios de las TCAES, hablan que en ocasiones, ese trabajo en equipo depende de la enfermera responsable de esos pacientes. Tal como describe Borrell en ocasiones la falta de trabajo en equipo puede ser la falta de confianza de algunas enfermeras en la competencia de la TCAE para asumir dichas tareas. Según el autor, en un verdadero equipo, los profesionales que lo integran deben complementarse en sus perfiles y tener una relación de confianza, que les permita delegar en la competencia a su compañero y parcelar su trabajo sabiendo que el otro cumplirá correctamente con su parte (207).

### **4.2. Vivencia y respuesta ante las complicaciones del LVC**

Una vez que aparecen situaciones que ponen en sobre aviso de posibles complicaciones (nula caída del líquido de irrigación, sonda coagulada, espasmos vesicales, salida perisonda del líquido de infusión, dolor intenso en vejiga) van a requerir por parte de la enfermera actuaciones y decisiones clínicas para evitar complicaciones mayores como son la realización de los lavados vesicales manuales (107), (109), o el cambio del catéter uretral por presencia de coágulos que dificultan el

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

drenaje y que de no resolverse podrían dar paso a complicaciones más importantes (síndrome de reabsorción, rotura de vejiga..), por lo que la enfermera deberá requerir la presencia del urólogo para la colocación de un sonda rígida (91)(110).

Tal como se describe en el anterior apartado, debido a la actualidad la manualidad del procedimiento, en sus relatos las enfermeras nos describen la supervisión de múltiples parámetros del procedimiento que llevan a cabo, para evitar complicaciones potenciales. Ello se traduce en los constantes desplazamientos tanto la enfermera como la TCAE debe realizar a la habitación del paciente a lo largo de su jornada laboral.

(La siguiente información omitida es confidencial)

En la actualidad diversos estudios sobre los cuidados de enfermería en el LVC, han puesto de manifiesto como la experiencia y conocimiento de la enfermera influye en sus decisiones ante situaciones de su práctica profesional, evitando las complicaciones y si surgen resolverlas.

En un estudio de observación de las acciones que llevaban a cabo las enfermeras ante un catéter vesical obstruido en un LVC por enfermeras expertas en comparación a enfermeras noveles realizado por Ng C., se observó cómo las enfermeras noveles se enfocaban directamente en el catéter urinario mientras que las expertas verificaban inicialmente la bolsa de infusión, su velocidad, la altura del soporte de la bolsa, la observación de la cámara de goteo del equipo de infusión. En definitiva las enfermeras expertas se enfocaban en posibles fallos en toda la mecánica del sistema, antes de enfocarse tan sólo en el catéter obstruido (107). En otro estudio donde analizaban las diferencias entre estudiantes de enfermería de último año y enfermeras expertas a través de casos simulados, encontraron que las expertas utilizaban más información en menos tiempo para hacer diagnósticos más precisos (209).

Nojiri en su estudio sobre la prevención del bloqueo de la sonda vesical por coágulos en un LVC considera necesaria que las enfermeras deben estar especializadas en urología, y poseer conocimientos y habilidades en dicho procedimiento (84). También Ming Y. llevó a cabo un estudio sobre el cuidado de enfermeras especializadas en el control y seguimiento del LVC en comparación con un grupo de enfermeras generalistas. El tiempo de irrigación vesical, la incidencia de espasmos y complicaciones postoperatorias así como la estancia hospitalaria en pacientes al cuidado de enfermeras especializadas fue significativamente menor (210).

Tal como argumenta Benner, la experiencia es el conocimiento práctico que adquiere la enfermera en contacto con la clínica y que le permite desarrollar patrones de pensamiento a través de los cuales interpreta la realidad y emite un juicio clínico. Una enfermera competente puede determinar qué aspectos de una situación se consideran más relevantes, ya que posee una comprensión intuitiva de una situación

## DISCUSIÓN

---

crítica y comprende profundamente lo que se necesita para garantizar la resolución (28), (211).

Las enfermeras expertas tienen la capacidad de valorar de forma intuitiva las cuestiones importantes de una acción profesional como es la respuesta que deben tomar ante la aparición de complicaciones e incorporarlas fácilmente a su pensamiento, teniendo un impacto directo en la práctica, es lo que se llama comprensión situacional. Se define la comprensión situacional como un proceso por el que las personas dan sentido al entorno para responder del mejor modo posible a la incertidumbre (212).

Decir que alguien es intuitivo puede significar que extrae la máxima cantidad de sentido de la información disponibles, viendo la importancia de los detalles que otros pasan por alto, existiendo una relación entre intuición y experiencia, la intuición suele tener que ver con la extracción de significados a partir de una amplia base de datos procedentes de la experiencia (133).

Como plantea Schön, estos profesionales son practicantes reflexivos cuya acción se fundamenta en un conocimiento práctico y tácito que se activa durante la acción (128), es el razonamiento práctico lo verdaderamente útil ante situaciones críticas de su práctica, una reflexión que activa el "conocimiento inteligente", que sería el conocimiento tácito, oculto, intuitivo (132). Como dice Perrenoud su autonomía y responsabilidad como profesional no se entiende sin su capacidad de reflexión en la acción y sobre la acción (213).

En definitiva las respuestas de estas enfermeras están cargadas de pensamientos intuitivos, que tienen su base y que se rigen por ese conocimiento oculto y tácito del que son portadoras, que si bien tienen como base en un conocimiento científico, éste se adquiere a través de la práctica, la experiencia y la transferencia de conocimiento entre iguales (214).

Tal como se describió en el marco teórico uno de los puntos más críticos, es adecuar la velocidad del líquido de infusión, la cual va a depender del color del líquido de drenaje, para evitar complicaciones. Si bien según los relatos de las enfermeras y TCAES, es el urólogo quien prescribe el tipo de flujo a infundir (bajo, medio y alto) en la historia clínica del paciente, las enfermeras relatan que esta prescripción se va modificando hasta su retirada, dependiendo del color del líquido de drenaje que presenta el paciente en ese momento. En los relatos de las enfermeras podemos apreciar como ejercen esa autonomía en la regulación del flujo de entrada, fruto de su experiencia y conocimiento, atendiendo no solo a parámetros como el color del líquido drenado, sino también al aspecto del mismo (presencia de coágulos), así como a la presencia de espasmos o dolor que pudiera presentar el paciente. Sus testimonios ponen en relieve esa dimensión reflexiva en los cuidados profesionales que llevan a cabo.

## VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

---

En un estudio observacional a 90 pacientes portadores de LVC post intervención de HBP, los autores concluyen que en la actualidad es la experiencia de la enfermera la que determina el correcto flujo del líquido de infusión y la frecuencia con que decide monitorizar la irrigación de la vejiga, no obstante proponen una solución tecnológica, para conseguir una monitorización del flujo continuada, mejorar la efectividad del procedimiento, y prevenir complicaciones (203).

Sin embargo sorprende que el ritmo a que debe regularse el flujo de infusión siga siendo prescrito en la historia clínica del paciente según los testimonios de algunas enfermeras. Ferrer et al. argumenta que considerando la autonomía como base de la profesionalización, aún no se está suficientemente cerca del objetivo (215), poniéndonos en aviso como todavía en el ámbito hospitalario continúa existiendo esa "asimetría de poder" en la relación enfermera-médico a la hora de tomar decisiones sobre un problema planteado que puede ser considerado del ámbito de decisión enfermera (192).

La figura de las enfermeras de práctica avanzada (EPAS) en países como Estados Unidos, Canadá, Australia, Nueva Zelanda, Reino Unido, Irlanda, Dinamarca y Finlandia ya poseen este nivel de práctica consolidada, tanto el ejercicio profesional como la formación requerida y están regulados por ley y sustentados en sistemas de acreditación que conducen a la habilitación para desempeñar los diferentes roles avanzados existentes en cada país, sin embargo en España todavía faltan las bases para un desarrollo normalizado (216). En el campo de los cuidados urológicos la figura de la enfermera de práctica avanzada, tiene una gran trayectoria en el contexto de EEUU, Canadá e Inglaterra, conocida como *advanced urology nurse* o *urology nurse practitioner* con puestos específicos definidos y un sistema de acreditación profesional propio (217).

También en las TCAES observamos su colaboración en evitar las complicaciones (valorar el aspecto de la orina para detectar hematurias francas (7), cambiar al paciente de posición durante el descanso para mejorar el drenaje y evitar acodamientos) (102). Ante la aparición de una complicación van a colaborar con la enfermera en la realización lavados manuales de la forma más aséptica posible, para la extracción de posibles coágulos, o en la colocación de un nuevo catéter uretral.

### 4.3. Más allá del procedimiento de LVC, miramos a la persona: el cuidado relacional con el paciente

Las enfermeras afirman que la manualidad del procedimiento de LVC les provoca un elevado estrés a nivel psíquico, la aparición de posibles complicaciones provoca sufrimiento en la enfermera que en la mayoría de ocasiones se asocia al dolor y la ansiedad que experimenta el paciente.

## DISCUSIÓN

---

Las enfermeras describen las situaciones de posible sufrimiento al paciente: no poder mantener un ritmo de infusión adecuado al drenaje, el vaciado de la bolsa de infusión sin su correspondiente reposición, las enormes cargas de trabajo, la aparición de complicaciones, todas ellas les generan una gran presión. Sus relatos van acompañados de sentimientos de frustración e impotencia ante la imposibilidad de haberse anticipado a dichos eventos.

Gadamer nos habla de que la experiencia auténtica nace de la reflexión de las experiencias previas, especialmente de las imprevistas y del error. La negatividad de la experiencia tendrá un sentido productivo, nos damos cuenta de cómo es algo, adquirimos un mejor saber. La negatividad experiencial alimenta a la negatividad lógica. La negatividad por la que la experiencia logra progresar en el saber es un "negatividad determinada" (218). También para Acebedo et al. recordar historias de satisfacción ayuda a reforzar las buenas prácticas, mientras que recordar historias de errores ayuda a identificar las dificultades en la profesión y a reconocer nuevas formas de acción. Las experiencias negativas pueden convertir el error en un elemento de aprendizaje profesional en los cuidados (219).

En su artículo de revisión sobre factores psico-sociales que afectan a los profesionales de Enfermería, Orozco-Vázquez et al. afirman que los cuidados de enfermería suponen exponerse a trabajar con dolor, sufrimiento, desesperanza e incluso en ocasiones enfrentarse a la muerte, situaciones que van a generar en el profesional sentimientos de preocupación, miedo, impotencia, angustia, y una carga emocional. Es conocido que el trabajo emocional es un factor que desencadena desgaste e influye en el bienestar físico y mental del profesional (220).

En sus relatos detectamos como las enfermeras poseen la sensibilidad de mirar y ver a la persona junto con la técnica que conlleva procedimiento del LVC. Como argumenta Martins et al. teniendo en cuenta que la enfermera está presente en la mayor parte del cuidado del paciente, se puede considerar que le corresponde el papel de articular e integrar las partes del "todo" que corresponden e influyen en la producción del cuidado (221).

Las enfermeras nos muestran un cuidado holístico, cuidar a una persona desde este paradigma significa atenderle en sus aspectos biológicos, psicológicos, sociales, espirituales, culturales entre otros, así como su interacción con el entorno, enfocándose hacia una atención más humanizada e integral del ser humano. El cuidado holístico tiene una dimensión profunda que va más allá de la técnica, implica estar ahí con el otro, es compartir sus sentimientos y emociones.

La visión humanista del cuidado de Watson, cambia la visión de los cuidados de Enfermería en los sistemas hospitalarios, el cuidado debe adquirir una dimensión profunda que va más allá de una simple técnica, es estar ahí con el otro, es compartir sus sentimientos y sus emociones. La enfermera sufre con el paciente (222). Sin

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

embargo dicho cuidado holístico precisa de tiempo, que debido a las cargas de trabajo que poseen, el elevado ratio enfermera/paciente que se les asigna, y la falta de valor que se les atribuye en ocasiones a estos cuidados por parte del estamento médico y de las direcciones, hace que acaben priorizando cuidados más técnicos junto con la administración de medicación.

En los diversos testimonios de las enfermeras y TCAES, se hace evidente otros cuidados que van más allá de la vigilancia y control de procedimiento de LVC. Como se preocupan por las respuestas emocionales de los pacientes y su bienestar (la respuesta del paciente al LVC no sólo a nivel físico sino también emocional). Las enfermeras se dan cuenta que el paciente vulnerable las necesita, seguras y próximas. Diversos autores han puesto de manifiesto como tener en cuenta las emociones de los pacientes en el cuidado, contribuye también al bienestar de las enfermeras (223),(224).

Pedro et al. cuestiona que el cambio de paradigma positivista en los sistemas de salud actuales no se haya producido, que a pesar de haber permitido enormes progresos científicos, se sigue reduciendo al ser humano a manifestaciones aisladas que impiden concebir a la persona como un todo complejo. Para el autor debe reclamarse una mirada del sujeto que vaya más allá de la mera patología que presenta, para introducir la complejidad de la persona y la transdisciplinaridad como forma de actuación para la atención de los pacientes (225).

Las enfermeras describen el procedimiento de LVC para los pacientes como una experiencia negativa, sobre todo si aparecen complicaciones. También los familiares viven con ansiedad y angustia el procedimiento, debido en ocasiones a la falta de información relacionada con el procedimiento previa a la intervención, puede que les influya en cuestionarse el elevado número de bolsas de infusión a administrar, o cómo va a ser la movilización de su familiar con todas esas bolsas. Así mismo tanto los pacientes como los familiares acaban participando en la vigilancia y control de la bolsa de infusión, para evitar su finalización y ayudar así a los profesionales.

Tanto las enfermeras como las TCAES se esfuerzan en ofrecer medidas de confort al paciente, entre ellos la higiene y la movilización temprana para recuperar su autonomía, aunque algunos como el descaso del paciente resulta difícil de preservar. Etimológicamente, el concepto de «confort» deriva de la palabra inglesa "comfort" y se refiere a todo aquello que produce comodidad y genera bienestar a la persona, la enfermera une su confort emocional con el confort del paciente (226).

En relación a la alteración de la movilización y la higiene descrito por las enfermeras y TCAES el mismo estudio, muestra que el paciente con LVC se siente inseguro en el momento de iniciar la deambulación con el LVC, de hecho el sistema actualmente utilizado mediante la disposición de la bolsa de infusión y de drenaje en palo de suero con el peso que supone, aumenta todavía más dicha inseguridad. En el estudio

## DISCUSIÓN

---

de Reichelt et al. subrayan también que el dolor influye en las percepciones del paciente sobre las restricciones generales y de movilidad. Por lo tanto una terapia con medicación para paliar el dolor del postoperatorio de manera preventiva podría fortalecer la sensación de comodidad y seguridad de los pacientes durante el proceso de irrigación. A raíz de los hallazgos del estudio los pacientes recibieron de forma rutinaria un antiinflamatorio dos veces al día durante los dos días siguientes al postoperatorio (203), lo que permitió disminuir el dolor y favorecer la deambulacion. La administración de un antiinflamatorio de forma preventiva podría ser una buena alternativa a administrar en el hospital estudiado.

