



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULDADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

**MESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA
ESPECIALIDADE EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Curso académico 2022-23

TRABALLO DE FIN DE MESTRADO

**Factores que dificultan alcanzar la nutrición
plena enteral en pacientes ingresados en
unidades de críticos con implantación del
protocolo Desnutrición Zero.
Proyecto de investigación.**

Bianca Sánchez Rebón

14/07/2023

Directoras: Teresa Rosalía Pérez Castro
Esther Gago García



Bianca Sánchez Rebón. 2023. Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

ÍNDICE DE CONTENIDO

| | |
|--|----|
| 1. RESUMEN DEL PROYECTO | 8 |
| 1.1. RESUMEN | 8 |
| 1.2. RESUMO | 9 |
| 1.3. ABSTRACT..... | 10 |
| 2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA | 11 |
| 3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO | 14 |
| 4. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE | 15 |
| 5. HIPÓTESIS | 17 |
| 6. OBJETIVOS | 17 |
| 7. METODOLOGÍA | 18 |
| 7.1. TIPO DE ESTUDIO | 18 |
| 7.2. ÁMBITO DE ESTUDIO | 18 |
| 7.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO..... | 19 |
| 7.4. ESTIMACIÓN Y JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL | 19 |
| 7.5. PERÍODO DE ESTUDIO | 22 |
| 7.6. VARIABLES..... | 23 |
| 7.7. RECOGIDA DE DATOS | 27 |
| 7.8. DESARROLLO Y SEGUIMIENTO DEL ESTUDIO | 28 |
| 7.9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO..... | 29 |
| 8. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA..... | 31 |
| 9. LIMITACIONES DEL ESTUDIO | 31 |
| 10. ASPECTOS ÉTICOS | 33 |
| 11. APLICABILIDAD | 36 |
| 12. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS | 37 |
| 13. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN | 39 |

ÍNDICE DE ANEXOS

| | |
|---|----|
| ANEXO I: Estructuras Organizativas de Xestión Integrada del SERGAS.. | 51 |
| ANEXO II: Datos del número de pacientes ingresados en los distintos hospitales del SERGAS con especialidad de medicina intensiva en el año 2021 | 52 |
| ANEXO III: Escala de riesgo nutricional en el paciente crítico. NUTRIC SCORE | 53 |
| ANEXO IV: Escala de gravedad. APACHE II (Acute Physiology and Chronic Health Disease Classification System II) | 54 |
| ANEXO V: Variables de resultado APACHE II..... | 55 |
| ANEXO VI: Escala de coma de Glasgow (GCS)..... | 56 |
| ANEXO VII: Índice de comorbilidad de Charlson..... | 57 |
| ANEXO VIII: Escala de disfunción orgánica. SOFA (Sequential Organ Failure Assessment) | 58 |
| ANEXO IX: Escala de valoración Nine Equivalentents Manpower Score (NEMS) | 59 |
| ANEXO X: Cuestionario de recogida de datos del paciente al ingreso en el estudio | 60 |
| ANEXO XI: Cuestionario de recogida de datos diarios del paciente..... | 61 |
| ANEXO XII: Cuestionario final de recogida de datos | 63 |
| ANEXO XIII: Carta de presentación al CEIC de Galicia..... | 64 |
| ANEXO XIV: Autorización del jefe de servicio | 65 |
| ANEXO XV: Compromiso IP | 66 |
| ANEXO XVI: Acuerdo de colaboración con el Servicio..... | 67 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura 1: Diagrama de flujo del proyecto | 29 |
|--|----|

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|--|----|
| Tabla I: Datos del número de pacientes ingresados en UCI y estimación de pacientes con NE..... | 21 |
| Tabla II: Variables del estudio..... | 24 |
| Tabla III: Cronograma del estudio..... | 32 |
| Tabla IV: Factor de impacto y situación con respecto al cuartil de las revistas en las que se pretende difundir el estudio | 38 |
| Tabla V: Coste de los recursos para los que se solicitará financiación y coste final del proyecto | 42 |

ACRÓNIMOS

APACHE: (*Acute Physiology and Chronic Health Disease Classification System*) Sistema de clasificación de fisiología aguda y enfermedades crónicas de salud

ASPEN: (*American Society for Parenteral and Enteral Nutrition*) Sociedad americana para nutrición parenteral y enteral

AE: Asesor estadístico

CEIC: Comité de Ética e Investigación Clínica

CHUAC: Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña

CHUS: Complejo Hospitalario Universitario de Santiago

CHUVI: Complejo Hospitalario Universitario de Vigo

DZ: Desnutrición Zero

EN: Eficacia Nutricional

EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

GCS: (*Glasgow Coma Scale*) Escala de coma de Glasgow

GPC: Guía de Práctica Clínica

HC: Historia clínica

HIA: Hipertensión intraabdominal

IP: Investigador principal

IC: Investigador colaborador

Kcal: Kilocalorías

NANDA: (*North American Nursing Diagnosis Association*) Asociación norteamericana de diagnósticos de enfermería

NE: Nutrición enteral

NEMS: (*Nine Equivalent Manpower Score*) Puntuación de recursos humanos de nueve equivalentes

PEEP: (*Positive end-expiratory pressure*) Presión positiva al final de la espiración

PIA: Presión intraabdominal

SCCM: (*Society of Critical Care Medicine*) Sociedad de Medicina de Cuidados Críticos

SERGAS: *Servizo Galego de Saúde*

SD: Sonda Duodenal

SG: Sonda Gástrica

SG: Sonda Yeyunal

SEMICYUC: Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias

SENPE: Sociedad Española de Nutrición Clínica y Metabolismo

SERGAS: *Servizo Galego de Saúde*

SNE: Soporte Nutricional Especializado

SOFA: (*Sequential Organ Failure Assessment*) Evaluación secuencial de disfunción orgánica

TNE: Terapia Nutricional Especializada

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos

VN: Valoración Nutricional

1. RESUMEN DEL PROYECTO

1.1. RESUMEN

Título: Factores que dificultan alcanzar la nutrición plena enteral en pacientes ingresados en unidades de críticos con implantación del protocolo Desnutrición Zero.

Introducción: La prevalencia de desnutrición es elevada a nivel hospitalario, especialmente en las áreas de críticos y es un potente factor de riesgo relacionado con la morbi-mortalidad. La evidencia científica actual sostiene que una correcta valoración nutricional, la individualización de la terapia nutricional y su instauración precoz contribuyen a una mejor evolución clínica. El rol de enfermería en la valoración de necesidades y detección de complicaciones contribuye a la mejora del estado nutricional. Así, la identificación de factores que impidan alcanzar la “nutrición plena” y su detección temprana parece ser una estrategia para la prevención de complicaciones que puedan comprometer la salud del enfermo crítico.

Objetivo: Determinar factores que influyen en el alcance de la *Nutrición Plena* en pacientes críticos con nutrición enteral.

Metodología: Estudio de tipo observacional, descriptivo, retrospectivo, con metodología de tipo cuantitativo. La población de estudio serán los pacientes ingresados las UCIs de los hospitales del SERGAS con este servicio y que estén sometidos a terapia nutricional especializada con nutrición enteral. Se realizó un muestreo aleatorio polietápico: primero se seleccionaron de forma aleatoria 3 centros (Hospital Universitario de A Coruña, de Santiago y de Ferrol) y se asignó un tamaño muestral ponderado adecuado a cada hospital. Entre los sujetos que cumplan los criterios de inclusión establecidos y según un muestreo aleatorio simple se incorporarán al estudio hasta completar la muestra calculada.

Palabras clave: Nutrición plena, nutrición enteral, unidades de críticos, protocolo Desnutrición Zero.

1.2. RESUMO

Título: Factores que dificultan alcanzar a nutrición plena enteral en pacientes ingresados en unidades de críticos con implantación do protocolo Desnutrición Zero.

Introdución: A prevalencia de desnutrición é elevada a nivel hospitalario, especialmente nas áreas de críticos e é un potente factor de risco relacionado coa morbi-mortalidade. A evidencia científica actual sostén que unha correcta valoración nutricional, a individualización da terapia nutricional e a súa instauración precoz contribúen a unha mellor evolución clínica. O rol de enfermería na valoración das necesidades e a detección de complicacións contribúe á mellora do estado nutricional. Así, a identificación de factores que impidan alcanzar a “nutrición plena” e a súa detección temperá parece ser unha estratexia encamiñada á prevención de complicacións que poidan comprometer a saúde do enfermo crítico.

Obxectivo: Determinar factores que inflúen no alcance da *Nutrición Plena* en pacientes críticos con NE.

Metodoloxía: Estudo de tipo observacional, descriptivo, retrospectivo, con metodoloxía de tipo cuantitativo. A poboación de estudo serán os pacientes ingresados nas UCIs dos hospitais do SERGAS con este servizo e que estean sometidos a terapia nutricional especializada con nutrición enteral. Realizouse unha mostraxe aleatoria polietápica: primeiro seleccionáronse de forma aleatoria 3 centros (Hospital Universitario de A Coruña, de Santiago e de Ferrol) asignouse o tamaño muestral ponderado adecuado a cada hospital. Entre os suxeitos que cumpran os criterios de inclusión establecidos e segundo unha mostraxe aleatoria simple incorporaranse ao estudo ata completar a mostra calculada.

Palabras clave: Nutrición plena, nutrición enteral, unidades de críticos, protocolo Desnutrición Zero.

