
La Dirección de Enfermería del Hospital Clínico San Carlos pone en marcha el estudio COSMOS

La Dirección de Enfermería del Hospital Clínico San Carlos ha puesto en marcha el Estudio COSMOS, acrónimo de su título en inglés, Compact Closed System vs Mounted Open System. Se trata del estudio de eficacia prospectivo, abierto y aleatorizado entre Sistemas Intravenosos Abiertos y Cerrados en relación al tiempo de permanencia, colonización del catéter, complicaciones y costes, en el que se esperan estudiar 1.000 catéteres periféricos en un tiempo aproximado de 3 a 5 meses, siguiendo un estricto protocolo basado en la evidencia científica.

A los catéteres retirados por presencia de complicación local o sospecha de infección se les realizará cultivo semicuantitativo de la punta, así como a otros 300 catéteres de la muestra aleatorizados previamente a cultivo.

El objetivo del estudio es comparar en ambos grupos los tiempos de permanencia libre de complicaciones, las tasas de complicaciones relacionadas con el catéter (dolor, inoculación accidental, extravasación, oclusión, flebitis, infección asociada a catéter y hematoma) y su relación con la contaminación del catéter por microorganismos, así como los costes totales estimados

El estudio COSMOS referencia internacional en investigación enfermera

El Estudio pone en marcha en la Unidades de Hospitalización de Enfermería 2ª norte, 3ª norte y 3ª Sur, a partir del 25 de marzo, un ensayo clínico pionero por cuanto que será el primero que, ajustándose a la normativa legal, tenga a un enfermero como promotor e investigador principal y a cerca de 100 enfermeras como investigadoras.

El promotor e investigador principal es nuestro Coordinador de Recursos Materiales de enfermería, Juan Luís González, formado como investigador en el Servicio de Hemodinámica y premiado en 2004 por el Consejo General de Enfermería. La dirección del estudio recae en Encarna Fernández del Palacio, Directora de Enfermería del Hospital Clínico San Carlos, completando el grupo de investigación los supervisores de las unidades implicadas, Carmen Benedicto, Javier Olivares y Pilar Herrera, y la Dra. Ana Arribi, responsable del

análisis microbiológico. La responsable del análisis estadístico es la Dra. Cristina Fernández, de la Unidad de Apoyo a la Investigación.

Para homogeneizar los criterios y protocolos a aplicar, se está desarrollando un completo Plan de Formación con más de 8 talleres de 4,30 horas, disponiendo las enfermeras participantes de un Manual del Investigador y una Tarjeta de Herramientas. Además, para el seguimiento y control del estudio se cuenta con 6 enfermeras de las unidades a estudio, que en turno contrario a su jornada laboral actuarán como Coordinadores del estudio con busca directo.

El ensayo clínico, que será monitorizado por la CRO drugSolutions, ha sido aprobado por el Comité de Ética y notificado a la Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios y será gestionado por la Fundación para la Investigación Biomédica del nuestro hospital, financiado con una donación de BD.

Con la realización del Estudio COSMOS, el Hospital Clínico San Carlos se sitúa como referencia internacional de la investigación enfermera, abriendo nuevos caminos al desarrollo científico y profesional de la enfermería.”