El descanso es uno de los factores que se ve muy alterado, Rubiño et al. en su estudio ponen de manifiesto como el ruido y la luz son los factores perturbadores ambientales principales que afectan al sueño/descanso de los pacientes hospitalizados (227). En el caso de los pacientes con LVC dicho descanso se ve todavía más perturbado por las continuas visitas que enfermeras y TCAES realizan a la habitación del paciente relacionado con los numerosos controles del LVC,. En los testimonios aportados nos relatan cómo algunos pacientes se despiertan varias veces por la noche, para verificar que la bolsa de infusión no se haya acabado sin su correspondiente reposición.

En las entrevistas se pone de manifiesto el agradecimiento por parte de los pacientes, como los pacientes han captado el cuidado integral de las enfermeras y TCAES, un cuidado que da respuesta a sus diferentes necesidades de manera personalizada, unitaria, y continuada en las distintas dimensiones de las persona. Como establecen una relación con el paciente, que se traduce en la necesidad por parte de éste de volver a verlas y explicarles cómo se encuentra, y es esa relación como las enfermeras y TCAES describen en sus testimonios como muy gratificante. Según Jover en su estudio llevado a cabo a través de entrevistas a enfermeras en la atención a pacientes críticos, muestra como los cuidados percibidos por los pacientes, son aquellos que por medio de la eficiencia y dominio de la técnica, juicio clínico, rapidez, precisión, actitud y trabajo en equipo de los profesionales, aportan seguridad física, psicológica y espiritual (228). Dicho agradecimiento, según Torralba corresponde a que el paciente confía en los profesionales. La confianza, es decir, la fe en otra persona, es clave en la relación de cuidado, para ello el profesional debe saber dar pruebas y garantías de confianza, no sólo por sus palabras, sino por la eficiencia y eficacia de la acción que desarrolla (229).

Tanto las enfermeras y TCAES subrayan expresiones de pacientes tales como "*si lo llevo a saber no me opero*", "*no sé porqué debo llevar este lavado tanto tiempo...*" denotan poca información relacionada con el procedimiento de LVC que deberán llevar a lo largo de dos o tres días en el postoperatorio, consideran que el urólogo en la consulta previa a la intervención les ha dado información, pero se cuestionan si dicha información está adaptada a las características del paciente, consideran que una de las posibles causas, sea que el urólogo focalice más la información sobre la

## *VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

técnica de la intervención, que sobre el procedimiento de LVC. No obstante algunas enfermeras argumentan que mediante la información que les proporcionan durante los días que lleva el LVC, el paciente no lo acaba viviendo mal.

García-Millan nos describe que el tratamiento legal que sustenta la información que debe darse al paciente se recoge La Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente y obligaciones en materia de información y documentación clínica. La ley establece que dicha información ha de ser veraz, comunicarse al paciente de forma comprensible (debe adaptarse al nivel intelectual y cultural) y adecuada a las circunstancias personales del paciente (edad, estado de ánimo, estado mental), proporcionarse en el momento adecuado, permitiendo la toma de decisiones con suficiente antelación siempre que sea posible. En relación al responsable de informar, lo define como aquél que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal, dejando a salvo las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales. La Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, ya establece el principio de cooperación multidisciplinar, el cual se traduce en que se apliquen criterios de distribución de funciones y tareas entre los miembros de los equipos. El autor concluye que desde esta perspectiva, las propias instituciones sanitarias son las que deben velar por la implementación y utilización de protocolos y guías que identifiquen a los responsables de proporcionar información asistencial (230).

El proporcionar información clínica en los términos expuestos es un elemento determinante en la prestación de una asistencia sanitaria de calidad, pues facilita la comprensión del paciente de su proceso asistencial, ayudándole a enfrentarse a su propia enfermedad y tratamiento, pudiéndose evitar reacciones imprevistas de éstos o a mitigarles el sufrimiento por desconocimiento.

### **4.4. Propuestas de mejora. Criterios enfermeros para la mejora del procedimiento: en busca de la automatización**

Las enfermedades que mayoritariamente van a requerir una RTU presentan un perfil clínico de paciente de edad avanzada, en ocasiones con comorbilidades, movilización ya deficitaria, y dificultad en la eliminación vesical (42),(231),(232). Las enfermeras y TCAES nos describen que éste perfil aumenta todavía más la complejidad de cuidados que requiere este paciente, y como ello se traduce en un gran stress. En relación al trabajo físico que requiere sobre todo en las TCAES, en el informe elaborado por la Unidad básica de prevención de riesgos laborales ya quedaba patente las lesiones osteomusculares que pueden presentarse por posturas no ergonómicas a que obliga en la actualidad el procedimiento y los pesos derivados de las bolsas de infusión y drenaje.

## DISCUSIÓN

---

En la actualidad el término "complejidad de cuidados (CC)" no posee una definición aceptada a nivel internacional, pero se asocia a las cargas de trabajo, recursos necesarios, intensidad de cuidados, grado de dependencia del paciente y conocimiento clínico requerido en la prestación de cuidados. Algunos autores definen la CC como el resultado obtenido de la determinación de cargas de trabajo, que se mide por la cantidad de tiempo y el tipo de recursos enfermeros empleados para atender a un paciente durante su estancia en el hospital, además de las especificidades individuales de cada paciente que van a introducir variables de complejidad, aumentando dicha ecuación (233).

En los relatos las enfermeras nos narran con preocupación que actividades como la educación sanitaria, la atención al estado emocional del paciente, la preparación al alta, son relegados por la elevada intensidad de cuidados que requiere el LVC. En sus entrevistas nos describen la intensidad de cuidados que supone llevar hasta 8 pacientes portadores de LVC, e incluso por la noche donde el ratio puede llegar a ser más elevado, expresando que un ratio de 3 pacientes con LVC sería un ratio aceptable. En un artículo de revisión Jones et al.<sup>30</sup> (Citado por Font), afirman que entre las actividades que con más frecuencia las enfermeras dejan de realizar, se encuentran el apoyo emocional, la educación, la coordinación de la atención, la planificación al alta y la programación de la atención. Por el contrario raramente se deja de efectuar, la administración de tratamientos, la realización de pruebas, y la colaboración en la nutrición y eliminación (234).

Los numerosos estudios de la Dra. Aiken, han aportado claras evidencias que correlacionan índices de mortalidad hospitalaria, infecciones nosocomiales, tasas de satisfacción laboral de la enfermera, clima laboral y ratios enfermera-paciente, en la calidad de atención de la institución y en la satisfacción del usuario, (235), (178). El estudio publicado en *The Lancet* resalta que la reducción de personal de Enfermería deriva en un riesgo directo para los pacientes y que se debe hacer mucho énfasis en la necesidad de formación para las enfermeras. En aquellos hospitales donde los pacientes eran atendidos por enfermeras graduadas y con un promedio de 6 pacientes por enfermera tenían una mortalidad un 30% menor (236).

En España la densidad de médicos por habitante es una de las más elevadas de los países avanzados y la de enfermeras, de las más bajas. El ratio médico/enfermera por 100.000 habitantes es uno de los más altos de Europa (0,84 frente a la media de 0,55 en el resto de países (237).

---

30/ Jones TL, Hamilton P, Murry N, Unfinished nursing care, missed care, and implicitly rationed care: state of de science review. *Int J. Nurs Stud.* 2015;52:1121-37

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

Gonzalo expone que tenemos una de las ratios de enfermeras/población más bajas de los países de nuestro entorno: 5,9 enfermeras por 1.000 habitantes, supone el puesto número 20 de los países de nuestro entorno (OCDE 2018), muy por debajo de la media (8,2 enfermeras/1.000 habitantes) y a enorme distancia de los países mejor dotados, como Finlandia con 14,3 enfermeras/1.000 habitantes. Así mismo considera que esta situación también guarda relación con la falta de liderazgo enfermero en los puestos de decisión del sistema sanitario, a nivel nacional y autonómico (216).

Tal como argumentan enfermeras y TCAES el procedimiento de los LVC ha experimentado una escasa evolución, tal vez en los materiales (sondas, equipos de infusión y drenaje) pero no en la manualidad del procedimiento. De la bibliografía consultada, algunas de las mejoras encontradas han supuesto casos la introducción de algún componente que permitiera aumentar el flujo de la bolsa de infusión (110), alertar de la finalización del líquido de infusión (113), o estandarizar el color del líquido drenado a través de escalas (7). Si bien es cierto, que en los últimos años están apareciendo artículos donde se presentan prototipos (la mayoría en fase de experimentación) con el objetivo de automatizar el control de diversos parámetros dependiendo de la hematuria en la bolsa de drenaje (111, 112, 114,115).

El conocimiento obtenido a través de las testimonios de las enfermeras y TCAES sobre las necesidades que actualmente presentan en relación con la complejidad de cuidados (mayoritariamente de edad avanzada, con pluripatologías), junto con la escasa evolución del procedimiento, hace necesario su automatización a través del diseño y desarrollo de un proceso innovador que automatice el procedimiento y que aporte numerosos beneficios no sólo para el paciente, sino también para el profesional y centros asistenciales.

Tal como se describe en el apartado de viabilidad técnica del prototipo (200) hemos de tener en cuenta previamente un aspecto importante en el diseño de un dispositivo médico, como es la experiencia de la usabilidad por parte de los profesionales que va a acabar utilizando dicho dispositivo.

Conocer los factores del diseño que influyen en la satisfacción de uso, obliga a tener en cuenta su adaptación a una experiencia satisfactoria del usuario. Por ello contar con las opiniones de aquellas personas que van a ser los futuros usuarios del prototipo de automatización de LVC (enfermeras y TCAES), cobra gran importancia en este aspecto.

Ante la primera cuestión planteada a las enfermeras sobre la posible automatización de la regulación del flujo de entrada, las enfermeras responden no querer perder el control de la regulación del flujo de infusión y les cuesta poder imaginar su automatización. Sobre todo en hematurias francas, donde no llegan a imaginarse como la máquina pueda llegar a decidir modificar el flujo de entrada. Algunos testimonios abogan en que la automatización permita flujo alto, medio y bajo (tipos

## DISCUSIÓN

---

de flujo que son prescritos por el urólogo), pero sobre todo ante una modificación del flujo que les avise inmediatamente. Sin embargo algunas enfermeras al reflexionar sobre la regulación según el grado de sangrado, consideran que este sería un buen sistema.

Como hemos analizado anteriormente ese rol de liderazgo en la regulación del flujo por parte de la enfermera, derivado de su experiencia y conocimiento, les confiere autonomía y capacidad de dar una respuesta rápida al problema. Numerosos estudios ponen de manifiesto cómo esa autonomía profesional está fuertemente correlacionada con la satisfacción profesional, ambientes de práctica profesional positivos, mayor compromiso con la organizacional, mejor calidad de vida y mayor percepción de calidad de cuidados ofertados a los pacientes(238), (239), (240), (241).

(La siguiente información omitida es confidencial)

En relación a las cuestiones planteadas a las enfermeras y TCAES sobre la interface de usuario (herramienta que hace el vínculo entre el ser humano y la máquina, y que consiste en la organización de los elementos gráficos y textuales) se pretende conocer cuáles son los parámetros que consideran más importantes para visualizar en una primera pantalla del dispositivo. En sus testimonios existe bastante consenso: el flujo de entrada, la presión de salida y el grado de sangrado, ya que como hemos visto son parámetros que van a poner en aviso de posibles complicaciones (81),(7),(89).

A la pregunta de qué motivos creen necesarios para que se activara una alarma, la mayoría coinciden en que la finalización de la bolsa de irrigación, la obstrucción de la sonda (presión de flujo de entrada alto, balance...) y una presencia importante de hematuria en el líquido de drenaje. Consideran que son situaciones de alerta para activar una alarma por el riesgo de aparición de complicaciones que conllevan y por la necesidad de una intervención por su parte. En las TCAES sus respuestas son similares: la finalización de la bolsa y el aumento de presión de entrada (que nos estaría también poniendo en aviso de una posible obstrucción de la sonda (91), (242),(203).

En el apartado de diseño de la pantalla coinciden en afirmar que prefieren que la alarma sea un pitido intermitente y aparezca una descripción en pantalla del motivo de activación de la alarma en vez de un emoticono, prefieren que sea una pantalla táctil, (en las últimas décadas, los usuarios teniendo en cuenta la experiencia que mayormente se poseen a través de la utilización de los móviles, prefieren interfaces táctiles )(243).

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

---

## QUINTA PARTE



## 5. CONCLUSIONES

### 5.1. Reflexiones finales

A continuación se presentan las reflexiones finales siguiendo los objetivos propuestos en esta investigación.

**Primer objetivo:** 1. Explorar las prácticas de cuidado y significados que los profesionales (enfermeras y TCAES) poseen en relación a los pacientes portadores de un LVC, así como la vivencia que representa para el paciente y familia su instauración.

La reflexión continuada realizada en esta investigación en relación a los autores que la han guiado en el marco teórico, junto con la voz de las enfermeras y TCAES entrevistadas, ha sido de gran relevancia para comprender el conocimiento y cuidado práctico que llevan a cabo en los pacientes con LVC, así como la percepción de la vivencia del procedimiento por parte del paciente y familia en un contexto concreto de una unidad de urología.

**La manualidad del procedimiento del LVC** en la actualidad requiere de un control y supervisión continuo de múltiples parámetros que junto con el elevado número de pacientes con LVC por enfermera y TCAE, va a suponer una enorme intensidad de cuidados. Además dicha manualidad junto con la escasa evolución del procedimiento a lo largo de estos años, contribuyen a un riesgo de aparición de complicaciones que pueden llegar ser leves (taponamiento de la sonda por la presencia de coágulos, distensión de la vejiga, dolor) a graves (hemorragias, síndrome de reabsorción, rotura de vejiga...).

El liderazgo de los cuidados por parte de la enfermera transcurre por una gestión, supervisión y responsabilidad última del LVC, sin embargo la complejidad de cuidados que requiere el paciente no solo relacionados con la técnica, hace necesario disponer de personal auxiliar (TCAES en nuestro país), con expertez y formación, y responsables de unos cuidados delegados por parte de la enfermera responsable del paciente. El reconocimiento de su contribución a la calidad de los cuidados y a la seguridad del paciente, se hace patente en muchos de los relatos de las enfermeras.

**El reconocimiento instantáneo de situaciones problemáticas, anticipándose a las complicaciones y si surgen, permite a las enfermeras resolverlas** a través de respuestas intuitivas, fruto de la experiencia en la atención al paciente con LVC, estas respuestas muestran un profesional práctico reflexivo tal como describe Schön, donde el conocimiento intuitivo, que si bien tiene como base un conocimiento científico, éste es desarrollado desde su experiencia en la práctica diaria, que les va a permitir desarrollar patrones de pensamiento, a través de los cuales interpretan la

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

realidad emitiendo juicios clínicos. La práctica reflexiva revaloriza la propia práctica conduciendo a un liderazgo en cuidados.

El análisis de los relatos proporciona la oportunidad de comprender y **captar el cuidado holístico que proporcionan las enfermeras**, en dar respuesta, no sólo al control y supervisión del procedimiento del LVC, sino también a la persona, y que se manifiesta por sus inquietudes en facilitar su bienestar físico y emocional en todo momento más allá de la técnica.