1.3. ABSTRACT

Title: Factors influencing the reaching of full enteral nutrition in patients admitted do critical units of SERGAS with implementation of the protocol “Desnutrición Zero”.

Introduction: The prevalence of desnutrition is elevated at the hospital, especially in critical areas and it’s considered a powerful risk factor related to morbi-mortality. Current scientific evidence holds that a correct nutritional assessment, the individualization of the nutritional therapy and the early establishment of the nutrition support contribute to a better clinical evolution. Furthermore, the. Nursing role in assessment of the requirement and complications detection has a core value in its contribution to the improvement of nutritional condition. So, the identification of factors impeding to reach “full nutrition” and its early detection seams to be a strategy directed to avoid complications that can compromise the health of the critically ill patients.

Objective: To determine factors that interfere with the reaching of “full nutrition” incritically ill patients with enteral nutrition.

Methodology: Observational, descriptive, retrospective study with quantitative methodology. Study population will be the patients admitted to all the ICUs of the SERGAS hospitals with this service that are under nutritional especializada therapy with enteral nutrition. It was made a multi-stage random sampling: at first, 3 centers were randomly selected (University Hospital of A Coruña, Santiago and Ferrol) and the appropriate weighted sample size was assigned to each selected hospital. All subjects who meet the inclusión criteria will be randomly selected and incorporated into the study until complete de calculated sample.

Key words: Full nutrition, enteral nutrition, critical units, “Desnutrición Zero” protocol.

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La **desnutrición** es una **alteración metabólica** que afecta entre un 30 y un 60% de los pacientes hospitalizados¹. Esta prevalencia se incrementa aún más en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) pues el paciente crítico se encuentra, desde un punto de vista fisiológico, en un estado hipermetabólico, que altera la capacidad de absorción de los nutrientes^{2,3}.

El **déficit nutricional** que se genera está asociado a un mayor riesgo de **complicaciones** clínicas severas (mayor tasa de infecciones, dificultad en la cicatrización de heridas aumento de la estancia hospitalaria e incluso la muerte)^{2,4,5}.

Según la **taxonomía NANDA** se puede relacionar esta alteración con el diagnóstico: *“desequilibrio nutricional: inferior a las necesidades corporales”*, definido como *“un consumo de nutrientes insuficiente para satisfacer las necesidades metabólicas”*⁶.

Evidencia científica reciente en relación al cuidado del paciente crítico sostiene que el uso de un **adecuado soporte nutricional**, y su instauración de forma **precoz** (en las primeras 24-48 horas) ayuda a disminuir la estancia hospitalaria y días de ventilación mecánica, así como la incidencia de comorbilidades asociadas a un estado de desnutrición: intolerancias digestivas, deterioro clínico, hiperglucemia, fallo orgánico e infecciones nosocomiales. Igualmente, se aconseja la utilización de la **nutrición enteral (NE) sobre la parenteral**, pues se ha demostrado que conlleva menos complicaciones por tratarse de una vía de administración más **fisiológica**^{1,2,7}.

La **optimización de la terapia nutricional especializada (TNE)** implica una administración **dinámica** de la nutrición enteral. Es fundamental verificar en cada turno qué volumen de solución nutritiva ha recibido el paciente y cuantificar qué cantidad está pendiente de ser administrada para alcanzar la meta nutricional propuesta. Es responsabilidad de enfermería lograr que la cantidad de kilocalorías (Kcal) requerida según las

necesidades metabólicas del paciente sea administrada, reprogramando y revisando el volumen/hora de la fórmula de NE. Además, es necesario evaluar diariamente la **eficacia nutricional (EN)**, esto es, “*la cantidad real de dieta que reciben los pacientes*” y considerar los posibles cambios en cuanto a necesidades nutricionales, teniendo también en cuenta las kilocalorías no nutricionales⁸.

El concepto de “**nutrición plena**” no está reconocido oficialmente por ningún organismo científico, pero en la práctica es un término utilizado para referirse a la medida en que se cumple el objetivo nutricional de un paciente de acuerdo con sus necesidades metabólicas. Por tanto, se establece que un paciente ha alcanzado la nutrición plena cuando las kcal recibidas son iguales a las kcal prescritas y no ha surgido ninguna complicación clínica que impida administrar exactamente lo que necesita⁸. Sin embargo, este objetivo es difícilmente alcanzable y se considera adecuado alcanzar, al menos, un **80%** de la EN en un plazo de 48-72h¹.

Con todo, la **variabilidad** en cuanto a diagnóstico, momento evolutivo o gravedad que caracteriza al conjunto de pacientes críticos, dificulta la realización de una valoración nutricional y la definición de unos indicadores o estándares comunes que permitan conocer sus necesidades nutricionales de manera integral e individual. Asimismo, existe cierta confusión en la literatura científica en cuanto a la administración de soporte nutricional especializado (SNE) lo cual aumenta la complejidad asistencial y al mismo tiempo, imposibilita conocer el grado de adherencia del equipo multidisciplinar las recomendaciones publicadas⁹.

La **Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC)**, establece la detección de sujetos en situación de **riesgo nutricional** como un **indicador de calidad** relacionado con la seguridad del enfermo crítico³. Simultáneamente se incluyen la valoración de las necesidades nutricionales y la monitorización de la terapia nutricional

como puntos clave para implementar un plan nutricional que favorezca la evolución clínica de estos pacientes¹⁰.

En las últimas décadas, la comunidad científica ha realizado numerosas aportaciones encaminadas a luchar contra la desnutrición. Un referente en España ha sido la **Sociedad Española de Nutrición Clínica y Metabolismo (SENPE)**, que puso en marcha un programa a nivel nacional con el objetivo de aumentar el conocimiento sobre esta situación en nuestro país e instaurar medidas encaminadas a la **detección precoz y tratamiento** en la práctica clínica habitual. De esta manera, ha determinado la necesidad de introducir un programa de cribado nutricional y ha trabajado conjuntamente con las autoridades sanitarias para tratar de implantarlo en los planes estratégicos del Ministerio de Sanidad y en las diferentes comunidades autónomas, con las Consejerías de Salud¹¹.

En la misma línea, en **Galicia** está siendo instaurado el **Programa para la Optimización de la Terapia Nutricional en el Paciente Crítico, llamado “Desnutrición Zero” (DZ)**¹. Dicho programa está dirigido a actualizar y coordinar al equipo multidisciplinar de profesionales que tratan a estos pacientes -entre los que cabe destacar el colectivo enfermero que trabaja en estos servicios- a través de sesiones científicas en las que se procura implantar una serie de medidas dirigidas a establecer las actuaciones necesarias para una atención de calidad¹.

Las **estrategias de mejora** mencionadas tienen como objetivo común la homogeneización de la práctica asistencial, pues es notable la variabilidad en cuanto a datos de prevalencia obtenidos en estudios previos, que son consecuencia de las diferencias en el método de **valoración y diagnóstico** nutricional. Para evitar estas diferencias, es útil manejar además de una combinación de parámetros antropométricos y bioquímicos, cuestionarios estructurados. Estos deben cumplir una serie de criterios de calidad: estar validados, ser practicables y adecuarse a las características de los sujetos de estudio; de lo contrario se podría incurrir el error de realizar una

valoración equívoca generando el retraso u omisión de una terapia necesaria¹⁰.

Las guías de práctica clínica (GPC) de la Sociedad de Medicina de Cuidados Críticos (SCCM) y la Asociación Americana para Nutrición Enteral y Parenteral (ASPEN) sustentan que se debe **monitorizar diariamente la NE** para valorar su tolerancia, tratando siempre de evitar la suspensión innecesaria de la terapia nutricional que puede conducir a desnutrición¹².

Teniendo en cuenta el modelo conceptual propuesto por **Virginia Henderson**, es responsabilidad enfermera la **valoración de las necesidades** del paciente, sus condiciones y alteraciones¹³. En este contexto, el equipo de **enfermería** destaca en su papel dentro del equipo multidisciplinar, actuando en la identificación, soporte, administración y prevención de las complicaciones relacionadas con la NE con el objetivo de alcanzar un **estado nutricional óptimo**^{14,15}. Dichas complicaciones están directamente relacionadas con la morbimortalidad de los pacientes; de manera que conociendo cuáles son y su causa es posible evitarlas o disminuir sus consecuencias^{2,4,5}. Por ende, la evolución clínica del paciente y el éxito de la nutrición dependen en gran medida de un adecuado manejo por parte de los profesionales de enfermería¹⁵.

3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

En la actualidad, la **desnutrición** es un importante **problema de salud pública**. Se conoce que afecta a 1 de cada 4 pacientes ingresados, por lo que constituye una de las cuestiones de mayor relevancia clínica en el ámbito hospitalario, especialmente en las áreas de críticos. Pero, a pesar de los numerosos avances en el área de nutrición, la prevalencia de desnutrición no ha mejorado notoriamente en los últimos años, por lo que continúa siendo uno de los objetivos clave en la sociedad científica^{1,10}.

Esta condición está relacionada con una disminución de la **calidad de vida**, mayor duración de la **estancia hospitalaria**, aumento de la tasa de **mortalidad** y con ello un incremento del **gasto sanitario**. El estudio PREDyCES (Prevalencia de la Desnutrición hospitalaria y los Costes asociados en España) describió que las estadías y costos hospitalarios de los pacientes con desnutrición han sido duplicados en comparación con los pacientes normonutridos^{11,16}.