**El dolor** es una preocupación constante en las enfermeras y TCAES, como éste impacta negativamente en la vivencia del paciente y en el de la propia enfermera y TCAE que sufren con el paciente. Pero es esta sintonía emocional la que permite a la enfermera estar atenta y dar una respuesta al malestar del paciente con la mayor prontitud. La administración de forma preventiva de analgesia según bibliografía consultada, podría tenerse en cuenta para mejorar el confort del paciente.

**La relación enfermera-paciente**, se presenta a lo largo de las entrevistas. En las enfermeras se detecta su sensibilidad de mirar y ver a la persona junto a la técnica que conlleva el procedimiento. Poseen el dominio de llevar a cabo los cuidados necesarios del LVC, pero también de captar las percepciones, sentimientos y emociones vinculados a la situación de enfermar del paciente. Ello les conduce a la detección de la experiencia negativa que representa para algunos pacientes y familia la aparición complicaciones, a una falta de información del procedimiento en algunos de ellos y al sufrimiento que presentan derivado del dolor. El paciente precisa medidas de confort, siendo la administración de medicación, el favorecer el descanso, la higiene y la movilización temprana cuidados relevantes que va a prestar las enfermeras y TCAES. En el confort del paciente también surge el confort de los profesionales.

En las entrevistas se pone de manifiesto el agradecimiento por parte de los pacientes a enfermeras y TCAES, éstos han captado el **cuidado integral** de las enfermeras, momentos que surgen en la relación enfermera-persona, convirtiéndose en momentos de relación inter-subjetiva, brindando un cuidado desde la perspectiva del ser unitario, contribuyendo a comprender el complejo mundo de la experiencia humana del enfermar.

Las enfermeras y TCAES manifiestan respectivamente un **stress psíquico y un stress físico** por la complejidad de cuidados que requieren estos pacientes relacionado no sólo con la manualidad de la técnica, sino por el perfil mayoritario que presentan (edad avanzada, con pluripatologías). Los elevados ratios enfermera/paciente ponen de manifiesto, tal como es descrito por numerosos autores, el riesgo que supone para los pacientes. En las enfermeras la educación sanitaria, la preparación al alta, y la atención al estado emocional en ocasiones son relegadas cuando la alta carga asistencial. La automatización del LVC va a permitir disminuir las cargas de trabajo

## CONCLUSIONES

---

y mejorar las condiciones laborales que supone el procedimiento, recuperando espacio y tiempo para otros cuidados.

**Investigar e indagar en la usabilidad de los futuros usuarios** (respuesta emocional, valoración y satisfacción) ante la automatización del procedimiento, nos ha permitido conocer aspectos importantes a tener en cuenta en el diseño del dispositivo de LVC, y que han sido incorporados.

(La siguiente información omitida es confidencial)

De las cuestiones planteadas sobre **la organización de los elementos gráficos** de que dispondrá la interface, existe consenso entre enfermeras y TCAES, así como en el motivo de activación de las alarmas y el diseño de las misma.

Relacionado con **las propuestas de mejora**, se desprende que la mayoría de enfermeras y TCAES, inciden que sea un dispositivo intuitivo y fácil de manejar y que disminuya las cargas de trabajo actuales. así como favorecer la movilización temprana del paciente haciendo hincapié en que sea un dispositivo ligero. Una de las TCAES entrevistadas nos previene que será necesario que podamos bloquear la pantalla cuando no la estuviéramos utilizando para evitar manipulaciones por parte del paciente o familia

Las respuestas obtenidas en sus testimonios son de gran relevancia para conocer las experiencias que los usuarios desean encontrar, en definitiva la usabilidad a tener en cuenta en el diseño de la interface del dispositivo automatizado, para que puedan ser usado de forma eficiente, eficaz, segura y satisfactoria, y que tenga la opción de poder bloquear la pantalla para evitar manipulaciones por parte de paciente o familia. Dichos testimonios han sido tenidos en cuenta en el diseño de los competentes del prototipo.

Para finalizar la necesidad de un cuidado holístico individualizado se encuentra presente la reflexión de una de las enfermeras "*evitemos la deshumanización de los cuidados de LVC influenciados por la tecnología*".

**Segundo objetivo:** Diseñar, desarrollar y evaluar un prototipo de innovación tecnológica para la automatización de los lavados vesicales continuos "Vesiclean".

(La siguiente información omitida es confidencial)

## *VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

### **5.2. Expectativas prácticas y líneas de actuación**

Durante el desarrollo de la investigación, han surgido diferentes cuestiones que pueden considerarse en futuros estudios y ser elementos de profundización de la realidad estudiada.

Si bien el estudio partía de la reflexión acerca de cómo mejorar los cuidados y evitar las complicaciones de un procedimiento manual con es el LVC, realizar la investigación cualitativa me ha permitido conocer muchos otros aspectos del cuidado de las enfermeras y TCAES a pacientes portadores de LVC, unos cuidados holísticos que responden a las diversas necesidades que estos pacientes presentan durante su ingreso hospitalario, cuidados en ocasiones invisibilizados. Podría ser oportuno explorar otros centros hospitalarios, a través de un estudio multicéntrico que permitiría trabajar con un número mayor de profesionales para mostrar toda la complejidad de los cuidados que representa la manualidad del procedimiento actual así como aquellos cuidados que prestan las más allá de los cuidados relacionados con el LVC.

Otro aspecto clave no abordado en esta tesis, es si en los planes de estudio tanto de pregrado como postgrado de enfermería tienen incorporado fomentar una cultura de innovación entre los profesionales, que sea capaz de generar proyectos innovadores endógenos en cuidados de forma recurrente. Cabe resaltar que en los últimos años se han introducido metodologías docentes activas, pero es imprescindible seguir fomentando en las universidades ese pensamiento reflexivo que favorezca una inquietud innovadora de dentro a fuera.

Por último este estudio representa un punto de partida, una vez finalizado el diseño, desarrollo y evaluación a través de prueba de concepto favorable de un prototipo tecnológico, se hace necesario completar su ciclo a través de un ensayo clínico con pacientes que permita su posterior fabricación, comercialización y puesta en el mercado.

El propósito del ensayo clínico con pacientes será mostrar a través de sus resultados, la seguridad y eficacia del prototipo funcional llamado VESICLEAN. Para ello se llevará a cabo un estudio prospectivo aleatorizado y unicéntrico y de grupos paralelos. En el grupo control se realizará el procedimiento según técnica convencional manual, en el grupo intervención el LVC será automatizado a través del prototipo diseñado y desarrollado en esta tesis.

Fruto de esta investigación considero que todavía existen procedimientos de enfermería que requieren gran manualidad y donde la tecnología podría aportar beneficios tanto para los pacientes, los profesionales y centros sanitarios por ello considero necesaria fomentar tanto la formación en innovación de las enfermeras y el compromiso de las instituciones en crear una cultura innovadora.

## CONCLUSIONES

---

Para finalizar es prioritario seguir defendiendo el liderazgo de las enfermeras en proyectos de innovación siendo reconocidas como investigadores principales tanto en proyectos sobre cuidados de enfermería, como en proyectos multidisciplinares con otros profesionales de la salud, así como reivindicar a nuestros centros sanitarios la incorporación de dichos innovaciones en el caso de que ya existan.

A lo largo de estos años, han sido muchos los momentos de desesperación, por el arduo trabajo realizado, momentos de soledad, desánimo, presiones..... donde crees no poder seguir, por suerte siempre me ha acompañado una motivación que no me ha abandonado, que es la de contribuir a mejorar y avanzar en mi profesión, cuya elección ha sido una de las mejores elecciones de mi vida.

Mi esperanza con esta investigación es mejorar el procedimiento del LVC en aspectos de seguridad de paciente y calidad de cuidados, pero también las condiciones laborales de las enfermeras, para poder rescatar tiempo y poner en valor otros cuidados en la atención directa al paciente.

Somos nosotras las enfermeras, las que debemos creernos que a través de nuestra formación y reflexión en la acción.... somos capaces de innovar en los aspectos de cuidado de lo que somos conocedoras, pudiendo mejorar la vida de las personas y la nuestra..... y en eso estamos...

### 5.3. Difusión de los resultados

Tal como ya se ha comentado la creación del consorcio junto con VECMEDICAL y VHIR para el desarrollo del proyecto, se inició al ser presentado el proyecto en el Congreso MIHealth Forum de Barcelona en 2014. La creación del consorcio ha obligado a todos los integrantes del equipo investigador a un acuerdo de confidencialidad, que consiste en un contrato que define los límites, las exigencias y los condicionantes que afectan a esa salvaguarda de los conocimientos en el desarrollo de dicha actividad inventiva, por lo que la difusión de los resultados de la tesis realizados hasta el momento, ha tenido en cuenta la confidencialidad del desarrollo del prototipo tecnológico VESICLEAN. Dicho acuerdo ha supuesto que en la difusión de los resultados tan solo se haya podido presentar la idea conceptual del proyecto.

#### Premios al proyecto de innovación:

Premio al mejor proyecto de innovación de Enfermería en el I Concurso de Innovación del Hospital Universitari Vall d'Hebron y el Institut de Recerca Vall d'Hebron (VHIR), 2013. "Automatización de los lavados vesicales". Autores: Montserrat Llinas, M Jesús Díaz, José M<sup>a</sup> Cabezali, David Lorente

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

Premio al mejor proyecto de innovación en Enfermería en el Concurso Infermeria i Societat del Col.legi d'Infermeria de Barcelona, 2017. "Model integral d'assistencia a pacients urològics que requereix la instauració de rentats vesicals continus (LVC). Autores: Montserrat Llinás

Presentación a Congresos, Jornadas y Seminarios:

- Llinás M., Díaz M.J., Cabezali J.M., Lorente D. "ACBI: new concept on urology service". Comunicación. MI Heath Forum. Barcelona, 2014.
- Llinás M., Díaz M.J. Lorente D. 12ª Jornada Científica enfermería. "Un nuevo concepto en urología (VESICLEAN)". Ponencia. Hospital Universitari Vall Hebron/VHIR., Barcelona 2018.
- Llinás M., XII "Diseño y desarrollo de un prototipo innovador: VESICLEAN". Ponencia. "Seminari d'investigació i II Workshop del programa de Doctorat en infermeria i salut. Universitat Rovira i Virgili, Tarragona 2019.
- Llinás M., M.J. Díaz, Lorente D. " Diseño y desarrollo de un prototipo innovador: VESICLEAN". Ponencia. Jornada "Escalant la Bioregió a Catalunya" .Biocat, Barcelona 2019.

Difusión en medios de información digital:

Llinás M., " Amb aquest projecte vull que les cures de la infermera tinguin un valor afegit, que aquell temps el guanyi en atenció directa am el pacient. Artículo. Diarisanitat.cat. Disponible en: <https://diarisanitat.cat/amb-aquest-projecte-vull-que-les-cures-de-la-infermera-tinguin-un-valor-afegit-que-aquell-temps-el-guanyi-en-atencio-directa-amb-els-pacient/>, 2018.

---

## BIBLIOGRAFÍA



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Agencia EFE. La esperanza de vida es 4,4 años menor en los hombres que en las mujeres, según un informe OMS [Internet]. Agencia EFE. 2019 [cited 2020 May 18]. Available from: <https://www.efe.com/efe/espana/sociedad/la-esperanza-de-vida-es-4-anos-menor-en-los-hombres-que-las-mujeres-segun-un-informe-oms/10004-3944358>
2. Molero JM, Pérez Morales D, Brenes Bermúdez FJ, Naval Pulido E, Fernández-Pro A, Martín JA, et al. Criterios de derivación en hiperplasia benigna de próstata para atención primaria. *Aten Primaria*. 2010;42(1):36–46.
3. Ferrís-Tortajada J, García-Castell J, Berbel-Tornero O, Ortega-García JA. Constitutional risk factors in prostate cancer. *Actas Urol Esp*. 2011;35(5):282–8.
4. Villalobos León ML, Molina Villaverde R, Navarro Expósito F, Álvarez-Mon Soto M. Cáncer de vejiga. *Med*. 2013;11(26):1568–77.
5. Lenis AT, Asanad K, Blaibel M, Donin NM, Chamie K. Continuous saline bladder irrigation for two hours following transurethral resection of bladder tumors in patients with non-muscle invasive bladder cancer does not prevent recurrence or progression compared with intravesical Mitomycin-C. *BMC Urol* [Internet]. 2018 [cited 2019 Jan 30];18(1):93. Available from: <https://bmcurol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12894-018-0408-6>
6. Carballo Álvarez M, Martínez Vilariño M, Llagas-Rodríguez M. Lavado vesical. *Rev Rol Enferm*. 2008;31(1):27–30.
7. Alonso Torres M, Buil Buil G, Pérez Ropero J, Sandino Martín E. Cuidados de enfermería según el grado de hematuria relacionado con los gramos de próstata reseca. *Asoc Esp Enferm Urol*. 2010;115:22–7.
8. Alonso Frías MA, Sánchez Tovar M. D., Canovas Tomás MA, A. UB, Pérez Rastrojo A, Pardo Leal AI. Manejo de los espasmos vesicales en una unidad de enfermería urológica. *ENFURO*. 2006;99:8–10.
9. Demirel I, Ozer AB, Bayar MK, Erhan OL. TURP syndrome and severe hyponatremia under general anaesthesia. *BMJ Case Rep*. 2012;(2012:bcr-2012-006899).
10. Cotterill SL, Elliott TSJ. Catheter-associated urinary tract infection therapy by bladder irrigation - Success or washout? *Int Urogynecol J*. 1992;3:222–8.
11. Santana R da S, Lacerda ARA, Araújo MA, Nascimento L da S, Veras DRF e S, Santos DDR dos. Postoperative prostatectomy: A look at the nurse's performance. *Rev Prevenção Infecção e Saúde*. 2019 Sep 29;5(9063):1–11.
12. da Mata LRF, de Carvalho EC, Gomes CRG, da Silva AC, Pereira M da G. Postoperative self-efficacy and psychological morbidity in radical prostatectomy. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2015;23(5):806–13.
13. EUPATI. Dispositivos médicos [Internet]. 2017 [cited 2020 May 26]. Available from: <https://www.eupati.eu/es/tipos-de-medicamentos/dispositivos-medicos/>
14. Sociedad Española de Nefrología. La Enfermedad Renal Crónica en España 2021 [Internet]. 2021 [cited 2022 May 21]. Available from: [https://hospitalpuertadelmar.com/wp-content/uploads/2021/03/Dossier\\_SEN\\_ERC\\_2021\\_v3.pdf](https://hospitalpuertadelmar.com/wp-content/uploads/2021/03/Dossier_SEN_ERC_2021_v3.pdf)
15. Damon S, Cawardine A.D. Educating the Reflective Practitioner. Towards a New Design for Teaching and Learning in the Professions [Reseña bibliográfica del libro *Educating the Reflective Practitioner. Towards a New Design for Teaching and Learning in the Professions*, de Donald A. Qual Saf Heal Care. 1992;1(1):81.

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

16. Zuriguel Pérez E, Lluch Canut MT, Falcó Pegueroles A, Puig Llobet M, Moreno Arroyo C, Roldán Merino J. Critical thinking in nursing: Scoping review of the literature. *Int J Nurs Pr.* 2015 Dec 1;21(6):820–30.
17. Ducharme F. La recherche en sciences infirmières, des défis à relever. *Can J Nurs Res.* 1997;29(4):123–40.
18. Medina Moya JL, Castillo Parra S. La enseñanza de la enfermería como una práctica reflexiva. *Texto Context Enferm.* 2006;15(2):303–11.
19. Simpson E, Courtney M. Critical thinking in nursing education: Literature review. *Int J Nurs Pr.* 2002;8(2):89–98.
20. Cardenas Becerril L, Bardallo Porras MD, Jiménez Gómez MA, Alves de Araújo Püschel V, Monroy Rojas A, López Ortega J. Presencia del pensamiento reflexivo y crítico en los currículos de la Licenciatura de Enfermería en Iberoamérica: una visión cualitativa. In: 5o Congresso Ibero-Americano de Investigaçao Qualitativa [Internet]. Porto: CIAIQ; 2016 [cited 2020 Apr 13]. p. 128–37. Available from: <https://www.proceedings.ciaiq.org/index.php/ciaiq2016/article/view/596>
21. Ramón Ramos R. Las teorías de Schön y Dewey: hacia un modelo de reflexión en la práctica docente. *Cinzontle.* 2013;(11):27–32.
22. Vaughan B. Exploring the knowledge of nursing practice. *J Clin Nurs.* 1992;1(3):161–6.
23. Benner P. *From Novice to Expert: Excellence and Power in Clinical Nursing Practice.* California: Addison-Wesely. Palo Alto. Menlo Park: Addison-Wesley; 1984.
24. Tejada Fernández J. Acerca de las competencias profesionales. *Herramientas.* 1999;56(1):20–30.
25. Bakalis NA, Watson R. Nurses' decision-making in clinical practice. *Nurs Stand.* 2005;19(23):33–9.
26. Kataoka-Yahiro M, Saylor C. A critical thinking model for nursing judgment. *J Nurs Educ* [Internet]. 1994 [cited 2020 Apr 14];33(8):351–6. Available from: <https://www.healio.com/nursing/journals/jne/1994-10-33-8/%7B2dafb80c-152a-4b0e-ae16-e69d646a173d%7D/a-critical-thinking-model-for-nursing-judgment>
27. Oteo Ochoa LÁ, Repullo Labrador JR. La innovación en los servicios sanitarios; consideraciones desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud español. *Rev Adm Sanit* [Internet]. 2003;1(2):307–32. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-administracion-sanitaria-siglo-xxi-261-articulo-la-innovacion-los-servicios-sanitarios-13048770>
28. Amabile TM, Conti R, Coon H, Lazenby J, Herron M. Assessing the work environment for creativity. *Acad Manag J.* 1996;39(5):1154–84.
29. Strom RD, Guilford JP. *Creatividad y educación.* Creatividad y educación. Paidós; 1983. 9–23 p.
30. Brown T. *Change by design : how design thinking transforms organizations and inspires innovation* [Internet]. New York: Harper Business; 2009 [cited 2020 Apr 14]. 264 p. Available from: [https://ccuc.csuc.cat/record=b4330518~S23\\*cat](https://ccuc.csuc.cat/record=b4330518~S23*cat)
31. Sanjuán Quiles Á, Martínez Riera JR, Gabaldón Bravo EM. Aprendizaje a lo largo de la vida en innovación, una necesidad para los profesionales y ciencias de la salud. *Rev Educ Skepsis* [Internet]. 2011 [cited 2021 Apr 30];II:1228–81. Available from: <http://academiaskepsis.org/revistaEducacao.html>
32. Amela V-M. Doris Grinspun: Un país con buenas enfermeras será más feliz. *La Vanguardia* [Internet]. 2012 [cited 2020 May 3]; Available from: <https://www.lavanguardia.com/lacontra/20120402/54279639102/doris-grinspun-un-pais-con-buenas-enfermeras-sera-mas-feliz.html>

## BIBLIOGRAFÍA

---

33. Aparicio i Salamanca E. Innovación y enfermería: Análisis para un cambio. [Barcelona]: Universitat de Barcelona; 2010.
34. De Quijano de Arana SD. Formación y gestión integrada en la empresa. *Rev Psicol del Trab y las Organ* [Internet]. 1993 [cited 2020 Apr 18];9(24):35–50. Available from: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=109476>
35. College of Nurses of Ontario. Professional Standards [Internet]. 2013 [cited 2021 Aug 9]. Available from: <https://www.cno.org/en/learn-about-standards-guidelines/educational-tools/learning-modules/professional-standards/>
36. Dewey J. *Cómo pensamos : nueva exposición de la relación entre pensamiento reflexivo y proceso educativo*. 1a reimpr. Barcelona: Paidós; 1998. 249 p.
37. Escobar-Castellanos B, Jara Concha P. Filosofía de Patricia Benner, aplicación en la formación de enfermería: propuestas de estrategias de aprendizaje. *Educación*. 2019;28(54):182–202.
38. Solano Ruiz M del C. Fenomenología- hermenéutica y enfermería. *Cul Cuid*. 2006;X(19):5–6.
39. Campos P, Aparecida M, Fernandez G. El estudio de la fenomenología como una vía de acceso a la mejora de los cuidados de enfermería. *Cult Cuid* [Internet]. 2011 Apr 15 [cited 2021 Aug 20];XV(29):9–15. Available from: <https://culturacuidados.ua.es/article/view/2011-n29-el-estudio-de-la-fenomenologia-como-una-via-de-acceso-a-la-mejora-de-los-cuidados-de-enfermeria/pdf>
40. Grasa V, Lainez N, Villafranca E. Manejo urgente de las complicaciones urológicas en el paciente tumoral. *Emergency treatment of urological complications in cancer patients*. *An Sist Sanit Navar*. 2004;27(Supl.3):125–35.
41. Hall JE., Guyton AC. *Tratado de fisiología médica*. 12a ed. Barcelona: Elsevier; 2011. 1092 p.
42. Vuichoud C, Loughlin KR. Benign prostatic hyperplasia: epidemiology, economics and evaluation. *Can J Urol*. 2015;22(Suppl. 1):1–6.
43. Platz EA, Joshu CE, Mondul AM, Peskoe SB, Willett WC, Giovannucci E. Incidence and progression of lower urinary tract symptoms in a large prospective cohort of United States men. *J Urol*. 2012 Aug;188(2):496–501.
44. Fernández Arjona M, Pereira Sanz I. Hiperplasia benigna de próstata: Una afección de elevada prevalencia en el paciente de edad avanzada. *Rev Esp Geriatr Geront*. 2008 Jan 1;43(1):44–51.
45. Juez Martín L, Oria Gómez M, Vélez Gálvez E, Clemente Juan N, Gómez Rodríguez L, Guzmán Aguado M, et al. ¿Es necesario el control de diuresis en pacientes con lavado vesical continuo? *ENFURO* [Internet]. 2016 [cited 2020 May 17];131:21–4. Available from: <https://enfuro.es/images/Revistas ENFURO/Enfuro131.pdf>
46. Brenes Bermúdez FJ, Brotons Muntó F, Castiñeiras Fernández J, Cozar Olmo JM, Fernández-Pro Ledesma A, Martín Jiménez JA, et al. Documento de consenso sobre pautas de actuación y seguimiento del varón con síntomas del tracto urinario inferior secundarios a hiperplasia prostática benigna. *Semergen*. 2016 Nov 1;42(8):547–56.
47. Abascal Abascal F, Arráez Aybar LA, Arrazola García J, Barrera Ortega J, Bocado Fajardo G, Brime Menéndez R, et al. *Guías prácticas en urología. Hiperplasia benigna de próstata*. Moreno Sierra J, Silmi Moyano Á, editors. Madrid: Elsevier España; 2011. 173 p.
48. Cozar JM, Solsona E, Brenes F, Fernández-Pro A, León F, Molero JM, et al. Manejo asistencial del paciente con hiperplasia benigna de próstata en España. *Actas Urol Esp* [Internet]. 2011 [cited 2020 May 15];35(10):580–8. Available from: [www.elsevier.es/actasuroARTÍCULOORIGINAL](http://www.elsevier.es/actasuroARTÍCULOORIGINAL)

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

49. Gravas S, Cornu JN, Drake MJ, Gacci M, Gratzke C, Herrmann TRW, et al. EAU Guidelines on the Management of Male Lower Urinary Tract Symptoms Benign Prostatic Obstruction ( BPO ) [Internet]. European Association of Urology. 2018. Available from: <https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-on-the-Management-of-Non-neurogenic-Male-LUTS-2018-large-text.pdf>
50. Brenes Bermúdez FJ, Brotons Muntó F, Castiñeiras Fernández J, Cozar Olmo JM, Fernández-Pro Ledesma A, Martín Jiménez JA, et al. Documento de consenso sobre pautas de actuación y seguimiento del varón con síntomas del tracto urinario inferior secundarios a hiperplasia prostática benigna. *Med Gen Fam*. 2016 Jul 1;5(3):97–106.
51. McConnell JD, Barry MJ, Bruskewitz RC. Benign prostatic hyperplasia: diagnosis and treatment. Agency for Health Care Policy and Research. *Clin Pr Guid Quick Ref Guid Clin* . 1994 Feb;(8):1–17.
52. Jiwrajka M, Yaxley W, Ranasinghe S, Perera M, Roberts MJ, Yaxley J. Drugs for benign prostatic hypertrophy. *Aust Prescr*. 2018 Oct 1;41(5):150–3.
53. McVary KT, Roehrborn CG, Avins AL, Barry MJ, Bruskewitz RC, Donnell RF, et al. Update on AUA guideline on the management of benign prostatic hyperplasia. *J Urol*. 2011 May;185(5):1793–803.
54. Füllhase C, Chapple C, Cornu JN, De Nunzio C, Gratzke C, Kaplan SA, et al. Systematic review of combination drug therapy for non-neurogenic male lower urinary tract symptoms. *Eur Urol*. 2013;64(2):228–43.
55. Roehrborn CG, Siami P, Barkin J, Damião R, Major-Walker K, Nandy I, et al. The Effects of Combination Therapy with Dutasteride and Tamsulosin on Clinical Outcomes in Men with Symptomatic Benign Prostatic Hyperplasia: 4-Year Results from the CombAT Study. *Eur Urol*. 2010 Jan;57(1):123–31.
56. Peña González JA, Pascual Queralt M, Salvador Bayarri JT, Rosales Bordes A, Palou Redorta J, Villavicencio Mavrich H. Evolución de la cirugía abierta versus laparoscópica/robótica: 10 años de cambios en Urología. *Act Urol Esp*. 2010 Mar 1;34(3):223–31.
57. Millin T. Retropubic prostatectomy. *J Urol*. 1948 Mar 1;59(3):267–74.
58. Abascal Junquera JM, Cecchini Rosell L, Salvador Lacambra C, Martos Calvo R, Celma Domenech A, Morote Robles J. Resección transuretral de próstata bipolar vs monopolar: Análisis peroperatorio de los resultados. *Actas Urol Esp*. 2006;30(7):661–6.
59. García-Mora A, Villeda-Sandoval C, Aguilar-Davidov B, Feria-Bernal G, Castillejos-Molina R. Energía monopolar y bipolar en resección transuretral de próstata; necrosis en tejido por análisis histopatológico. *Rev Mex Urol*. 2011;71(3):146–50.
60. Aho TF. Holmium laser enucleation of the prostate: A paradigm shift in benign prostatic hyperplasia surgery. *Ther Adv Urol*. 2013;5(5):245–53.
61. Elshal AM, Elkoushy MA, El-Nahas AR, Shoma AM, Nabeeh A, Carrier S, et al. GreenLightTM Laser (XPS) Photoselective Vapo-Enucleation versus Holmium Laser Enucleation of the Prostate for the Treatment of Symptomatic Benign Prostatic Hyperplasia: A Randomized Controlled Study. *J Urol*. 2015 Mar 1;193(3):927–34.
62. Montironi R, Diamanti L, Thompson D, Bartels HG, Bartels PH. Analysis of the Capillary Architecture in the Precursors of Prostate Cancer: Recent Findings and New Concepts. *Eur Urol* [Internet]. 1996;30(2):191–200. Available from: <https://www.karger.com/Article/FullText/474169>
63. Begara Morillas F, Blázquez Izquierdo J, Gomez Vegas A., Silmi Moyano A., Resel Estévez L. Complicaciones intraoperatorias de la cirugía urológica en el anciano. *Clínicas Urológicas la Complut*. 1993;(2):337.

## BIBLIOGRAFÍA

---

64. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Las cifras del cáncer en España 2020 [Internet]. Sociedad Española de Oncología Médica. 2020 [cited 2021 May 2]. 36 p. Available from: [https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Cifras\\_del\\_cancer\\_2020.pdf](https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Cifras_del_cancer_2020.pdf)
65. Pujada Alvarez MM, Zamora Rosales A, Amador Gonzalez RM. Enfoque multidisciplinario del cáncer de vejiga en Pinar del Río. *Rev Cienc Med Pinar Río* [Internet]. 2019 [cited 2020 Sep 6];23(2):174–86. Available from: <http://revcmpinar.sld.cu/index.php/publicaciones/article/view/3843>
66. Citarella D, Quiroga Matamoros W, Fernandez F, Patiño I, Estrada A. Guía de manejo en cáncer vesical: guía de práctica clínica. *Rev Urol Colomb* [Internet]. 2016;XXV(2):154–68. Available from: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=149146287015>
67. Degeorge KC, Holt HR, Hodges SC. Bladder Cancer: Diagnosis and Treatment. *Am Fam Physician*. 2017 Oct 15;96(8):507–14.
68. Bernstein AM, Song M, Zhang X, Pan A, Wang M, Fuchs CS, et al. Processed and unprocessed red meat and risk of colorectal cancer: Analysis by tumor location and modification by time. *PLoS One*. 2015;10(8):1–16.
69. Cross AJ, Ferrucci LM, Risch A, Graubard BI, Ward MH, Park Y, et al. A large prospective study of meat consumption and colorectal cancer risk: An investigation of potential mechanisms underlying this association. *Cancer Res*. 2010;70(6):2406–14.
70. Céliz P. Factores pronósticos y predictivos de respuesta en pacientes con carcinoma de vejiga localmente avanzado tratados con quimioterapia neoadyuvante [Internet]. [Barcelona]: Universitat Autònoma de Barcelona; 2012 [cited 2015 May 26]. Available from: <https://www.educacion.gob.es/teseo/mostrarRef.do?ref=992409>
71. Bagnall P. Haematuria: Classification, causes and investigations. *Br J Nurs* [Internet]. 2014 Nov 1 [cited 2020 Sep 7];23(20):1074–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25382080/>
72. Hicks D, Li C-Y. Management of macroscopic haematuria in the emergency department. *Emerg Med J* [Internet]. 2007;24:385–90. Available from: [www.emjonline.com](http://www.emjonline.com)
73. Cornu JN, Ahyai S, Bachmann A, De la Rosette J, Gilling P, Gratzke C, et al. A systematic review and meta-analysis of functional outcomes and complications following transurethral procedures for lower urinary tract symptoms resulting from benign prostatic obstruction: An update. *Eur Urol*. 2015 Jun 1;67(6):1066–96.
74. Burgos Arguijo M, Cadavid García V, De Toro Torrijos L, Frías García I, Rivas Díaz ML, Salinero Hernando M. Manejo enfermero en el síndrome posresección transuretral de próstata (síndrome post-RTUP). *Gerokomos* [Internet]. 2011 [cited 2021 Mar 28];22(3):115–7. Available from: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1134-928X2011000300004&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2011000300004&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
75. George C, Haque PD, Mammen KJ. Incidence, clinical manifestations and outcome of TUR (transurethral resection) syndrome in patients undergoing TURP under spinal anaesthesia : results from clinical observations in a cohort of 50 patients at a tertiary care centre in North India. *Int Surg J*. 2018;5(1):243–7.
76. Heidler S, Bretterbauer K, Schwarz S, Albrecht W. Diversity of Bacterial Urine and Prostate Gland Tissue Cultures in Patients Undergoing Transurethral Prostate Gland Resection. *Urol Int* [Internet]. 2016 Oct 1 [cited 2021 Mar 13];97(3):336–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27486997/>
77. Suaza-Martínez LR, García-Valencia J, Giraldo-Arismendi AM. Factores de riesgo asociados a complicaciones perioperatorias en la resección transuretral de próstata con bipolar. Revisión narrativa de la literatura. *Iatreia* [Internet]. 2019 Apr 1 [cited 2020 Jun