Por otra parte, Morán et al, 2017 defienden que la administración precoz de TNE se asocia a una reducción del 32,4% de la estancia hospitalaria. Además, existe una relación lineal inversa entre las probabilidades de mortalidad y el total de calorías recibidas. Por lo tanto, la **prevención, detección precoz y tratamiento** de la desnutrición son claves para **reducir el impacto sanitario** desde una doble perspectiva: asistencial y económica^{12,16}.

Respecto a la práctica clínica habitual, la necesidad de ampliar el conocimiento científico en el área de la terapia nutricional individualizada, concretamente en la nutrición enteral, se justifica debido a la **diversidad de actuación** por parte de los profesionales por la falta de protocolos estandarizados¹¹.

La aportación de este estudio a la comunidad científica es sustancial desde el punto de vista clínico, pues en Galicia no existe evidencia científica que comprenda la prevención y control de factores implicados en el alcance de la “nutrición plena” mediante un enfoque puramente enfermero tal y como lo hará este estudio.

4. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

Tras realizar una revisión de la bibliografía reciente en el área de la nutrición enteral del paciente crítico, se han encontrado 3 artículos en este ámbito, que han sido diseñados desde un enfoque exclusivamente médico y/o multidisciplinar.

Una revisión sistemática publicada en el año 2016 por Paulina Fuentes Padilla: *Nutrition in critically ill adults: A systematic quality assessment of clinical practice guidelines*; concluye que las GPC sobre nutrición en adultos en estado crítico presentan deficiencias importantes en cuanto a aplicabilidad, independencia editorial, participación de las partes interesadas y rigor metodológico¹⁷. Por lo que es necesario revisar y mejorar los procesos de elaboración de GPC en esta área.

Min Li M.D et al, en su estudio *Evaluation of the quality of guidelines for nutrition in critically ill adults: A cross-sectional study*, han desarrollado unos criterios de referencia para mejorar la calidad de las guías futuras mediante la evaluación de pautas actuales para la nutrición en adultos críticamente enfermos¹⁸.

Por su parte, Monica M. van Nieuwkoop et al publicaron en el año 2022 un estudio prospectivo realizado en unidades de cuidados intensivos (*Enteral nutrition interruptions in the intensive care unit: A prospective study*)¹⁹, aunque con un tamaño de muestral pequeño que impidió el estudio de algunos los resultados clínicos (por ejemplo, la mortalidad). Así, los propios autores exponen que este podría ser un tema importante para un futuro estudio con una muestra mayor.

Es también reseñable que ninguno de los estudios analizados habla del concepto “nutrición plena”, sino únicamente de factores que relacionados directamente con pacientes y sus procesos de enfermedad (diagnósticos médicos, factores relacionados con la intervención...) y o pruebas complementarias (endoscopias, pruebas radiológicas...) excluyendo factores relacionados con el proceso de enfermería. No obstante, en el estudio propuesto se realizará un análisis exhaustivo de las historias clínicas de los pacientes y concretamente, de todos los factores relacionados con la NE durante toda la estancia en UCI para valorar si se alcanza de la nutrición plena, en cuánto tiempo y, sobre todo, qué factores han dificultado este proceso.

Desde el punto de vista clínico, el documento sobre el que se sustenta este proyecto y sienta la base para la estandarización de actuaciones y recogida de datos es el ya mencionado Programa *DESNUTRICIÓN ZERO* que, no siendo una publicación científica en el sentido más estricto, sí es un programa diseñado por clínicos expertos en el área y apoyado por evidencia científica reciente en el ámbito de la nutrición hospitalaria. Se trata de un paquete de medidas dirigidas a la prevención, diagnóstico, tratamiento y control de las complicaciones de desnutrición relacionada con la enfermedad¹.

5. HIPÓTESIS

Hipótesis nula: No se identifican factores que puedan influir en el alcance de la “nutrición plena” de los pacientes sometidos a terapia de nutrición enteral en UCIs.

Hipótesis alternativa: Existen factores que pueden influir en el alcance de la “nutrición plena” de los pacientes sometidos a terapia de nutrición enteral en UCIs.

6. OBJETIVOS

Objetivo principal: Determinar factores que influyen en el alcance de la “nutrición plena” en pacientes críticos con NE.

Objetivos secundarios:

- Analizar el riesgo nutricional de los pacientes ingresados en UCI con NE.
- Conocer la prevalencia de desnutrición en UCIs del SERGAS con implantación del protocolo DZ.
- Relacionar la carga de trabajo y esfuerzo asistencial del equipo de enfermería con la eficacia nutricional diaria de cada paciente.

7. METODOLOGÍA

7.1. TIPO DE ESTUDIO

Se realizará un proyecto con metodología de tipo cuantitativo. Consiste en un estudio de tipo observacional, descriptivo y retrospectivo.

7.2. ÁMBITO DE ESTUDIO

El ámbito de estudio serán las **UCIs de adultos** de toda la red hospitalaria de Galicia perteneciente al **SERGAS** que cuenten con el servicio de medicina intensiva, independientemente de su nivel de complejidad asistencial.

En Galicia existen 7 de este tipo, ubicadas en los hospitales de referencia de cada *Estructura Organizativas de Xestión Integrada* (EOXI). Esto es, cada una de las estructuras organizativas sin personalidad jurídica que gestionan la atención sanitaria de los centros asistenciales del SERGAS (**ANEXO I**).

Se ha recogido información relativa a los ingresos y número de camas disponibles en estas 7 unidades. Para ello, se ha tenido en cuenta la reciente situación de pandemia causada por el coronavirus SARS-COV-2. En ese contexto, tanto la actividad asistencial como servicios sanitarios han sido condicionados de modo que, indicadores de actividad hospitalaria como el índice de ocupación, número de ingresos e incluso la disponibilidad de camas se han incrementado significativamente como respuesta a las necesidades.

Así, se han comparado los datos recientes con otros años previos a la pandemia (2018) y se ha decidido utilizar los resultados de 2021 (últimos disponibles), considerando que en este año se ha retomado la actividad habitual de los servicios de salud.

7.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO

La población a estudiar serán los pacientes ingresados en todas las UCIs de adultos de los hospitales pertenecientes al SERGAS que cuenten con este servicio y estén sometidos, en un momento determinado, a **terapia nutricional especializada con nutrición enteral**.

Se recogerán datos de los pacientes de manera retrospectiva (es decir, tras el alta hospitalaria y/o de UCI) de la historia clínica sobre su estado nutricional desde el momento en el que se inicia la terapia nutricional mediante NE hasta el abandono de NE exclusiva, por sustitución complementación con otro tipo de nutrición (parenteral u oral) o bien por alta (exitus o traslado a planta de hospitalización) de la UCI en la que se encontraban.

En el caso de traslado a otra UCI donde se esté llevando a cabo el estudio, se mantendrá la recogida de datos (considerándolo como misma etapa de estudio y misma identificación).

A fin de salvaguardar la identidad de los pacientes, estos se seudonimizarán (codificarán) para la recogida de datos.

7.4. ESTIMACIÓN Y JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

Selección de hospitales

Se elaboró un listado de centros hospitalarios pertenecientes al SERGAS que cuentan con la especialidad de medicina intensiva de adultos y se recopilaron los datos relativos al número de ingresos que han tenido lugar a lo largo del año 2021 así como el número de camas con las que cuenta cada uno (**ANEXO II**). De este listado, fueron seleccionados 3 hospitales mediante un **muestreo aleatorio simple**; de manera que todos tuvieron la misma probabilidad de ser incluidos en la muestra. Para ello, se asoció cada centro con un dígito en una tabla de números aleatorios y posteriormente, se obtuvieron 3 números al azar a través del programa EPIDAT 4.2. (programa informático de análisis estadístico de libre

distribución que ha sido desarrollado por el Servicio de Salud Pública de la *Consellería de Sanidade da Xunta de Galicia*).

Los hospitales seleccionados fueron: el *Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña* (CHUAC), el *Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol* (CHUF) y el *Complejo hospitalario Universitario de Santiago de Compostela* (CHUS).

Selección de participantes

Criterios de inclusión:

- Pacientes de 18 años o más.
- Estancia en UCI superior a 24h.
- Pacientes con nutrición enteral.

Criterios de exclusión:

- Pacientes que no deseen participar.
- Pacientes que complementan la terapia nutricional con nutrición parenteral u oral.
- Pacientes que hayan sido sometidos a cirugía abdominal

Criterios de retirada: Se considerarán **pérdidas de seguimiento** aquellos pacientes en cuya historia clínica no conste una determinación diaria de la eficacia nutricional (**variable principal de valoración**). Si faltase alguna de las demás variables, se especificaría en el informe final de resultados motivando el error (si esta variable no se encuentra, si ha sido mal recogida...).

Se solicitará a la Gerencia de cada uno de los hospitales, un listado de los **pacientes que cumplan los criterios** de edad, nutrición enteral y tiempo de ingreso mencionados para luego realizar un **muestreo aleatorio simple** (mediante la asignación de números aleatorios con la herramienta EPIDAT 4.2.) y se solicitará acceso a sus historias clínicas. Pasarán a formar parte del estudio hasta alcanzar el tamaño adecuado de muestra, teniendo en cuenta las posibles pérdidas.

Se dividirán **proporcionalmente** los pacientes según el número de ingresos anual en UCI de un área sanitaria u otra, de manera que exista un número de pacientes representativo de cada hospital seleccionado.

Justificación del tamaño muestral

Relativo a la estimación la población (N), el **ANEXO II** contiene datos del número de ingresos y número de camas con los que se contaba en cada uno de los principales hospitales de las 7 áreas sanitarias de nuestra comunidad en el año 2021 y será utilizada como fuente de datos para el cálculo del tamaño de la muestra (N).