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

- 22];32(2):102–12. Available from: <https://revistas.udea.edu.co/index.php/iatreia/article/view/332018>
78. Loughnane FM. Treatment of Prostatic Obstruction. *BMJ*. 1937;1(3967):144–5.
79. Wilde S. See one, do one, modify one: prostate surgery in the 1930s. *Med Hist [Internet]*. 2004 Jul;48(3):351–66. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16021930>
80. Feneley RCL, Hopley IB, Wells PNT. Urinary catheters: history, current status, adverse events and research agenda. *J Med Eng Technol [Internet]*. 2015 Nov 17 [cited 2021 Sep 19];39(8):459–70. Available from: <https://www.tandfonline.com/action/journalInformation?journalCode=ijmt20>
81. Okorie CO. Is continuous bladder irrigation after prostate surgery still needed? *World J Clin Urol*. 2015;4(3):108–14.
82. Okorie CO, Salla M, Liu P, Pisters LL. Modified Suprapubic Prostatectomy Without Irrigation Is Safe. *Urology*. 2010 Mar 1;75(3):701–6.
83. Lynch M, Sriprasas S, Subramonian K, Thompson P. Postoperative haemorrhage following transurethral resection of the prostate (TURP) and photoselective vaporisation of the prostate (PVP). *Ann R Coll Surg Engl [Internet]*. 2010 Oct 14 [cited 2020 Mar 26];92(7):555–8. Available from: <http://publishing.rcseng.ac.uk/doi/10.1308/rcsann.2010.92.7.555>
84. Nojiri Y, Okamura K, Kinukawa T, Ozawa H, Saito S, Okumura K, et al. [Continuous bladder irrigation following transurethral resection of the prostate (TURP)]. *Nihon Hinyokika Gakkai Zasshi [Internet]*. 2007 [cited 2021 Mar 31];98(6):770–5. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17929459/>
85. Mobb GE, Farrar DJ. Is Planned Continuous Irrigation Indicated for Haemorrhage following Transurethral Resection of the Prostate? *Br J Urol*. 1993;71(6):707–10.
86. Jasi ski Z, Wolski Z. A new technique of haemostasis following transvesical prostatectomy. *Int Urol Nephrol [Internet]*. 1985 Jun [cited 2021 Mar 7];17(2):165–9. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/BF02082489>
87. Moslemi MK. An improved delivery system for bladder irrigation. *Ther Clin Risk Manag*. 2010 Sep;6:459–62.
88. Meagher A, Thompson J, Vanderpuije J. Developing and testing a urine colour reference scale: A practice development project. *Int J Urol Nurs*. 2014;8(3):122–9.
89. Ding A, Cao H, Wang L, Chen J, Wang J, He B. A novel automatic regulatory device for continuous bladder irrigation based on wireless sensor in patients after transurethral resection of the prostate: A prospective investigation. *Med*. 2016;95(52):E5721–E5721.
90. Hongchao C, Bing Y, Shiya B. Design of an automatic irrigation system after bladder surgery. *Appl Electron Tech [Internet]*. 2018 [cited 2021 Sep 16];44(10):73–7. Available from: <http://www.chinaaet.com/article/3000092306>
91. Hernández Romero B, Álvarez Alonso R, Jiménez Tutor M, Pérez Origüen M, Gallego Hernández A, Uriel Calvo M. Diseño de un timbre avisador previo a la finalización de la irrigación vesical. *ENFURO [Internet]*. 2019 [cited 2021 Mar 28];137:27–9. Available from: [http://revistas-enfuro.enfuro.es/html/revista\\_137.html](http://revistas-enfuro.enfuro.es/html/revista_137.html)
92. Zhang Y, Fan N, Zhang L, Hu X, Wang L, Wang H, et al. Novel strategy to monitor fluid absorption and blood loss during urological endoscopic surgery. *Transl Androl Urol*. 2020 Jun 1;9(3):1192–200.
93. Chan YH, Chen KW, Wu Q, Chiong E, Ren H. Pre-clinical proof-of-concept study of a bladder irrigation feedback system for gross haematuria in a lab setup. *Multimodal Technol Interact*. 2020;4(59):12.
94. Vahr S, De Blok W, Love-Retinger N, Thoft Jensen B, Villa G, Hrbá ek J. Evidence-based Guidelines for Best Practice in Urological Health Care. Intravesical instillation with

## BIBLIOGRAFÍA

---

- mitomycin C or bacillus Calmette-Guérin in non-muscle invasive bladder cancer. Arnhem: European Association of Urology Nurses; 2015. 88 p.
95. Agency for Clinical Innovation Urology Network-Nursing. Bladder Irrigation: Management of Haematuria [Internet]. Ip V, editor. Chatswood: Agency for Clinical Innovation North South Wales; 2019 [cited 2020 Mar 27]. 16 p. Available from: [https://www.aci.health.nsw.gov.au/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0009/497088/ACI\\_0195-Urology-Haem-toolkit\\_F.pdf](https://www.aci.health.nsw.gov.au/__data/assets/pdf_file/0009/497088/ACI_0195-Urology-Haem-toolkit_F.pdf)
  96. Jiménez Mayorga I, Soto Sánchez M, Vergara Carrasco L, Cordero Morales J, Rubio Hidalgo L, Coll Carreño R. Protocolo de sondaje vesical. Bibl las Casas [Internet]. 2010;6(1):24. Available from: <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0509.php>
  97. Quesada Ramos C. Lavado Vesical [Internet]. Enfermería en Cuidados Críticos Pediátricos y Neonatales. 2016 [cited 2021 Mar 27]. Available from: <https://ajibarra.org/D/post/capitulolavadovesical/>
  98. Scholtes S. Management of clot retention following urological surgery. Nurs Times. 2002;98(28):48–50.
  99. Agency for Clinical Innovation Urology Network-Nursing. Bladder irrigation Guidelines. McLeod P, McDonald C, editors. St. Leonards: Agency for Clinical Innovation North South Wales; 2012. 9 p.
  100. Clifford T. Bladder Management. J Perianesthesia Nurs. 2019;34(2):447–9.
  101. Alberta Health Services. Continuous Bladder Irrigation (CBI) in Pediatrics and Adults Checklist. Alberta; 2019. (General Catheter Care). Report No.: 2019-08-15.
  102. Reyero M. Protocolo Hospital Virgen del Puerto. Lavado vesical continuo [Internet]. Plasencia; 2010. p. 1–7. Available from: <http://www.areasaludplasencia.es/wasp/pdfs/7/711096.pdf>
  103. Saskatoon Health Region Nursing Practice Committee. Bladder irrigation - continuous. Saskatoon; 2017 Jun. (Policies and procedures). Report No.: 122.
  104. Mota Medina I, Vinagre Caballero AM, González de la Torre AI. Protocolo lavado vesical continuo. 2009 Dec. Report No.: PE-DE-106.
  105. Grey Bruce Health Services. Continuous Bladder Irrigation Clinical Protocol [Internet]. Ontario; 2007. p. undefined-. Available from: [http://www.gbhn.ca/ebc/documents/Continuous\\_Bladder\\_Irrigation\\_Protocol.pdf](http://www.gbhn.ca/ebc/documents/Continuous_Bladder_Irrigation_Protocol.pdf)
  106. Geng V, Cobussen-Boekhorst H, Farrell J, Gea-Sánchez M, Pearce I, Schwennesen T, et al. Evidence-based Guidelines for best Practice in Urological Health Care. Catheterisation, Indwelling catheters in adults, Urethral and Suprapubic [Internet]. Arnhem: European Association of Urology Nurses; 2012. p. 112. Available from: <https://www.uroweb.org/publications/eaun-good->
  107. Ng C. Assessment and intervention knowledge of nurses in managing catheter patency in continuous bladder irrigation following TURP. Urol Nurs. 2001;21(2):97–111.
  108. Gilber V, Gobbi M. Making sense of... bladder irrigation. Nurs Times. 1989;85(16):40–2.
  109. Dungenwalla M, Davies N, Perera M, Papa N, Lawrentschuk N. Manual bladder washouts for urinary clot retention: A survey of knowledge among healthcare workers. Can J Urol. 2015;22(6):8093–8.
  110. Clarebrough E, McGrath S, Christidis D, Lawrentschuk N. CATCH-22: a manual bladder washout protocol to improve care for clot retention. World J Urol [Internet]. 2018 Dec 1 [cited 2021 Mar 28];36(12):2043–50. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00345-018-2346-z>
  111. Pigrau C. Infecciones del tracto urinario nosocomiales. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2013 Nov;31(9):614–24.

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

112. Flores Cabeza E, Sánchez Sánchez M, Añón Elizalde JM, Gutiérrez Melón C. Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (nosocomiales). *Med.* 2018 Apr 1;12(52):3076–84.
113. Samuelson H, Giannotti G, Malvar T. An unusual case of intra-peritoneal bladder rupture. *Urol Case Rep [Internet]*. 2018 Nov 1 [cited 2021 Mar 30];21:81–2. Available from: /pmc/articles/PMC6148739/
114. Armenakas NA, Pareek G, Fracchia JA. Iatrogenic Bladder Perforations: Longterm Followup of 65 Patients. *J Am Coll Surg.* 2004 Oct;198(1):78–82.
115. Manley BJ, Gericke RK, Brockman JA, Robles J, Raup VT, Bhayani SB. The pitfalls of electronic health orders: Development of an enhanced institutional protocol after a preventable patient death. *Patient Saf Surg.* 2014;8(1):1–4.
116. Di Paolo M, Bugelli V, Di Luca A, Turillazzi E. Bladder irrigation and urothelium disruption: A reminder apropos of a case of fatal fluid absorption. *BMC Urol.* 2014;14(1):91.
117. Elliott TSJ, Reid L, Rao GG, Rigby RC, Woodhouse K. Bladder Irrigation or Irritation? *Br J Urol [Internet]*. 1989 Oct 1 [cited 2021 Mar 31];64(4):391–4. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1464-410X.1989.tb06049.x>
118. Gomes Terra M, Hisako Takase Gonçalves L, Kotzias Atherino dos Santos E, Lorenzini Erdmann A. La sensibilidad en las relaciones e interacciones entre el enseñar y aprender a ser y el hacer enfermería. *Rev Latino-Am Enfermagem.* 2010;18(2):1–8.
119. Hernández Sampieri R, Mendoza Torres CP. Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. Ciudad de México: Mc Graw Hill Education; 2018. 714 p.
120. Cadena Iñiguez P, Rendón-Medel R, Aguilar-Ávila J, Salinas- Cruz E, De la Cruz-Morales F del R, Sangerman-Jarquín DM. Métodos cuantitativos, métodos cualitativos o su combinación en la investigación: un acercamiento en las ciencias sociales. *Rev Mex Ciencias Agrícolas.* 2017;8(7):1603–17.
121. Berenguera Ossó A, Fernández de Sanmamed Santos MJ, Pons Vigués M, Pujol Ribera E, Rodríguez Arjona D, Saura Sanjaume S. Escuchar, observar y comprender. Recuperando la narrativa en las Ciencias de la Salud. Aportaciones de la investigación cualitativa. Barcelona: Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP J. Gol); 2014. 224 p.
122. Taylor SJ, Bogdan R. Introduction to qualitative research methods: A guidebook and resource. 4th ed. New York: Wiley; 2016. 401 p.
123. Flores Fahara M. Implicaciones de los paradigmas de investigación en la práctica educativa. *RDU UNAM [Internet]*. 2004;5(1):1–9. Available from: <http://www.revista.unam.mx/vol.5/num1/art1/portada.htm>
124. Moreno-Coutiño AB, Cuevas-Renaud C. Análisis de aproximaciones metodológicas empleadas en el campo de la investigación en Psicología de la Salud. *Rev Latinoam Med Conduct [Internet]*. 2012;2(1):51–9. Available from: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=283022016006>
125. Medina-Moya JL, Castillo-Parra S. La enseñanza de la enfermería como una práctica reflexiva. *Texto Context - Enferm [Internet]*. 2006;15(2):303–11. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/tce/v15n2/a14v15n2.pdf>
126. Alvarado L, García M. Características más relevantes del paradigma socio-crítico: su aplicación en investigaciones de educación ambiental y de enseñanza de las ciencias realizadas en el Doctorado de Educación del Instituto Pedagógico de Caracas. *Sapiens Rev Univ Investig.* 2008;9(2):187–202.
127. Siles González J, Solano Ruiz MC. La historia cultural y la estética de los cuidados de enfermería. *Rev Latino-Am Enferm.* 2011;19(5):1–11.