La **Tabla I** presenta el número de pacientes ingresados en UCI en el año 2021 de cada una de las 3 áreas sanitarias seleccionadas para realizar el estudio, así como el número de pacientes que se estima que han estado sometidos a TNE con NE²⁰.

Para la determinación del tamaño muestral, hay que tener en cuenta que, según la literatura científica, la prevalencia actual de desnutrición se encuentra **entre un 30 y un 60%** de los pacientes hospitalizados¹. Por otra parte, en base a un estudio publicado, se calcula que aproximadamente un **72% de los pacientes ingresados en UCI están sometidos a TNE con NE²¹**.

Tabla I: Datos del número de pacientes ingresados en UCI y estimación de pacientes con NE

| Área sanitaria | Número de pacientes ingresados en UCI en el año 2021 | Nº. de pacientes estimado con NE |
|----------------|--|----------------------------------|
| A Coruña | 1979 | 1425 |
| Santiago | 1023 | 737 |
| Ferrol | 522 | 376 |
| TOTAL | 3524 | 2538 |

***Fuente:** Elaboración propia a partir de datos obtenidos a partir de información solicitada al SERGAS, proporcionada por la UCI del CHUAC y memorias anuales de los hospitales.*

Por lo tanto, para estimar el número de sujetos con NE por área sanitaria, se aplicó este porcentaje al número total de pacientes ingresados en UCI de cada hospital. Así, de la suma de los pacientes con NE por área sanitaria se obtiene un total de población **(N) de 2538 sujetos**.

Para calcular tamaño muestral se utilizó como herramienta la calculadora de Fistera²². Así, partir de los datos anteriores se obtiene que aceptando un riesgo alfa de 0.95 para una precisión de +/- 0.05 unidades en un contraste bilateral para una proporción estimada de 0,5 (50%), se precisa una **muestra aleatoria poblacional de 188 sujetos (n)**, asumiendo que la población (N) es de 2538 sujetos^{23,24}.

Teniendo en cuenta las posibles pérdidas durante el desarrollo del estudio, se prevé que estas puedan ser aproximadamente del 16%²⁰. Por lo tanto, **el tamaño muestral ajustado a pérdidas es de 224 pacientes**.

Se calculó el porcentaje de sujetos relativo a cada centro para que fuese **representativo** de su población de pacientes. El resultado obtenido fue: **125 pacientes en el CHUAC, 65 en el CHUS y 34 en el CHUF**.

7.5. PERÍODO DE ESTUDIO

Tras realizar una prueba, se estimó que el tiempo de revisión de cada HC sería de 40 minutos por cada paciente. Según el número de ingresos en UCI, se estima que es necesario un período de **20 jornadas de 8 horas** para recopilar los datos de **224 pacientes**, siendo posible prolongarlo si fuese necesario.

Para evitar que la eventualidad del personal pueda alterar el proceso de recogida de datos y ello repercuta en los resultados obtenidos, se decidió evitar los meses estivales y navideños para la de recogida de datos, estableciendo que se recopilarán datos de pacientes que hayan estado ingresados en el mes de **febrero**.

7.6. VARIABLES

La **variable principal** de estudio es la variable dicotómica “**alcance (sí/no) de la nutrición plena**”.

Para realizar una adecuada monitorización del tratamiento nutricional y evaluar su efectividad, se precisa una valoración conjunta de parámetros antropométricos, analíticos y nutricionales de los pacientes a estudio (variables secundarias).

Así, la **Tabla II** debe entenderse como una guía que recoge, de manera simplificada, las especificaciones de los factores que se van a estudiar y se considera que pueden conllevar desnutrición.

A continuación, se definen los conceptos para orientar la recogida de datos:

Definición de ciertas variables:

(1) Estreñimiento: Ausencia de deposición transcurridos cuatro días desde el inicio de la NE o tres días consecutivos a partir de la segunda semana¹.

(2) Diarrea: Presencia de cinco deposiciones/día o dos o más deposiciones cuyo volumen sobrepase 1000 ml/deposición, estando descartadas otras causas comunes de diarrea¹.

(3) Distensión abdominal: Aumento del perímetro abdominal con exploración timpánica y/o ausencia de ruidos intestinales¹.

(4) Residuo gástrico: Es la no adecuada absorción del volumen de la TNE administrada. Se ha de medir la cantidad de contenido gástrico mediante la aspiración del contenido gástrico a través de una jeringa^{1,25}.

(5) Vómitos : Es la expulsión forzada oral de contenido gástrico y/o intestinal asociada a la contracción de la musculatura abdominal y torácica.

Regurgitación: Se considera regurgitación a la “presencia de dieta en las cavidades oral o nasal del paciente, con o sin exteriorización de la misma”.

Tabla II: Variables del estudio

| TIPO DE VARIABLE | VARIABLE | MOMENTO DE RECOGIDA | ESPECIFICACIÓN | UNIDAD DE MEDIDA |
|------------------|------------------------------|--|--|--|
| DEMOGRÁFICAS | Edad | Al ingreso en UCI (*). | Dato de la HC del paciente. | Años (número entero). |
| | Sexo | Al ingreso en UCI (*). | Dato de la HC del paciente. | Hombre o mujer. |
| ESTANCIA | Tiempo de estancia en UCI | Tras el alta, fallecimiento o fin del estudio. | Tiempo que ha transcurrido desde el ingreso hasta el alta a otra unidad o fallecimiento. | Número de días. |
| ANTROPOMÉTRICAS | Peso | Al ingreso en UCI y cada 48-72h (*). | Se obtendrá de la HC del paciente (peso con la báscula de la cama, o en su defecto se tendrá en cuenta el peso del ingreso). | Kilogramos; aproximar a 1 decimal. |
| | Talla | Al ingreso en UCI (*). | Dato de la HC del paciente (lo indica el paciente o se mide con cinta métrica). | Metros; aproximar a 2 decimales. |
| | IMC | Al ingreso en UCI (*). | Se obtendrá de la siguiente formula: peso (kg) /talla (m) ² . | Kg/m ² . Aproximar a 2 decimales. |
| ESCALAS | NUTRIC SCORE | Al ingreso en UCI (*). | Se obtendrá de la HC del paciente o, en su defecto, se calculará según el ANEXO III (categorizar según protocolo). | Según protocolo. |
| | Escala NEMS | Valoración diaria. | Se obtendrá de la HC del paciente o, en su defecto, se calculará según el ANEXO IX (categorizar según protocolo). | Según protocolo. |
| DIGESTIVAS | (1) Estreñimiento | Valoración diaria. | Indicar si hubo presencia de estreñimiento y fecalomas. | Número de días con estreñimiento. |
| | (2) Diarrea | Valoración diaria. | Indicar si hubo presencia de diarrea. | Número de días con diarrea |
| | (3) Distensión abdominal | Valoración diaria. | Indicar si ha existido distensión abdominal | Número de días con distensión abdominal. |
| | (4) Residuo gástrico | Valoración por turno. | Indicar si en la medición ha sido > 500 mL. | Indicar si se dio la situación. |
| | (5) Vómitos | Valoración diaria. | Indicar qué evento se ha producido y número de veces. | Número de veces que se produjo el evento. |
| | Presión intraabdominal (PIA) | Valoración condicional (si el paciente precisó medición de la PIA, una vez por turno). | Indicar si se ha medido o no en el paciente. En caso afirmativo, se especificará el valor de la misma y ha existido (6) Hipertensión intraabdominal (HIA). | Indicar mmHg de PIA y si existió HIA. |

| TIPO DE VARIABLE | VARIABLE | MOMENTO DE RECOGIDA | ESPECIFICACIÓN | UNIDAD DE MEDIDA | |
|---|--|-----------------------------------|---|--|--|
| ADMINISTRACIÓN DE LA NE | Suspensión de la dieta | Valoración diaria | Indicar si ha existido prescripción de medicación que precisara administración en ayunas y /o suspensión transitoria de la dieta por aparición de complicaciones o traslados (ej.: quirófano, pruebas de imagen, etc.). | Horas de suspensión de la dieta. | |
| | Disminución del ritmo de infusión | Valoración diaria | Indicar si ha sido necesario disminuir el ritmo de dieta por aparición de complicaciones o indicación médica | Ritmo de infusión en mL/h | |
| RELACIONADAS CON EL PROCESO DE ENFERMERÍA | Relacionadas con la sonda | (7) Tipo y calibre de la sonda | Tras colocación. | Indicar tipo y calibre. | Tipo: ver apartado (7) Calibre: en Fr o Ch |
| | | Experiencia del personal | Tras colocación de la sonda. | Indicar experiencia del profesional que coloca la sonda | Años (Número entero) |
| | | (8) Comprobación de la sonda | Tras su comprobación. | Indicar método de comprobación y tiempo transcurrido hasta su correcta comprobación e inicio de la NE. | Método de comprobación: ver apartado (8) Tiempo hasta inicio NE en horas. |
| | | Obstrucción | Valoración diaria. | Indicar si se ha producido una obstrucción de la sonda. | Indicar si se produce el evento |
| | | Malposición | Valoración diaria. | Indicar si ha sido necesario recolocar la sonda por malposición de la misma. | Indicar si se produce el evento |
| | | Extracción accidental | Valoración diaria. | Indicar si se produce y el motivo (por ejemplo: arrancamiento por parte del paciente, extracción accidental durante un cambio postural, etc.). | Indicar si se produce el evento |
| | Cambios posturales | Valoración por turno. | Indicar únicamente si ha tenido prescripción de trendelemburg o decúbito prono. | Indicar si se produce el evento | |
| NIVELES SANGUÍNEOS | (9) Glucemia capilar | (Según protocolo de cada unidad). | Indicar valores de medida. | mg/dl (Número entero) | |
| EN | (10) Eficacia nutricional (EN) | Valoración diaria. | Fórmula descrita en apartado "Definición de ciertas variables", EN (10). | Indicar en % | |
| ALCANCE DE LA "NUTRICIÓN PLENA" | Días que transcurren hasta el alcance de la (11) Nutrición plena | Valoración diaria. | Indicar si se ha producido el evento y los días que transcurren hasta su alcance, desde la fecha de colocación de la sonda enteral. | Indicar número de días. | |

HC: Historia clínica

(*) **Al ingreso en UCI**, si el paciente cumple el criterio de inclusión "estar sometido a TNE con NE". Se considerarán también los pacientes que ingresen con una sonda de NE previamente colocada.

Fuente: Elaboración propia.

(6) Hipertensión intraabdominal (HIA): Es el aumento sostenido o repetido de una presión intraabdominal (PIA) ≥ 12 mmHg²⁶.

Clasificación de la HIA ²⁶:

- Grado I: PIA 12-15 mmHg
- Grado II: PIA 16-20 mmHg
- Grado III: PIA 21-25 mmHg
- Grado IV: PIA >25

(7) Tipo y calibre de la sonda: Se recogerán los tipos de sonda y la localización de las mismas en el paciente.

Según su técnica de colocación, pueden ser²⁷:

- Colocadas mediante técnicas no invasivas:
 - Sonda naso/orogástrica (SG)
 - Sonda naso/oroduodenal (SD)
 - Sonda naso/oroyeyunal (SY)
- Ostromías:
 - Faringostomía
 - Esofagostomía
 - Gastrostomía
 - Yeyunostomía

Calibre de las sondas: El diámetro de las sondas se mide en unidades French (Fr) o Charrière (Ch), (1 Fr= 1 Ch= 0,33 mm) que indican el diámetro externo. Existen sondas de calibres entre 5 y 14 Fr, aunque las más utilizadas habitualmente en adultos son de 8 a 12 Fr²⁷.

(8) Comprobación de la sonda:

- La radiografía de tórax se considera como la prueba *Gold Standard* en la verificación de la posición de la SNG²⁸.
Una vez confirmada su colocación correcta (por el médico intensivista), se debe marcar la posición.

(9) Glucemia capilar: Valor obtenido (mg/dl) en determinación por punción capilar, gasometría o analítica de sangre¹.

(10) Eficacia nutricional (EN): Es el cociente entre el volumen de nutrición administrada respecto al volumen calculado según las necesidades, expresado en porcentaje¹.

(11) Nutrición plena: Se considera que se ha alcanzado la nutrición plena cuando el paciente ha recibido el 80% o más de las kcal prescritas en un plazo de 48-72h^{1,8}.

Todas las variables recogidas son de competencia enfermera y se podrán obtener directamente de las HC de los pacientes. En caso contrario, las escalas **NUTRIC SCORE** y **NEMS** se podrán calcular según el **ANEXO III** y **ANEXO IX** respectivamente, así como la valoración de la **eficacia nutricional**, mediante su fórmula, tal y como se explica en la **Tabla II**.

7.7. RECOGIDA DE DATOS

Después de la aprobación del protocolo por parte del **Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) (ANEXO XIII)**, se solicitará consentimiento al **jefe de servicio** de cada unidad para la realización del estudio (**ANEXO XIV**).

Tras su aceptación, el **investigador principal (IP)**, se pondrá en contacto con la gerencia de los hospitales para solicitar el acceso a la historia clínica de los pacientes. –En este punto, cabe destacar que en el estudio se recogerán datos resultantes de la observación y/o exploración clínica de los pacientes y de su HC y no será realizada ninguna intervención-.

La fuente principal de **información** será la **historia clínica (HC)** de los pacientes.

Con el objetivo de garantizar la precisión en el proceso de obtención de información, el investigador principal ha diseñado un **cuaderno para la recogida de datos** así como **un manual de definición de cada una de**

las variables de estudio de manera que se puedan solventar dudas y/o complicaciones, así como recoger los distintas dificultades que se puedan producir en la medición de los distintos parámetros y poder modificar errores que se detecten en la recopilación de información antes de la cumplimentación definitiva. Se incluirá la tabla II y sus respectivas aclaraciones y/o definiciones, así como el cuestionario de recogida de datos tal y como se llevaría a la práctica (**ANEXO X, ANEXO XI y ANEXO XII**) y las respectivas escalas de valoración (**ANEXO III– ANEXO IX**).

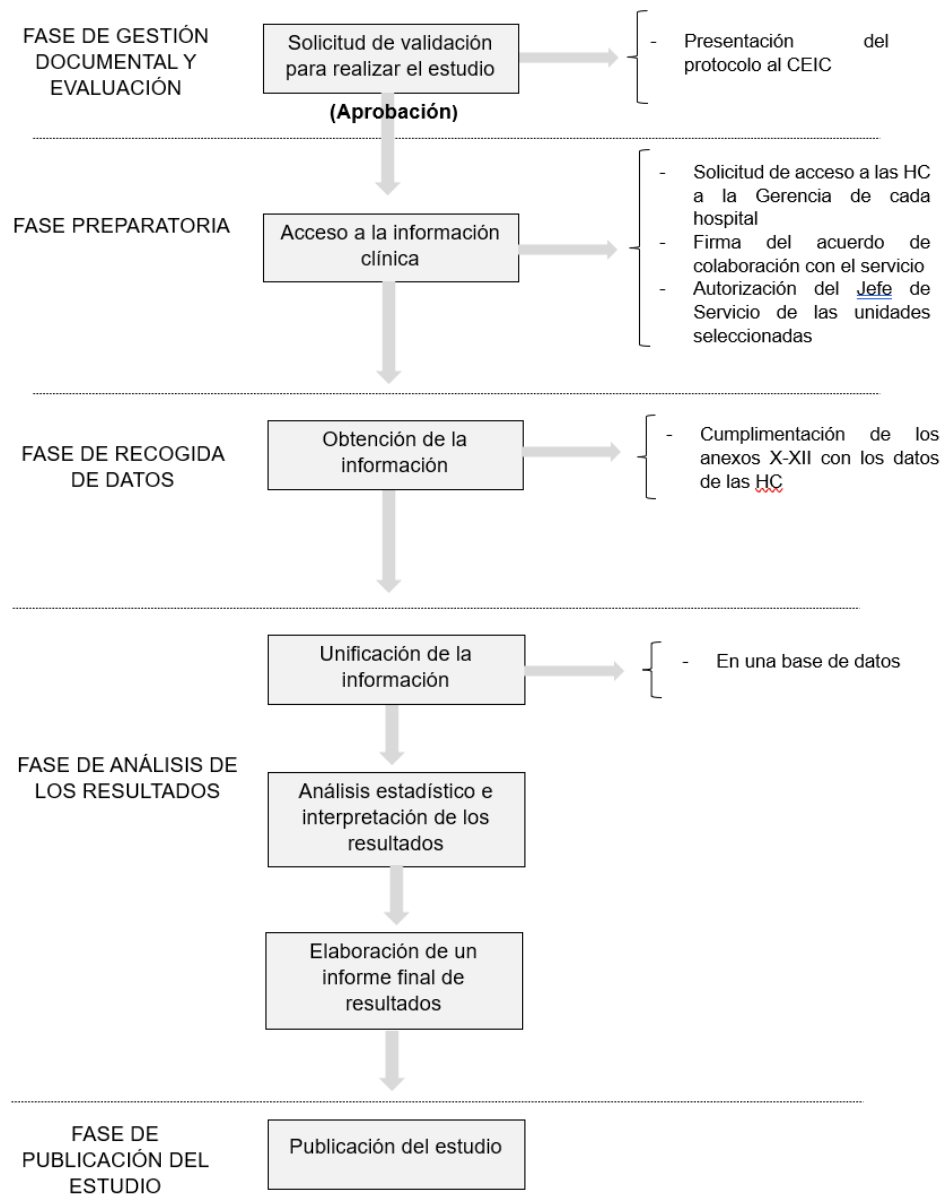
El tiempo diario estimado que el investigador principal dedicará a cumplimentar los **ANEXO X, ANEXO XI y ANEXO XII** será de 8, 5 y 3 minutos respectivamente pudiendo variar ligeramente según las características del paciente. Por lo tanto, teniendo en cuenta que la estancia media es de aproximadamente 8 días, la cumplimentación total del CRD al final serán $8 \times 5 = 40$ minutos/paciente. En base a este tiempo, se estimó un **total de 20 jornadas de 8h** necesarias para la recogida de datos.

7.8. DESARROLLO Y SEGUIMIENTO DEL ESTUDIO

El desarrollo de la investigación consta de una primera fase de **gestión** en la que se realizarán los procedimientos burocráticos que autoricen legalmente la realización del estudio. Una vez aprobado el estudio por parte del CEIC, el IP se pondrá en contacto con las gerencias de los hospitales CHUAC, CHUS y CHUF para solicitar **acceso a las historias clínicas** para realizar la **recogida de datos y análisis** de los mimos. Por último, se realizará un **informe final** de resultados y se procederá a la **difusión** del estudio.