## BIBLIOGRAFÍA

---

128. Schön D. La formación de profesionales reflexivos. Barcelona: Paidós; 1992. 310 p.
129. Mcadam R, Mason B, McCrory J. Exploring the dichotomies within the tacit knowledge literature: towards a process of tacit knowing in organizations. *J Knowl Manag.* 2007;11(2):43–59.
130. Polanyi M. The tacit dimension [Internet]. 1st ed. Garden City NY: Doubleday; 1966 [cited 2021 Aug 28]. 108 p. Available from: <https://books.google.es/books?id=zfsb-eZHPy0C>
131. Gigerenzer G. Decisiones instintivas: la inteligencia del inconsciente. Ariel, editor. Barcelona; 2008. 309 p.
132. Schön D a. El profesional reflexivo. Como piensan los profesionales cuando actúan [Internet]. Barcelona: Paidós; 1998 [cited 2020 May 3]. 319 p. Available from: [https://ccuc.csuc.cat/record=b2195915~S23\\*cat](https://ccuc.csuc.cat/record=b2195915~S23*cat)
133. Rodríguez García M. El arte del cuidado: Un legado reflexivo de saber. Universidad Europea de Madrid; 2012.
134. Mantzoukas S, Jasper MA. Reflective practice and daily ward reality: A covert power game. *J Clin Nurs.* 2004 Nov;13(8):925–33.
135. Spichiger E, Wallhagen MI, Benner P. Nursing as a caring practice from a phenomenological perspective. *Scand J Caring Sci.* 2005 Dec;19(4):303–9.
136. Monti EJ, Tinggen MS. Multiple paradigms of nursing science. *Adv Nurs Sci.* 1999;21(4):64–80.
137. Burns N, Grove SK. The practice of nursing research: conduct, critique, and utilization. 5th ed. St Louis: Elsevier/Saunders; 2005. 780 p.
138. Van Manen M. Investigación educativa y experiencia vivida: ciencia humana para una pedagogía de la acción y la sensibilidad. Barcelona: Idea Books; 2003. 213 p.
139. Melero Aguilar N. El paradigma crítico y los aportes de la investigación acción participativa en la transformación de la realidad: un análisis desde las ciencias sociales. *Cuest Pedagógicas.* 2012;21:339–55.
140. Mendieta-Izquierdo G, Ramírez-Rodríguez JC, Fuerte JA. La fenomenología desde la perspectiva hermenéutica de Heidegger: una propuesta metodológica para la salud pública. *Rev Fac Nac Sal Publ.* 2015;33(3):435–43.
141. Thurnher R. “¡A las cosas mismas!”. Acerca de la significación de la máxima fenomenología fundamental en Husserl y Heidegger. *Semin Filos.* 1996;9:29–44.
142. Núñez CAS, Celis IEV. La fenomenología de Husserl y Heidegger. *Cul Cuid.* 2017;21(48):43–50.
143. Silva SPM, Gil AC. O Método Fenomenológico na Pesquisa sobre Empreendedorismo no Brasil. *Rev Ciências da Adm.* 2015 Apr 17;99–113.
144. Castillo Espitia E. La fenomenología interpretativa como alternativa apropiada para estudiar los fenómenos humanos. *Invest Educ Enferm.* 2000;XVIII(1):27–35.
145. Bottorff JL, Morse JM. Asuntos críticos en los métodos de investigación cualitativa. Alicante: Universidad de Alicante; 2005. 477 p.
146. Mora-Escalante E. La interpretación y comprensión hermeneútica: base para transformar el cuidado de enfermería. *Index Enferm* [Internet]. 2016 [cited 2021 Apr 13];25(1–2). Available from: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1132-12962016000100001](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962016000100001)
147. de la Cuesta Benjumea C. La investigación cualitativa y el desarrollo del conocimiento en enfermería. *Texto Context Enferm.* 2010;19(4):762–6.
148. Rivas Espinosa JG, Vargas Esquivel LM. Formación de enfermería a través de tres corrientes pedagógicas y los paradigmas de enfermería propuestos por Kérouac. *Vertientes Rev Espec en Ciencias la Salud.* 2005;8(1–2):47–58.

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

149. Ramírez Perdomo C laudi. A. Fenomenología hermenéutica y sus implicaciones en enfermería. *Index Enferm.* 2016;25(1-2):82-5.
150. Delgado Hito P. Le processus de production de savoirs dans la pratique infirmière au moyen de la réflexivité. [Internet]. [Montréal]: Université de Montréal; 2010 [cited 2020 Apr 22]. Available from: <https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/handle/1866/4179>
151. Medina Moya JL. Deseo de cuidar y voluntad de poder: la enseñanza de la enfermería [Internet]. Barcelona: Publicacions i Edicions Universitat de Barcelona; 2006 [cited 2020 Apr 22]. 172 p. Available from: [https://ccuc.csuc.cat/record=b3501128~S23\\*cat](https://ccuc.csuc.cat/record=b3501128~S23*cat)
152. Colina J, Medina JL. Construir el conocimiento de enfermería mediante la práctica reflexiva. *Rev Rol Enferm.* 1997;20(232):23-31.
153. Collière M-F. Promover la vida [Internet]. Madrid: McGraw-Hill/Interamericana; 2009 [cited 2020 Apr 17]. Available from: <http://catalogo.rebiun.org/rebiun/record/Rebiun03586053>
154. Kinsella EA. Professional knowledge and the epistemology of reflective practice. *Nurs Philos.* 2010 Jan;11(1):3-14.
155. Vivas Lopez A. Estrategias de aprendizaje. *Let Deusto.* 2001;31(91):81-100.
156. Cheetham G, Chivers G. How professionals learn in practice: An investigation of informal learning amongst people working in professions. *J Eur Ind Train.* 2001 Jul 1;25(5):248-92.
157. Brykczynski KA. Patricia Benner: Cuidado, sabiduría clínica y ética en la práctica de la enfermería. In: Alligood MR, editor. *Modelos y teorías en enfermería.* Barcelona: Elsevier; 2007. p. 98-119.
158. Sanjuán Quiles Á, Martínez-Riera JR, Gabaldón Bravo EM. Aprendizaje a lo largo de la vida e innovación, una necesidad para los profesionales y ciencias de la salud. *Rev Educ Skepsis* [Internet]. 2011 Jun 29 [cited 2020 Apr 18];2:789-814. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/277790434\\_Aprendizaje\\_a\\_lo\\_largo\\_de\\_la\\_vida\\_e\\_innovacion\\_una\\_necesidad\\_para\\_los\\_profesionales\\_y\\_ciencias\\_de\\_la\\_salud](https://www.researchgate.net/publication/277790434_Aprendizaje_a_lo_largo_de_la_vida_e_innovacion_una_necesidad_para_los_profesionales_y_ciencias_de_la_salud)
159. Jarvis P. Theory and practice and the preparation of teachers of nursing. *Nurse Educ Today* [Internet]. 1992 Aug 1 [cited 2020 Apr 14];12(4):258-65. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/026069179290157J>
160. Montaya Suárez O. Schumpeter, innovación y determinismo tecnológico. *Sci Tech.* 2004;X(25):209-13.
161. Langerak F, Hultink EJ, Robben HSJ. The mediating role of new product development in the link between market orientation and organizational performance. *J Strateg Mark.* 2007;15(4):281-305.
162. Åstebro T, Michela JL. Predictors of the survival of innovations. *J Prod Innov Manag.* 2005;22(4):322-35.
163. Skaggs PT, Wright G. Understanding Innovation. *Int J Des Manag Prof Pract.* 2016;10(2):1-10.
164. Sanchez Fuente F, Cilleruelo E, Robledo M. Compendio de definiciones del concepto "innovación" realizadas por autores relevantes: diseño híbrido actualizado del concepto. *Dir y Organ Rev Ing Organ.* 2008;(36):61-8.
165. Álvarez Pulido KL, Serrano Cárdenas LF, Bravo Ibarra ER. Innovación en salud: Revisión de literatura científica de la última década. *Dimens Empres.* 2017;15(1):43-61.
166. Sánchez J, Carlos J. La innovación: una revisión teórica desde la perspectiva de marketing. *Perspectivas.* 2011;(27):47-71.
167. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)/Eurostat. *Oslo Manual 2018: Guidelines for collecting, reporting and using data on innovation. The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities* [Internet]. 4th ed. Handbook of Innovation Indicators and Measurement. Paris: Eurostat/OCDE; 2018 [cited

## BIBLIOGRAFÍA

---

- 2020 Apr 30]. 254 p. Available from: <https://www.oecd.org/science/oslo-manual-2018-9789264304604-en.htm>
168. Palacio-Fierro A, Arévalo-Chávez P, Guadalupe Lan J. Tipología de la innovación empresarial según Manual de Oslo. *CienciAmérica*. 2017;6(1):85–90.
169. Jansa S. Resumen del Manual de Oslo sobre Innovación [Internet]. UNED Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación. 2010 [cited 2021 Apr 27]. Available from: [http://portal.uned.es/portal/page?\\_pageid=93,23280929&\\_dad=portal](http://portal.uned.es/portal/page?_pageid=93,23280929&_dad=portal)
170. Valdés García C, Triana Velásquez Y, Boza Valle JA. Reflexiones sobre definiciones de innovación, importancia y tendencias. *Avances*. 2019;21(4):532–52.
171. Fonseca-Retana L, Lafuente-Chrysosopoulos R, Mora-Esquivel R. Evolución de los procesos de innovación, una revisión de la literatura. *Tecnol en Marcha*. 2016;29(1):108–17.
172. Mas M, Quesada J, Salamanca J. La I+D+i en la Comunitat Valenciana después del COVID-19. *COVID 19 IvieExpress*. 2020;14:1–10.
173. Mora O. La innovación tecnológica impacta en los sistemas de salud- [Internet]. *Antares Healthlines*. 2019 [cited 2021 Apr 2]. Available from: <https://www.atares-healthlines.com/nc/articulo/la-innovacion-tecnologica-impacta-en-los-sistemas-de-salud/>
174. Haghenbeck K. Critical care nurses' experiences when technology malfunctions -. *J N Y State Nurses Assoc* [Internet]. 2005 [cited 2021 Apr 16];36(1):13-19. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16358548/>
175. Marden SF. Technology dependence and health-related quality of life: a model. *J Adv Nurs* [Internet]. 2005 Apr 1 [cited 2021 Apr 16];50(2):187–95. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1365-2648.2005.03378.x>
176. Moore LG, Wasson JH. An introduction to technology for patient-centered, collaborative care. *J Ambul Care Manag* [Internet]. 2006 [cited 2021 Apr 16];29(3):195–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16788351/>
177. Palacios-Ceña D. El manejo de la tecnología y su influencia en los cuidados de enfermería. *Enfermería Clínica*. 2007;17(3):146–51.
178. Aiken LH, Clarke SP, Sloane DM, Sochalski J, Silber JH. Hospital nurse staffing and patient mortality, nurse burnout, and job dissatisfaction. *J Am Med Assoc* [Internet]. 2002;288(16):1987–93. Available from: <https://jamanetwork.com/>
179. Marrujo Pérez KJ, Palacios Ceña D. Efectos de la tecnología en los cuidados de enfermería. *Cul Cuid*. 2016;XX(46):127–33.
180. Sánchez Morán D. Estrategia de desarrollo y lanzamiento de nuevos productos. El caso del sector farmacéutico. [León]: Universidad de León; 2014.
181. Cooper RG. Winning at New Products : Pathways to Profitable Innovation What Are the Keys to Success in Product Innovation ? *Proc 2006 Proj Manag* [Internet]. 2006;19. Available from: <http://www.sopheon.com/wp-content/uploads/WhitePaper-Cooper-Winning-NewProducts.pdf>
182. Sanchez Morán D. Estrategia de desarrollo y lanzamiento de nuevos productos. El caso del sector farmaceutico. Universidad de Leon; 2014.
183. Cooper R, Kleinschmidt E. Uncovering the keys to new product success. *IEEE Eng Manag Rev J*. 1993;21(4):5–18.
184. Munuera Alemán JL, Rodriguez Escudero AI. Estrategias de marketing. Un enfoque basado en el proceso de dirección [Internet]. Madrid: ESIC; 2007 [cited 2021 Aug 23]. Available from: <https://books.google.com.pe/books?id=aj7wABSD7-MC&printsec=frontcover#v=onepage&q&f=false>
185. Cooper R. *Winning at new products : accelerating the process from idea to launch*. 3 rd. Cambridge: Perseus; 2001. 425 p.

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

186. Ballarin M, Ruiz J, Olivera E, Sánchez JM. ¿Innovas o trabajas? de la idea al paciente. L'Hospitalet de Llobregat: IDIBELL Institut d'Investigació Biomèdica; 2015.
187. Álvarez-Cáceres R. El método científico en ciencias de la salud. In: El método científico en las ciencias de la salud: las bases de la investigación biomédica. Madrid: Díaz de Santos; 1996. p. 1–26.
188. Von Hippel E. The sources of Innovation [Internet]. New York NY: Oxford University Press. New York/Oxford: Oxford University Press; 1988 [cited 2021 Apr 18]. Available from: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2877276](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2877276)
189. Calleja J. Los límites de la formalización de las prácticas cualitativas de investigación social: la saturación. *Sociol Rev Pensam Soc.* 1998;3:93–120.
190. Díaz-Bravo L, Torruco-García U, Martínez-Hernández M, Varela-Ruiz M. La entrevista, recurso flexible y dinámico. *Inv Ed Med [Internet].* 2013 [cited 2020 Apr 26];2(7):162–7. Available from: [www.elsevier.es](http://www.elsevier.es)
191. Farías L, Montero M. De la transcripción y otros aspectos artesanales de la investigación cualitativa. *IJQM.* 2005;4(1):1–14.
192. Acebedo MS. Narrativa y conocimiento práctico. Experiencias y prácticas de las enfermeras “expertas” en UCI. [Tarragona]: Universitat Rovira i Virgili; 2012.
193. Sadin Esteban M. Investigación cualitativa en educación: Fundamentos y tradiciones. *Areté.* 2004;(4):61.
194. Patton MQ, Guba EG, Lincoln YS. Effective Evaluation: Improving the Usefulness of Evaluation Results Through Responsive and Naturalistic Approaches [Reseña bibliográfica del libro Effective Evaluation: Improving the Usefulness of Evaluation Results Through Responsive and Naturalistic Approaches, de Egon G. Cuba y Yvonna S. Lincoln]. *J Higher Educ.* 1983;54(3):339–42.
195. Morse JM, Barrett M, Mayan M, Olson K, Spiers J. Verification Strategies for Establishing Reliability and Validity in Qualitative Research. *Int J Qual Methods [Internet].* 2002 Jun 30 [cited 2020 May 1];1(2):13–22. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/160940690200100202>
196. Sarraipa J, Artífice A, Jiménez Castro HP. Metodología de evaluación de prototipo innovador [Internet]. Páez Rodríguez JJ, editor. Red CADEP Acacia; 2019 [cited 2020 Apr 27]. 25 p. Available from: <https://acacia.red/wp-content/uploads/2019/07/Guía-Metodología-de-evaluación-de-prototipo-innovador.pdf>
197. Marcelino-Jesus E, Sarraipa J, Beça M, Jardim-Goncalves R. A framework for technological research results assessment. *Int J Comput Integr Manuf.* 2017 Jan 2;30(1):44–62.
198. Wall MB, Ulrich KT, Flowers WC. Evaluating prototyping technologies for product design. *Res Eng Des.* 1992 Sep;3(3):163–77.
199. Joshi S. Desarrollo y diseño de dispositivos médicos: Una guía definitiva [Internet]. Kolabtree blog. 2020 [cited 2021 Sep 26]. Available from: <https://www.kolabtree.com/blog/es/guia-de-desarrollo-y-diseno-de-dispositivos-medicos/>
200. Montero YH. Factores del diseño web orientado a la satisfacción y no-frustración de uso. *Rev Esp Doc Cient.* 2006;29(2):239–57.
201. Fernández-Sánchez R, Muñoz-Orellana JA. Las pruebas de concepto como herramienta en la valorización y transferencia de conocimiento. *Ecosistemas innovación y Vinculación Unión Eur [Internet].* 2018;193–212. Available from: [https://otri.ugr.es/media/tinyimages/file/2018\\_REDUE\\_Libro\\_EcosistemasInnovacion\\_Cap10\\_PoC.PDF](https://otri.ugr.es/media/tinyimages/file/2018_REDUE_Libro_EcosistemasInnovacion_Cap10_PoC.PDF)
202. Hernandez B, Alvarez A, Jimenez M, Pérez M, Gallego A, Uriel M. Diseño de un timbre avisador previo a la finalización de la irrigación vesical. *ENFURO Rev Asoc Esp ATS Urol [Internet].* 2019 [cited 2021 Mar 28];27(137):27–9. Available from: <https://pesquisa.>