Para facilitar la comprensión global del proceso, se muestra la secuencia de las distintas fases y actividades de las que consta el estudio en un **diagrama de flujo (Figura 1)**.

Figura 1: Diagrama de flujo del proyecto



Fuente: Elaboración propia

7.9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos recogidos en el *manual para la recogida de datos* serán transferidos a un documento de Microsoft EXCEL® para su posterior análisis estadístico con el programa R-Commander (o SPSS).

La **relación entre de los factores** estudiados en la **Tabla II** y el **riesgo nutricional** de los pacientes críticos con NE se medirá teniendo en cuenta lo siguiente²⁹:

Las **variables numéricas** se describirán tanto con las medidas de tendencia central: media, mediana y moda; como con las medidas de dispersión: desviación típica y rango. Las **variables cualitativas** serán descritas como frecuencias y porcentajes. El nivel de **significación estadística** que se empleará será del 5% ($p < 0,05$), por lo que el intervalo de confianza será del 95%.

Se emplearán diferentes métodos estadísticos para el análisis de las variables. Las proporciones se compararán mediante la prueba de chi cuadrado y las medias mediante la t de Student o ANOVA según el número de medias a comparar. La correlación entre variables se evaluará mediante el coeficiente de correlación r de Pearson.

En el caso de la comparación para **datos apareados**, al análisis se realizará mediante la prueba de McNemar o la Q de Cochran (según corresponda teniendo en cuenta el número de categorías de la variable) en el caso de proporciones y mediante t de Student o ANOVA para medias repetidas (según corresponda teniendo en cuenta el número de mediciones de la variable) en el caso de las medias.

Por otro lado, las **pruebas no paramétricas** se analizarán mediante otra serie de análisis, entre ellas se encuentran: la prueba U de Mann-Whitney, el equivalente no paramétrico de la t de Student para muestras independientes; la prueba de Kruskal-Wallis, que es el equivalente no paramétrico al análisis de la varianza (ANOVA); el test de Friedman, que es el equivalente no paramétrico al ANOVA para medidas repetidas; la prueba de rangos con signo (prueba de Wilcoxon), que es el equivalente no paramétrico a la t de Student para datos emparejados; y el coeficiente de correlación de Spearman, que es el equivalente no paramétrico del coeficiente de correlación de Pearson.

Se utilizará la prueba de Kolmogorov-Smirnov para determinar la **normalidad** de las variables cuantitativas.

Se usarán modelos de regresión logística para determinar la **asociación de las variables** cuantitativas y, modelos de regresión lineal, en el caso de las variables cualitativas.

El resultado del **contraste de hipótesis** se expresará mediante la **p**, de modo que si p es $<0,05$ se afirmará que las diferencias son estadísticamente significativas, mientras que, si es mayor, las diferencias encontradas no son estadísticamente significativas.

Los datos serán **representados gráficamente** para presentar la información, principalmente se realizará a través de tablas, gráficos de dispersión o a través de diagramas tanto de sectores, como de barras o cajas, según sea necesario.

8. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA

Para llevar a cabo un plan de trabajo organizado, se ha elaborado un cronograma (**Tabla III**) en el que se representan los períodos previstos de comienzo y final de las actividades que forman parte del estudio, mencionando a las personas responsables de las mismas. Este cronograma es de carácter orientativo, de manera que puede adaptarse según los imprevistos que puedan surgir.

9. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

La prevención y control de sesgos potenciales debe tenerse en cuenta durante el diseño del protocolo, ya que la existencia de los mismos puede producir una disminución de la validez interna del estudio. Aunque algunos de ellos son inevitables, se moderarán mediante las siguientes medidas:

Tabla III: Cronograma del estudio

| ACTIVIDAD | Responsable | MESES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----------------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 (agosto) |
| Búsqueda y revisión bibliográfica | IP ₁ | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diseño del protocolo de investigación | IP ₁ + IP ₂ + IP ₃ | | | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diseño del CRD | | | | | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Solicitud de financiación | IP ₁ | | | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | |
| Presentación del protocolo al CEIC | IP ₁ + IP ₂ + IP ₃ | | | | | | ■ | | | | | | | | | | | | | | |
| Solicitud de autorización a los jefes de servicio para realizar el estudio | | | | | | | | | ■ | | | | | | | | | | | | |
| Solicitud de acceso a las HC a las Gerencias | | | | | | | | | | ■ | | | | | | | | | | | |
| Seudonimización de los datos | IP ₁ | | | | | | | | | | ■ | | | | | | | | | | |
| Recogida de datos en el CRD | | | | | | | | | | | | ■ | | | | | | | | | |
| Unificación de la información en una base de datos | | | | | | | | | | | | | ■ | | | | | | | | |
| Análisis estadístico | AE | | | | | | | | | | | | ■ | | | | | | | | |
| Interpretación de los resultados y elaboración de un informe final | IP ₁ + IP ₂ + IP ₃ | | | | | | | | | | | | | ■ | | | | | | | |
| Difusión del estudio | | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

IP: Investigador principal; (**IP₁:** Bianca Sánchez Rebón; **IP₂:** Teresa Rosalía Pérez Castro; **IP₃:** Esther Gago García); **AE:** Asesor estadístico; **CRD:** Cuaderno de recogida de datos

Fuente: Elaboración propia.

Teniendo en cuenta la variabilidad que caracteriza a los pacientes críticos, puede existir una diferencia sistemática no intencional entre la muestra de participantes estudiados y la población a la que se pretenden inferir los datos y, por consiguiente, que carezcan de **validez externa**. Dicho fenómeno se controlará mediante el detallado exhaustivo de las características de la población de estudio.

Sesgos de información

Durante el período de recogida de datos es posible encontrarse con alguna carencia de información y que no se consiga obtener todos los datos requeridos. Se contempla la posibilidad de que alguna de las HC esté incompleta o errónea. En ese caso, se recopilarán los datos disponibles y se documentarán las **pérdidas** con sus respectivas causas, que figurarán en el informe final con los resultados del proyecto.

En cuanto al período de estudio, se ha establecido que deben evitarse los meses de verano, así como las fechas navideñas, pues la calidad de las mediciones puede verse influenciada por el período vacacional del personal permanente y por las características cualitativas de los pacientes. Por tanto, puede sesgar los resultados.

Sesgos de confusión

Se controlarán otras posibles limitaciones del estudio mediante la utilización de **técnicas de regresión logística y lineal** en el análisis de los resultados.

10. ASPECTOS ÉTICOS

Antes de llevar a cabo el trabajo de campo, este proyecto se ha presentado al **Comité de ética e investigación clínica de Galicia** a fecha de 6 de junio de 2023 (**ANEXO XIII**). Dicho organismo se encarga de la evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación cumpliendo con legislación vigente y los principios éticos, tomando en consideración que el presente estudio implica la participación de seres humanos y la manipulación de datos de carácter personal.

Durante el diseño y desarrollo del estudio, se tendrá en cuenta la siguiente normativa a fin de cumplir con el código ético-legal de la investigación:

- **Declaración de Helsinki** de la Asociación Médica Mundial adoptada en 1964 y cuya última revisión se realizó en el año 2013. Recoge los
- principios éticos que deben cumplir los investigadores para proteger la salud y derechos individuales de los seres humanos³⁰.
- **Informe Belmont** (1978) donde se recogen los principios de mayor relevancia para la investigación con seres humanos tales como³¹:
 - Principio de Respeto a las personas
 - Principio de Beneficencia
 - Principio de no-maleficencia
 - Principio de Justicia
- **Convención de Derechos Humanos y Biomedicina** del Consejo de Europa (1990)³².
- Ley 14/2007 del 3 de julio de **Investigación Biomédica**, reguladora de la protección de los derechos de los seres humanos sometidos a investigación.
- Ley 41/2002 del 14 de noviembre, “Básica Reguladora de la **Autonomía del Paciente** y de Derechos y Obligaciones en Materia de **Información y Documentación Clínica**” que supone la conformidad libre, voluntaria y consciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades tras recibir una información adecuada³³.
- Las normas de **Buena Práctica Clínica**.
- La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de **Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales**³⁴. Para garantizar su cumplimiento:
 - Sólo tendrán acceso a los datos el CEIG, los 3 investigadores principales.
 - La base de datos donde se recogerán las variables estará codificada.

- Se recurrirá a la figura de un delegado de protección de datos para salvaguardar correctamente los mismos.
- Reglamento General de “**Protección de Datos**” europeo 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. Vigencia desde 24 de mayo de 2018³⁷ .

También se tendrá en cuenta la **Guía para la realización de estudios de investigación clínica**³⁶ propuesta por la *Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña* junto con la Fundación Novoa Santos en las que se explican aspectos relacionados con la gestión documental y las evaluaciones y validaciones necesarias para poner en marcha un estudio de investigación según la normativa interna de estas instituciones.

Exención de consentimiento informado y confidencialidad de la información recogida:

Dadas las características del estudio, los investigadores cumplirán, conforme a la disposición adicional 17ª de la **Lei Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPD)** para la utilización de datos de salud con fines de investigación:

- Se seudonimizará la identidad de los sujetos de estudio previo a la recopilación de la información. De manera que, a la hora de tratar los datos, el equipo investigador no conozca la identidad del sujeto a quien pertenece esa información.
- Los investigadores se comprometen a salvaguardar la confidencialidad de los datos y no realizarán ningún acto que posibilite la reidentificación.