## BIBLIOGRAFÍA

---

- bvsalud.org/portal/resource/pt/ibc-187216
203. Reichelt AC, Dressler FF, Gratzke C, Miernik A, Schoeb DS. Evaluation of functional parameters, patient-reported outcomes and workload related to continuous urinary bladder irrigation after transurethral surgery. *Transl Androl Urol* [Internet]. 2021;10(7):2921–8. Available from: <https://dx.doi.org/10.21037/tau-21-165>
  204. McCallin A. Interdisciplinary practice a matter of teamwork: an integrated literature review. *J Clin Nurs*. 2001 Jul 1;10(4):419–28.
  205. Del Barrio Linares M, Reverte Sanchez M. Evaluación del trabajo en equipo en seis unidades de cuidados intensivos de dos hospitales universitarios. *Enfermería Intensiva*. 2010 Oct 1;21(4):150–60.
  206. Enzinger IH. *Teamwork Perceptions of Nurses and Nursing Assistants in a Community Hospital*. Walden University. [Minneapolis]: Walden University; 2017.
  207. Borrell Barrio F. *Cómo trabajar en equipo y crear relaciones de calidad con jefes y compañeros*. Barcelona: Gestión 2000; 2007. 252 p.
  208. Llop Talaverón JM, Martorell Puigserver C, Mercadal Orfila G, Badía Tahull M. B, Rancaño I, Abascal N, et al. Automatización de la elaboración de nutrición parenteral: adecuación a la legislación actual . Vol. 21, *Nutrición Hospitalaria* . scieloes ; 2006. p. 184–8.
  209. Holden GW, Klingner AM. Learning from experience: differences in how novice vs. expert nurses diagnose why an infant is crying. *J Nurs Educ*. 1988 Jan;27(1):23–9.
  210. Min Y. Application of Specialized Stratified Nursing Team in Continuous Bladder Irrigation after Transurethral Resection of Prostate. *Nurs Sci*. 2019;08(02):179–84.
  211. Benner P. Uncovering the Knowledge Embedded in Clinical Practice. *Image J Nurs Scholarsh*. 1983 Mar 1;XV(2):36–41.
  212. Weick KE. Perspective Construction in Organizational Behavior. *Annu Rev Organ Psychol Organ Behav*. 2017;4:1–17.
  213. Perrenoud P. *Desarrollar la práctica reflexiva en el oficio de enseñar: profesionalización y razón pedagógica*. Barcelona: Graó; 2004. 224 p.
  214. Pérez-Fuillerat N, Solano-Ruiz MC, Amezcua M. Conocimiento tácito: características en la práctica enfermera . *Gac Sanit* . 2019;33(2):191–6.
  215. Ferrer V, Medina JL, Lloret C. *La complejidad en enfermería : profesión, gestión, formación*. Barcelona: Editorial Laertes; 2003. 193 p.
  216. Serrano A. Faltan las bases para un desarrollo normalizado de la Enfermera de Práctica Avanzada en España: Entrevista a Elena Gonzalo Jiménez [Internet]. *El Blog de CEES*. 2021 [cited 2021 Oct 2]. Available from: <http://ceessblog.blogspot.com/2021/09/faltan-las-bases-para-un-desarrollo.html>
  217. Camacho Bejarano R, Calvo Gonzalez G, Romero Ruiz A. Nuevas perspectivas profesionales: la enfermera de práctica avanzada en Urología. *Enfuro*. 2014;4–12.
  218. Cía Lamana D. Una hermenéutica de la experiencia: Gadamer. *A Parte Rei Rev Filos* [Internet]. 2002 [cited 2021 Sep 23];22. Available from: <http://aparterei.com>
  219. Acebedo-Urdiales MS, Jiménez-Herrera M, Ferré-Grau C, Font-Jiménez I, Roca-Biosca A, Bazo-Hernández L, et al. The emotion: A crucial component in the care of critically ill patients. *Nurs Ethics*. 2018 May 1;25(3):346–58.
  220. Orozco-Vásquez M, Zuluaga-Ramírez Y, Pulido-Bello G. Factores de riesgo psicosocial que afectan a los profesionales en enfermería. *Rev Colomb Enferm* [Internet]. 2019 [cited 2021 Sep 24];16(1):1–16. Available from: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6986237>
  221. Martins J, Robazzi M. Nurses' Work in Intensive Care Units: Feelings of Suffering. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2009;17(1):52–8.

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

222. Mijangos-Fuentes K. El paradigma holístico de la enfermería. *Salud y Adm* [Internet]. 2014 [cited 2021 Sep 20];1:17–22. Available from: <https://revista.unsis.edu.mx/index.php/saludyadmon/article/view/86>
223. Gray B, Smith P. Emotional labour and the clinical settings of nursing care: The perspectives of nurses in East London. *Nurse Educ Pract*. 2009;9(4):253–61.
224. Williams AM, Irurita VF. Therapeutic and non-therapeutic interpersonal interactions: The patient's perspective. *J Clin Nurs*. 2004 Oct;13(7):806–15.
225. Pedro Gómez JE de, Morales Asencio JM. Las organizaciones ¿favorecen o dificultan una práctica enfermera basada en la evidencia? . Vol. 13, *Index de Enfermería* . scieloes ; 2004. p. 26–31.
226. Bosch Alcaraz A, Falcó Pegueroles A, Alcolea Monge S, Domínguez Delso M, Santaolalla Bertolin M, Jordán I. La teoría del confort en los cuidados enfermeros. *Rev Rol Enfermería*. 2018;41(10):688–92.
227. Rubiño Díaz JÁ, Pujals Mas M, Cruz Pérez R, Bardal Flórez V, Díaz Molina M, Palma Oliver S. Repercusión de la luz y ruido sobre el sueño/descanso en los pacientes hospitalizados. *Evidentia* [Internet]. 2019 [cited 2022 Feb 26];16:1–16. Available from: <http://dspace.uib.es/xmlui/handle/11201/153594>
228. Jover Sancho C. La práctica reflexiva en el desarrollo profesional de las enfermeras de atención al paciente crítico: Liderazgo de los cuidados. [Barcelona]: Universidad de Barcelona; 2016.
229. Torralba Rosello F. Constructos éticos del cuidar. *Enfermería Intensiva*. 2000;11(3):136–41.
230. García Millán Á. La información al Paciente como pieza clave de la Calidad Asistencial. *Rev Clínica Med Fam*. 2009;2(6):275–9.
231. Vallejos J, Villaronga A, Álvarez C, Mariluis C, Paganini L, González C, et al. Actualización de la estadificación del cáncer de próstata. *Rev Argent Radiol* [Internet]. 2013;77(4):301–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.7811/rarv77n4a10>
232. Cumberbatch MGK, Jubber I, Black PC, Esperto F, Figueroa JD, Kamat AM, et al. Epidemiology of Bladder Cancer: A Systematic Review and Contemporary Update of Risk Factors in 2018. *Eur Urol* [Internet]. 2018 Dec 1 [cited 2020 Aug 31];74(6):784–95. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/sabidi.urv.cat/30268659/>
233. Juve E, Matad C, Farrero S, Jimenez H, Rodriguez E, Martinez M. Intensidad de cuidados enfermeros: ¿ cargas de trabajo o complejidad individual? *Metas Enferm* [Internet]. 2010 [cited 2021 Sep 24];13(8):6–14. Available from: <http://diposit.ub.edu/dspace/handle/2445/33804>
234. Font Jimenez M. Características y experiencias del paciente con pie diabético y amputación [Internet]. [Tarragona]: Universitat Rovira i Virgili; 2016. Available from: <https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/399233/TESI.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
235. Aiken LH, Clarke SP, Sloane DM, Lake ET, Cheney T. Effects of Hospital Care Environment on Patient Mortality and Nurse Outcomes. *J Nurs Adm* [Internet]. 2008 May [cited 2021 Sep 24];38(5):223. Available from: </pmc/articles/PMC2586978/>
236. Aiken LH, Sloane DM, Bruyneel L, Heede K Van den, Griffiths P, Busse R, et al. Nurse staffing and education and hospital mortality in nine European countries: a retrospective observational study. *Lancet* [Internet]. 2014 May 24 [cited 2021 Sep 24];383(9931):1824–30. Available from: <http://www.thelancet.com/article/S0140673613626318/fulltext>
237. Morales Asensio J. Barreras para la implementación de modelos de práctica avanzada en España. *Metas de Enfermería* [Internet]. 2012;15(6):26–32. Available from: <https://medes.com/publication/75689>

## BIBLIOGRAFÍA

---

238. Tapp D, Stansfield K, Stewart J. La autonomía en la práctica de enfermería. *Aquichan*. 2005;5(1):114–27.
239. Labrague LJ, McEnroe-Petitte DM, Tsaras K. Predictors and outcomes of nurse professional autonomy: A cross-sectional study. *Int J Nurs Pract* [Internet]. 2019 Feb 1 [cited 2021 Sep 25];25(1):e12711. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/ijn.12711>
240. Kang Y-S, Cho G-Y. Relationship between Autonomy and Job Satisfaction of the Hospital Nurses. *Korean J Heal Serv Manag*. 2012 Jun 30;6(2):45–56.
241. Giles M, Parker V, Mitchell R, Conway J. How do nurse consultant job characteristics impact on job satisfaction? An Australian quantitative study. *BMC Nurs*. 2017;16(51):10.
242. Zheng Zheng M, Yan Xia H, Wei Zhen W, Ya Nan K, Mei E N. The use of a homemade rate adjustment card in patients with continuous bladder irrigation after transurethral resection of the prostate. *Transl Androl Urol*. 2020;9(5):2227–34.
243. Marqués Villaroya S, Castillo Montoya JC, Alonso Martín F, Maroto Gómez M, Gamboa JJ, Salichs MÁ. Interfaces táctiles para Interacción Humano-Robot. In *Universidade da Coruna*; 2020. p. 787–92.

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

---

## **ANEXOS**



---

## **ANEXO 1. Conclusiones del informe de la UBP (Unidad Básica de Prevención) relacionado con los riesgos ergonómicos del LVC.**

### **Transport manual de càrregues.**

<b>Descripció del risc</b>
Es manipulen caixes de cartró que sovint es trenquen amb 4 unitats de sèrums des de el terra al carro. Les caixes pesen més de 12Kg de pes
Es manipulen bosses de solució estèril de 3 Kg des de el carro als ganxos dels pals de sèrum, que no són regulables. A més es condensa aigua i això dificulta la seva manipulació
Manipulació de les ampolles en que es buida el líquid de rentat

### **Postura Forçada**

<b>Descripció del risc</b>
Quan s'aten al pacient enllitat
En aixecar els braços amb pes per damunt les espatles quan calpenjar els sèrums dels pals de serum o despenjar-los.
En ajupir-se per buidar les bosses de recollida de líquid en les ampolles de 2L

### **Esforç físic general**

<b>Descripció del risc</b>
Bipedestació

## *VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

### **ANEXO 2. Carta de invitación a los profesionales para participar en la investigación**

Apreciada enfermera/ro:

Apreciada TCAE:

Soy Montserrat Llinás, en la actualidad llevo a cabo la realización de mi tesis doctoral mediante una investigación sobre los cuidados que requiere la supervisión y control del lavado vesical continuo en el post-operatorio, con el objetivo de diseñar un prototipo tecnológico que automatice en la medida de lo posible el procedimiento y disminuya las complicaciones que conlleva en la actualidad así como la intensidad de cuidados que requiere dicho procedimiento. El objetivo es evitar las complicaciones derivadas de la manualidad del procedimiento, así como mejorar las condiciones en las cuales se desarrolla vuestro trabajo.

En este contexto planteo mi investigación, pero para ello necesito vuestra colaboración para conocer de los propios profesionales que llevan a cabo dicho procedimiento, cuáles son esos cuidados, como se llevan a cabo, y cuáles son las complicaciones y problemas que se presentan y como es su resolución. Así mismo deseo explorar como vive el paciente dicho procedimiento según vuestra visión. Por último desearía conocer cuáles serían vuestras necesidades para poder tenerlas en cuenta en el diseño del prototipo y que expectativas deberían estar contempladas.

A través de una entrevista, donde la identidad de la persona entrevistada será preservada por la investigadora, deseo llevar a cabo una serie de preguntas abiertas que utilizaré como guía de la entrevista, para así abordar los temas antes mencionados. Gracias por tu participación y colaboración en la mejora los cuidados del paciente con lavado vesical continuo.

*Montserrat Llenas Vidal*

### ANEXO 3. Guión de la entrevista a la enfermera

Entrevista nº:

Edad:

Año de finalización de Enfermería:

Años de experiencia en Urología:

#### ACERCA DE LA TECNICA MANUAL ACTUAL DEL LVC

1. Me gustaría que me explicaras cuales son los cuidados que llevas a cabo con pacientes portadores de LVC manual?
2. Cuáles de las anteriores funciones consideras que suponen mayor carga de trabajo?
3. Como regulas el flujo de irrigación durante el proceso y bajo qué criterios?
4. A lo largo de tu experiencia laboral, que complicaciones has experimentado relacionadas con el procedimiento?
5. De los lavados vesicales donde has sido responsable, has tenido que hacer lavados manuales para desobstruir la sonda?
6. De los lavados vesicales donde has sido responsable, has tenido que avisar al urólogo para desobstruir la sonda?
7. Consideras que alguna acción tuya en el cuidado de estos pacientes, podría haber supuesto un problema para la salud del paciente? ¿podrías decirme cuál?
8. Cual ha sido tu experiencia a nivel global en el cuidado de estos pacientes con LVC?
9. Crees que el procedimiento, los materiales, han evolucionado mucho a lo largo del tiempo? Porqué?
10. Que percepción en general tienen los pacientes de este procedimiento, y la familia/visitas?
11. Que información previa tenían los pacientes sobre el LVC?
12. Que media de pacientes sueles llevar como enfermera con LVC?, cual ha sido la cifra más elevada?