- Se adoptarán medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados mediante la utilización de claves de acceso a los archivos que contengan información confidencial.

La IP Bianca Sánchez Rebón, será la responsable de seudonimizar la información de las HC de los pacientes para el posterior tratamiento de los datos. Para ello, se optará por la fecha de nacimiento en formato mes y año. Se incluirá la fecha completa (día, mes y año únicamente en caso de coincidencia de dos o más pacientes).

Dicha información se almacenará en formato digital en una base de datos codificada para garantizar que sólo el equipo investigador pueda acceder a ella. Y, al finalizar el estudio, se custodiarán los datos seudonimizados.

11. APLICABILIDAD

En la bibliografía publicada, no existen estudios previos que analicen aspectos relacionados con el alcance de la nutrición plena enteral desde un **enfoque** puramente **enfermero**, a pesar de que el equipo de enfermería tiene un **papel clave** como responsable de la administración y supervisión de TNE.

Respecto a la práctica clínica, la relación entre carga de trabajo, esfuerzo asistencial y eficacia por parte de enfermería se puede optimizar mediante **estrategias de mejora** como la elaboración de listas de verificación en la atención a estos pacientes. Tales directrices persiguen garantizar la **calidad de cuidados** mediante el cumplimiento de **buenas prácticas** y **recomendaciones científicas**. No obstante, la búsqueda de instrumentos que favorezcan el cumplimiento y adhesión de los profesionales a las buenas prácticas continúa siendo un reto en investigación.

Así, los resultados de este estudio pueden ser de gran aplicabilidad en la práctica asistencial. Pues las variables identificadas como “obstáculos”

para el alcance de la *nutrición plena* enteral serán claves a la hora de realizar **protocolos** de administración de NE y sentarán la **base teórica** del proceso enfermero en el ámbito clínico.

Además, este estudio contribuirá a la identificación de **áreas de mejora** en el cuidado del paciente crítico, tratando de optimizar su estado nutricional y evitando futuras complicaciones a la vez que se garantiza su seguridad mediante un cuidado enfermero basado en la **evidencia**.

En definitiva, la identificación de dificultades dotará al personal sanitario de herramientas dirigidas a su prevención para facilitar el alcance de la *nutrición plena*.

12. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

El fin último de cualquier estudio científico es el **desarrollo del conocimiento** cualquiera que sea el área de investigación. Por ello, el equipo investigador tiene el deber ético de **difundir los resultados** obtenidos y hacerlos accesibles a la comunidad para que puedan extenderse al ejercicio práctico de los demás profesionales.

En la actualidad, existen diversos recursos de interés que permiten divulgar los nuevos hallazgos mediante estrategias destinadas a aumentar el posible número de lectores.

Revistas científicas

A efectos de publicar los resultados de la investigación, se ha realizado una selección de revistas científicas que abarquen el ámbito de la enfermería, cuidados intensivos y la nutrición.

Se ha tenido en cuenta su **factor de impacto (FI)**. Esto es “un indicador que evalúa el número de citas de los artículos publicados en la revista en los dos últimos años” lo cual es útil como herramienta de calidad para seleccionar los documentos de mayor relevancia; y se ha considerado

también el **cuartil** en el que están situadas, es decir, en qué posición se encuentran en relación con todas las revistas de su área según orden descendiente de FI (lo cual da una imagen de su importancia relativa en el área de estudio)³⁹.

Tanto el **JCR** como el **SJR** se consideran indicadores de calidad de las revistas científicas. Para conocerlos, se ha realizado una búsqueda en el Journal Citation Reports (JCR) a través de la base de datos de la Web of Science (WOS)³⁷ así como en la base de datos Scimago Journal & Country Rank (SJR)³⁸. En el caso de las revistas nacionales, el FI se obtendrá de la web de la Fundación Index, Cuiden Citation⁴² (**Tabla IV**). Finalmente, a fin de garantizar el mayor alcance de audiencia, se publicarán los resultados del estudio en inglés cuando corresponda.

Tabla IV: Factor de impacto y situación con respecto al cuartil de las revistas en las que se pretende difundir el estudio

| REVISTA | | FI JCR | CUARTIL JCR | FI SJR | CUARTIL SJR |
|----------------------|--------------------------------------|--------|-------------|--------|-------------|
| Nacional | Endocrinología, diabetes y nutrición | 1.833 | Q4 | 0.35 | Q3 |
| | Nutrición hospitalaria | 1.169 | Q4 | 0.29 | Q3 |
| Internacional | American journal of nursing | 2.577 | Q2 | 0.19 | Q3 |
| | Clinical nutrition | 7.643 | Q1 | 1.55 | Q1 |
| | Nursing in critical care | 2.897 | Q1 | 0.51 | Q2 |
| | Nutrients | 6.706 | Q1 | 1.29 | Q1 |

Fuente: *Elaboración propia. Datos obtenidos en las webs:*
<http://cuiden.fundacionindex.com/cuiden/>, <https://www.scimagojr.com/> y
<https://www.fecyt.es/es/recurso/web-science>

Congresos

Con el propósito de aumentar la **visibilidad** al estudio, se presentará el estudio en diferentes congresos a nivel nacional:

- Congreso anual de la Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC)⁴³.
- Congreso nacional de la Sociedad Científica Española de Enfermería (SCELE).
- Congreso nacional de Enfermería y Salud⁴⁶.

Reunión con los equipos participantes

Tras finalizar el estudio, se realizará un **informe de resultados** que será presentado a todos los equipos a través de videoconferencia para dar a conocer las conclusiones obtenidas y valorar los aspectos susceptibles de mejora. Además, se contará con el SERGAS para esta difusión dentro del plan DZ.

Repositorios institucionales

Se contará con el SERGAS para la difusión de los resultados obtenidos dentro del plan DZ. Por último, se incluirá el estudio en el servicio de Intranet del SERGAS, previa solicitud y aprobación, para dar a conocer los resultados en todas las áreas, así como en el repositorio de la biblioteca de la *Universidad da Coruña* (UDC).

13. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Se trata de una investigación clínica sin ánimo comercial, que no cuenta con el financiamiento específico para llevarla a cabo; no obstante, el equipo investigador, se compromete a realizar el estudio, aunque no consiga financiación pública o privada para ello, siendo el promotor el responsable de asumir la totalidad de los costes. Con todo, se ha elaborado un listado

de posibles organismos a los que se solicitará financiación, previo a la realización del estudio.

Recursos disponibles

- **Recursos humanos:** Los investigadores se comprometen a realizar el estudio y llevarlo a cabo sin coste alguno.
- **Recursos materiales:** Respecto a la unificación de la información obtenida en una base de datos, el IP Bianca Sánchez Rebón, cuenta con un ordenador personal en el que realizarla.

Recursos necesarios

- **Infraestructuras:** El desarrollo básico del estudio radica en la obtención de datos de las historias clínicas de pacientes, por lo que no se precisará de infraestructuras específicas más allá del lugar habitual de trabajo del investigador principal.
- **Recursos humanos necesarios:**
 - Tres investigadores principales, que conjuntamente realizaron el diseño del protocolo y del CRD, así como trámites burocráticos y legales (presentación del protocolo al CEIC, solicitud de acceso a las HC de los pacientes...). Posteriormente, trabajarán en la interpretación de los resultados y elaboración de un informe final de resultados para su posterior difusión.

Por su parte la IP Bianca Sánchez Rebón ha sido particularmente la encargada de realizar una búsqueda bibliográfica durante la elaboración del protocolo y (una vez recibido dictamen favorable del CEIC) será también la responsable del tratamiento de los datos (seudonimización, recogida en el CRD y unificación en una base de datos) además de solicitar financiación para llevar a cabo el proyecto.

- Se precisará un asesor estadístico, que será el responsable tratamiento de los datos y análisis estadístico, así como la elaboración de un informe final de resultados.
- Se contará también con el apoyo de un delegado de protección de datos que se encargará de salvaguardar la información.
- **Viajes y dietas:** A fin de sufragar los gastos de transporte y peajes, se ha calculado el gasto que conlleva al investigador principal Bianca Sánchez Rebón, acudir a cada área sanitaria (**Tabla V**).
- **Asistencia a congresos:** (Inscripción, dietas y alojamiento) se ha realizado una estimación de los gastos que conlleva la asistencia a los congresos mencionados teniendo en cuenta la inscripción (4 congresos con un precio medio de 300€ cada uno), alojamiento y desplazamiento.
- **Otros recursos necesarios:** Publicación del estudio en Open Access, para evitar posibles barreras económicas, legales o técnicas en el acceso a los resultados y el servicio revisión de artículos en inglés. También se incluirán gastos de desplazamiento del IP Bianca Sánchez Rebón a los diferentes centros.

En la **Tabla V** se describen de forma detallada los costes de los diferentes recursos para los que irá destinada la financiación del proyecto, así como el presupuesto final del estudio.

Posibles fuentes de financiación

Previo a la realización del estudio se solicitará financiación a las siguientes entidades:

- Ayudas de la **Acción Estratégica en Salud del SERGAS** que, entre otros objetivos, fomentan el desarrollo de proyectos de I+D+i en Salud que favorezcan la transferencia de conocimiento al SNS.
- Ayudas del **Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social**, que ofertan becas para el fomento de la salud, la investigación y promoción científica, la formación y perfeccionamiento del personal.