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

13. Qué harías si llevaras menos pacientes? En qué dedicarías el tiempo?
- 14.Cuál sería el ratio ideal?
15. En que colaboran las TCAI/Enfermera en los cuidados?
16. Según tu opinión consideras que deberían asumir más o menos funciones? describe cuales deberían ser
17. Explica alguna vivencia negativa que recuerdes, a lo largo de estos años al cuidado de estos pacientes
18. Explica alguna vivencia gratificante que recuerdes, a lo largo de estos años al cuidado de estos pacientes

**ACERCA DE LA AUTOMATIZACION DE LA TECNICA**

19. Qué consideras que debería ser automatizado?
20. Existe alguna función que considerarías que debiera continuar siendo manual?
21. Que parámetros te gustaría visualizar en una primera pantalla? (debe ordenar de mayor a menor importancia), se le muestra esta pregunta en formato papel:
  - Flujo de entrada al paciente
  - Flujo de salida al paciente
  - Balance de líquidos
  - Temperatura del líquido de irrigación
  - Presión de entrada del flujo
  - Presión de salida del flujo
  - Grada de sangrado del paciente (de una escala de 0 a 5)
  - Cuantificación de la diuresis
22. Existe algún otro parámetro que te gustaría visualizar, que no aparezca en la anterior lista?
23. Como te gustaría que fueran los avisos/alarmas:
  - alarma sonora tipo pitido continuo
  - alarma sonora intermitente
  - alarma luminosa

ANEXOS

---

24. Qué motivos crees que serían necesarios para que se activara una alarma?(debe nombrar cuales son y porqué)
- que la bolsa de irrigación esté vacía
  - que la bolsa de drenaje esté llena
  - que aumente la presión del flujo de irrigación
  - que se obstruya la sonda vesical
  - que el sangrado se mantenga alto durante muchas horas
25. Al finalizar tu turno que información transferies a tu compañera, en relación al LVC?
26. Que sería más sencillo, ver la descripción de la alarma en la pantalla del dispositivo, o una luz/símbolo diferente para cada alarma que apareciera en pantalla?
27. En relación al flujo de entrada que sería más práctico un flujo automático según sangrado o un flujo manual?
28. Sería para ti práctico que hubiera tres tipos de flujo de irrigación pe: flujo máximo, flujo medio, flujo bajo?
29. Que sería más cómodo trabajar con botones o con pantalla táctil?
30. Que propuestas harías para que el dispositivo fuera de fácil manejo y más intuitivo?
31. Qué cosas que no se hayan contemplado en las anteriores respuestas añadirías a este prototipo para que fuera más atractivo?

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

## **ANEXO 4. Guión de la entrevista a la TCAE**

Entrevista n°:

Edad:

Año de finalización de estudios Auxiliar de Enfermería/TCAE:

Años de experiencia en Urología:

### **ACERCA DE LA TECNICA MANUAL ACTUAL DEL LVC**

1. Me gustaría que me explicaras cuales son los cuidados que llevas a cabo con pacientes portadores de LVC manual?
2. Cuáles de las anteriores funciones consideras que suponen mayor carga de trabajo?
3. Como regula la enfermera el flujo de irrigación durante el proceso y bajo qué criterios?
4. A lo largo de tu experiencia laboral, que complicaciones has experimentado relacionadas con el procedimiento?
5. De los lavados vesicales que has llevado, ha tenido la Enfermera que hacer lavados manuales para desobstruir la sonda?
6. De los lavados vesicales donde has llevado, ha tenido la Enfermera que avisar al urólogo para desobstruir la sonda?
7. Consideras que alguna acción tuya en el cuidado de estos pacientes, podría haber supuesto un problema para la salud del paciente? ¿podrías decirme cuál?
8. Cual ha sido tu experiencia a nivel global en el cuidado de estos pacientes con LVC?
9. 9. Crees que el procedimiento, los materiales, han evolucionado mucho a lo largo del tiempo? Porqué?
10. Que percepción en general tienen los pacientes de este procedimiento, y la familia/visitas?
11. Que información previa tenían los pacientes sobre el LVC?
12. Que media de pacientes sueles llevar como TCAE con LVC?, cual ha sido la cifra más elevada?

## ANEXOS

---

13. Qué harías si llevaras menos pacientes? En qué dedicarías el tiempo?
14. Cuál sería el ratio ideal?
15. Según tu opinión consideras que deberían asumir más o menos funciones? describe cuales deberían ser
16. Explica alguna vivencia negativa que recuerdes, a lo largo de estos años al cuidado de estos pacientes
17. Explica alguna vivencia gratificante que recuerdes, a lo largo de estos años al cuidado de estos pacientes

### ACERCA DE LA AUTOMATIZACIÓN DE LA TÉCNICA

18. Qué consideras que debería ser automatizado?
19. Existe alguna función que considerarías que debiera continuar siendo manual?
20. Que parámetros te gustaría visualizar en una primera pantalla? (debe ordenar de mayor a menor importancia), se le muestra esta pregunta en formato papel:
  - Flujo de entrada al paciente
  - Flujo de salida al paciente
  - Balance de líquidos
  - Temperatura del líquido de irrigación
  - Presión de entrada del flujo
  - Presión de salida del flujo
  - Grada de sangrado del paciente (de una escala de 0 a 5)
  - Cuantificación de la diuresis
21. Existe algún otro parámetro que te gustaría visualizar, que no aparezca en la anterior lista?
22. Como te gustaría que fueran los avisos/alarmas:
  - alarma sonora tipo pitido continuo
  - alarma sonora intermitente
  - alarma luminosa
23. Qué motivos crees que serían necesarios para que se activara una alarma?

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

24. Al finalizar tu turno que información transferirías a tu compañera, en relación al LVC?
25. Que sería más sencillo, ver la descripción de la alarma en la pantalla del dispositivo, o una luz/símbolo diferente para cada alarma que apareciera en pantalla?
26. En relación al flujo de entrada que sería más práctico un flujo automático según sangrado o un flujo manual?
27. Sería más práctico que hubiera tres tipos de flujo de irrigación pe: flujo máximo, flujo medio, flujo bajo?
28. Que sería más cómodo trabajar con botones o con pantalla táctil?
29. Que propuestas harías para que el dispositivo fuera de fácil manejo y más intuitivo?
30. Qué cosas que no se hayan contemplado en las anteriores respuestas añadirías a este prototipo para que fuera más atractivo?

## ANEXO 5. Aprobación de la investigación cualitativa por parte del CEIM del Hospital



Pg. Vall d'Hebron, 119-129  
08035 Barcelona  
Tel. 93 489 38 91  
Fax: 93 489 41 80  
ceic@vhir.org

ID:R7F05

### INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS Y COMISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Sra. Mireia Navarro Sebastián, Secretaria del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS del Hospital Universitari Vall d'Hebron,

#### CERTIFICA

Que el Comité Ético de Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario Vall d'Hebron, en el cual la Comisión de proyectos de investigación está integrada, se reunió en sesión ordinaria nº 364 el pasado 14/12/2018 y evaluó el proyecto de investigación PR(AG)484/2018 , presentado con fecha 01/12/2018, titulado "*Millora de la qualitat i la seguretat del procediment de rentats vesicals continus (LVC), així com de les cures infermeres a pacients que requereixin aquest procediment*" que tiene como investigador principal a la Sra. Montserrat Llinás Vidal del Servicio de Infecciosas de nuestro Centro.

Versión de documentos:

- Memoria Versión 1 de 29 de Noviembre de 2018
- HIP/CI Versión 1 de 29 de Noviembre de 2018

El resultado de la evaluación fue el siguiente:

#### DICTAMEN FAVORABLE

El Comité tanto en su composición como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con el Real Decreto 1090/2015, y su composición actual es la siguiente:

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

## **ANEXO 6. Costes de la técnica actual de LVC frente a los costes de la técnica automatizada**

(La siguiente información omitida es confidencial)

*ANEXOS*

---

## **ANEXO 7. Presentación a la EPO (European Patent Office)**

(La siguiente información omitida es confidencial)

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---

## **ANEXO 8. Presentación a la OEPM (Oficina Española de Patentes y Marcas)**

(La siguiente información omitida es confidencial)

*ANEXOS*

---

## **ANEXO 9. Informe EESR (Extended European Search Reports)**

(La siguiente información omitida es confidencial)

VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

## ANEXO 10. Admisión a trámite del ensayo clínico por la AEMPS



O F I C I O

S/REF  
N/REF PS/CR 988/22/EC-R AR

**ASUNTO:** Acuse de recibo y admisión a trámite de la  
Investigación clínica nº 988/22/EC-R

D<sup>a</sup> Silvia Martínez Rabasa  
Avenida Meridiana 350, 9D  
08027 Barcelona

Al objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, precepto que desarrolla la Orden del Ministerio de Administraciones Públicas de 14 de abril de 1999, y en relación con su solicitud de fecha 24/03/2022, relativa a la autorización de la investigación clínica “ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DE UN PROTOTIPO FUNCIONAL PARA LA AUTOMATIZACIÓN DE LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS COMPARADO CON EL SISTEMA CONVENCIONAL EN EL POST OPERATORIO DE CIRUGÍA EN HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA. ESTUDIO VESICLEAN”, este Departamento le comunica lo siguiente:

- De acuerdo con el artículo 70 del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, y tras la verificación de que su solicitud de autorización de la investigación clínica nº 988/22/EC-R, reúne los requisitos previos previstos en el mencionado artículo, este Departamento le comunica que **SE ADMITE A TRÁMITE** la solicitud.
- **DENOMINACION Y OBJETO DEL PROCEDIMIENTO INICIADO POR LA SOLICITUD:**  
AUTORIZACIÓN DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS DE LA CLASE I O DE LOS PRODUCTOS NO INVASIVOS DE LAS CLASES IIa Y IIb.
- **Nº EXPEDIENTE (al que deben hacer referencia en todas sus comunicaciones):** 988/22/EC-R
- **FECHA DE ENTRADA DE LA SOLICITUD EN EL REGISTRO GENERAL de la AEMPS:**  
24/03/2022
- **REGULACIÓN APLICABLE:** Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios / Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios (acceso en página web: <http://www.aemps.gob.es> )

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 01/04/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:<https://localizador.aemps.es>

CSV: G R T 2 3 8 Z 0 1 1



CORREO ELECTRÓNICO  
psinvclicnic@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.54.99  
Fax: (+34) 91.822.52.89



### **INFORMACIÓN SOBRE EL PROCEDIMIENTO:**

- **PLAZO MAXIMO DE QUE DISPONE LA AEMPS PARA RESOLVER Y NOTIFICAR LA RESOLUCIÓN:**

Una vez admitida a trámite la solicitud y realizada su evaluación por la AEMPS, se podrá comunicar al promotor objeciones o solicitarle información complementaria. La expiración del plazo de evaluación, se suspenderá a partir de la fecha de la primera petición hasta que se haya recibido la información adicional.

El solicitante dispondrá de un plazo de *15 días* para presentar información complementaria o modificar su solicitud de acuerdo con las objeciones planteadas o, en caso de discrepancia con dichas objeciones, efectuar las alegaciones y presentar los documentos que estime pertinentes en apoyo de su solicitud.

A la vista de la modificación propuesta por el solicitante o, en su caso, de sus alegaciones, la AEMPS emitirá resolución expresa, autorizando o denegando la investigación, que deberá ser notificada al solicitante en el plazo de *un mes* desde la fecha de admisión a trámite, teniendo en cuenta que el plazo queda suspendido desde la primera petición, hasta la fecha de recepción de la información adicional presentada.

LA JEFE DE SERVICIO

María Concepción Rodríguez Mateos

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 01/04/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: G R T 2 3 8 Z 0 1 1



CORREO ELECTRÓNICO  
psinclinic@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.54.99  
Fax: (+34) 91.822.52.89

## VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICIALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

### ANEXO 11. Aprobación del ensayo clínico con pacientes por parte del CEIM del Hospital



#### DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Doña Mireia Navarro, Secretaria del **COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS** del Hospital Universitari Vall d'Hebron,

#### CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la siguiente propuesta de investigación clínica con producto sanitario

CÓDIGO: vec-pr-1802

TÍTULO: Estudio de eficacia y seguridad de un prototipo funcional para la automatización de los lavados vesicales continuos comparado con el sistema convencional en el post operatorio de cirugía en hiperplasia prostática benigna.

Estudio VESICLEAN

PROMOTOR: VECMEDICAL SPAIN S.L.

Protocolo - Español.	Versión 1.1 - 26 de abril de 2022.
Manual del Investigador - Vesiclean.	Versión 0 - 14 de marzo de 2022.
HIP/CI	Versión 1.1 - 26 de abril de 2022.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la solicitud de autorización del estudio, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el art. 7 del reglamento (UE) 536/2014 y considera que:

- El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al sujeto de ensayo y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento), y el plan de reclutamiento de sujetos previsto son adecuados y cumplen con los requisitos para la obtención del consentimiento informado previstos en el capítulo II del Real Decreto 1090/2015. Podrán realizarse versiones lingüísticas de los documentos aprobados mencionados, siendo responsabilidad del promotor garantizar al CEIm que se trata de una traducción fiel de los documentos aprobados por el CEIm.
- Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
- El uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011.
- Para la realización del estudio se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el anexo II a este dictamen, teniendo en cuenta las declaraciones de idoneidad emitidas por el promotor y por los responsables de las instituciones correspondientes.

Que este Comité decidió emitir un Aprobado en la reunión celebrada el día 29/04/2022 (acta nº 528).

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente –Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Que el CEIm del Hospital Universitari Vall d'Hebron, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm del Hospital Universitari Vall d'Hebron, es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés, se ausentará durante la evaluación.

Fdo. Sra. Mireia Navarro  
Secretaria técnica CEIM HUVH



## Anexo I

### COMPOSICION DEL CEIm

---

**Presidente:**

- IGNACIO FERREIRA GONZÁLEZ - Médico

**Vicepresidente:**

- VÍCTOR VARGAS BLASCO - Médico

**Secretario:**

- MIREIA NAVARRO SEBASTIAN - Química

**Vocales:**

- LLUIS ARMADANS GIL - Médico
- FERNANDO AZPIROZ VIDAUR - Médico
- VALENTINA BALASSO - Médico
- INES M DE TORRES RAMÍREZ - Médico
- ELADIO FERNÁNDEZ LIZ - Farmacéutico Atención Primaria
- INMACULADA FUENTES CAMPS - Médico Farmacólogo
- JAUME GUARDIA MASSÓ - Médico
- JUAN CARLOS HORTAL IBARRA - Profesor de Universidad
- MARIA LUJAN IAVECCHIA - Médico Farmacólogo
- ALEXIS RODRIGUEZ GALLEGO - Médico Farmacólogo
- JUDITH SANCHEZ RAYA - Médico
- PILAR SUÑÉ MARTÍN - Farmacéutica Hospital
- GLORIA GÁLVEZ HERNANDO - Personal de Enfermería
- ORIOL ROCA GAS - Médico
- ESPERANZA ZURIGUEL PEREZ - Personal de Enfermería
- ANA BELÉN ESTÉVEZ RODRÍGUEZ - Abogada experta en protección de datos
- ROSER COBOS BAQUÉS - Abogado
- SANTIAGO ESCRIVÁ DE ROMANÍ MUÑOZ - Médico
- ANTONIO MORENO GALDÓ - Médico

*VESICLEAN: UN NUEVO CONCEPTO DE CUIDADOS EN LOS LAVADOS VESICALES CONTINUOS A TRAVÉS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA*

---



**Anexo II**

CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

CÓDIGO: vec-pr-1802

TÍTULO: Estudio de eficacia y seguridad de un prototipo funcional para la automatización de los lavados vesicales continuos comparado con el sistema convencional en el post operatorio de cirugía en hiperplasia prostática benigna.

Estudio VESICLEAN

PROMOTOR: VECMEDICAL SPAIN S.L.

FECHA ACTUALIZACIÓN ANEXO II: 29/04/2022

1. DAVID LORENTE GARCÍA como investigador principal del centro Hospital Universitario de Vall d'Hebron
2. LLINÁS VIDAL, MONTSERRAT como investigador principal del centro Hospital Universitario de Vall d'Hebron

*ANEXOS*

---