Tabla V: Coste de los recursos para los que se solicitará financiación y coste final del proyecto

| | RECURSO | COSTE/UNIDAD | CANTIDAD | COSTE TOTAL |
|------------------------|---|-----------------------------|----------|-------------|
| MATERIAL INVENTARIABLE | Memoria USB 16GB | 10 € | 1 | 10 € |
| Subtotal: 10 € | | | | |
| MATERIAL FUNGIBLE | Impresión b/n de manual de recogida de datos (14 páginas) | 0,04 € | 2.800 | 112 € |
| Subtotal: 112 € | | | | |
| RECURSOS HUMANOS | Asesor estadístico | 1.000 €/mes (media jornada) | 1,5 | 1.500 € |
| Subtotal: 1.500 € | | | | |
| ASISTENCIA A CONGRESOS | Dietas | 1.500 € | - | 1.500 € |
| | Coste de las inscripciones | 300 € | 4 | 1.200 € |
| Subtotal: 2.700 € | | | | |
| OTROS GASTOS | Desplazamiento del IP a los diferentes centros | 0,50 €/km | 500 km | 250 € |
| | Publicaciones en <i>Open Access</i> | 2.000 € | 2 | 2.000 € |
| | Servicio de revisión de artículos en inglés | 200 € | 1 | 200 € |
| Subtotal 2.450 € | | | | |
| TOTAL: 6.772 € | | | | |

Fuente: Elaboración propia.

- **Ayudas a la investigación del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).** En su programa estatal de generación de conocimiento y fortalecimiento del Sistema Español, concede ayudas para proyectos de investigación en salud.
- **Becas para investigación de fundación “La Caixa”.** Su programa de apoyo a la investigación científica incluye ayudas económicas a proyectos en el ámbito de ciencias de la salud.
- Ayudas a la investigación del **Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria**, que entre otras áreas financia proyectos del área de epidemiología, salud pública y asistencia sanitaria.
- Contratos predoctorales de formación en investigación del **Institut de Recerca Sant Joan de Déu (IRSJD)**.
- **Becas del Colegio de Enfermería de A Coruña.** Se trata de ayudas para la participación en congresos y seminarios, siempre y cuando se presenten ponencias, comunicaciones o posters previamente aceptadas por la organización.

BIBLIOGRAFÍA

1. Menor Fernández EM, Durán Parrondo C. Programa galego para a optimización da terapia nutricional especializada no paciente crítico DESNUTRICIÓN ZERO [Internet]*. Santiago de compostela: Xunta de Galicia, Consellería de Sanidade, Servizo Galego de Saúde, dirección xeral de asistencia sanitaria, subdirección xeral de avaliación asistencial e garantías; 2019 [acceso el 9 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.sergas.es/asistencia-sanitaria/programa-galego-desnutricion-zero?idioma=es>
2. Bermejo de las Heras S, de la Calle de la Rosa L, Arias Díaz J, Giner M, Blesa Malpica AL. Tube feeding monitoring as a clinical quality indicator at intensive care units. Nutr Hosp [Internet]* 2018. [acceso el 10 de febrero de 2023]; 35(1): [6-10]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29565142>
3. Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias. Indicadores de calidad en el enfermo crítico, actualización 2017. SEMICYUC [Internet] 2017 [acceso el 8 de febrero de 2020]. Disponible en: <http://www.semicyuc.org/temas/calidad/indicadores-de-calidad>
4. Quesada Castillo Y, León Pérez DO, Rosales García J, Palacios Téllez D. Estado nutricional de pacientes ingresados en una unidad de cuidados intensivos. Rev Cubana Anestesiología y Reanimación [Internet]. 2020 [acceso el 19 de marzo de 2023]; 19 (1) Disponible en: <https://revanestesia.sld.cu/index.php/anestRean/article/view/498>
5. Serviá Goixart L, López Delgado JC, Grau Carmona T. Evaluation of the degree of adherence to the nutritional recommendations of the critical care patient. Nutr Hosp [Internet] 2019[acceso el 9 de febrero de 2023]; 36(3): [510-516]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31033331>.
6. Nanda Internacional. Diagnósticos enfermeros. Definiciones y clasificación. 12ª ed. Madrid: Elsevier 2021.

7. Calle de la Rosa L, Bermejo de las Heras S, Blesa A, Giner M, Arias Díaz J. Evaluación del indicador clínico de calidad "nutrición enteral precoz" en servicios de medicina intensiva. *Nutr. Hosp.* [Internet]. 2017 [acceso el 29 de marzo de 2023]; 34 (6): [1288-1291]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S021216112017000900005&lng=en
8. Rodríguez Bugueiro J, Lacquaniti N, Merkel MC, Villagra A, Remoli R, Battistella V et al. Days with sufficient caloric intake in intensive care unit: New measurement tool. *Nutr Clin Diet Hosp* [Internet] 2018 [acceso el 10 de marzo de 2023] 38(3): [61-67]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6772257>
9. Mesejo A, Vaquerizo Alonso C, Acosta Escribano J, Ortiz Leiba C, Montejo González JC. Guidelines for specialized nutritional and metabolic support in the critically-ill patient: Update. Consensus SEMICYUC-SENPE: Introduction and methodology. *Nutr. Hosp.* [Internet] 2011 [acceso el 10 de marzo de 2023]; 26(2): 1-6. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-
10. Burgos Peláez R. Desnutrición y enfermedad. *Nutr Hosp* [Internet] 2013 [acceso el 3 de marzo de 2023]; 6 (1): [10-23]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4712539>
11. Álvarez-Hernández J, Planas Vila M, León-Sanz M, García de Lorenzo A, Celaya-Pérez S, García-Lorda P, Araujo K, Sarto Guerri B; PREDyCES researchers. Prevalence and costs of malnutrition in hospitalized patients; the PREDyCES Study. *Nutr Hosp* [Internet] 2012 [acceso el 3 de marzo de 2023]; 27(4): [1049-59]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23165541/>
12. McClave SA, Taylor BE, Martindale RG, Warren MM, Johnson DR, Braunschweig C et al. Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Adult Critically Ill Patient: Society of Critical Care Medicine (SCCM) and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.). *J Parenter Enteral Nutr* [Internet] 2016 [acceso el 1

de marzo de 2023]; 40(2): [159-211]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26773077/>

13. Raile-Alligood M. Modelos y teorías en enfermería. 9ª Ed. Barcelona: Elsevier; 2018.

14. Álvarez González P, Barreiro Pérez F, Durán Vázquez S, Fariñas Lorenzo B, Fernández-Cid Ramos MP, Heleno Rodríguez J et al. Procedemento de administración da nutrición enteral por sonda. Femora [Internet]. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia, Consellería de Sanidade, Servizo Galego de Saúde, Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria; 2015 [acceso el 23 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://femora.sergas.es/Nutricion/PDF-Adm--alimentaci%C3%B3n-por-?idioma=es>

15. Poveda VB, Castilho ACBA, Nogueira LS, Ferretti-Rebustini REL, Silva RCGE. Assessing gastric residual volume: a description of nurses' clinical practice. Rev Esc Enferm USP [Internet] 2018 [acceso el 24 de febrero de 2023];52: [1-7]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubm>

16. Morán López JM, Beneítez Moralejo B, Piedra León M, Enciso Izquierdo FJ, Luengo Pérez LM, Amado Señaris JA. Benefits of early specialized nutritional support in malnourished patients. Medicina Clínica [Internet] 2017 [acceso el 9 de marzo de 2023]; 148(7):[303-307]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2387020617302206?via%3Dihub>

17. Fuentes Padilla P, Martínez G, Vernooij RWM, Cosp XB, Alonso-Coello P. Nutrition in critically ill adults: A systematic quality assessment of clinical practice guidelines. Clin Nutr [Internet] 2016 [acceso el 9 de marzo de 2023]; 35(6): [1219-1225]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27068586/>

18. Li M, Chang L, Yue X, Du S. Evaluation of the quality of guidelines for nutrition in critically ill adults: A cross-sectional study. Nutrition [Internet]

2022 [acceso el 9 de marzo de 2023] 102(111709): [1-9]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35810578/>

19. Van Nieuwkoop MM, Ramnarain D, Pouwels S. Enteral nutrition interruptions in the intensive care unit: A prospective study. Nutrition [Internet] 2022 [acceso el 9 de marzo de 2023]; 96(111580): [1-6]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35101813/>

20. Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña. Memoria 2021 [Internet]. A Coruña: Xunta de Galicia; 2022 [acceso el 3 de abril de 2023]. Disponible en: <https://xxicoruna.sergas.gal/Paxinas/web.aspx?tipo=paxtab&idLista=3&idContido=38&migtab=36%3B38&idTax=162&idioma=es&print=1&asc=0>

21. Agudelo GM, Giraldo NA, Aguilar N, Barbosa J, Castaño E, Gamboa S et al. Incidencia de complicaciones del soporte nutricional en pacientes críticos: estudio multicéntrico. Nutr Hosp [Internet] 2011 [acceso el 1 de abril de 2023]; 26(3): [537-545]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112011000300016&lng=en

22. Fisterra, Atención Primaria en la Red [Internet]. A Coruña: Fisterra; 1990 [acceso el 26 de abril de 2023]. Determinación del tamaño muestral [7]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/determinacion-tamano-muestral/>

23. Cea D'Ancona MA. Metodología cuantitativa. Estrategias y técnicas de investigación. Madrid: Síntesis;1999.

24. García-García JA, Reding-Bernal A, López-Alvarenga JC. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. Invest Educ Med [Internet]. 2013 [acceso el 10 de mayo de 2023]; 2(8): [217-224]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2007505713727157>

25. Pereira-Cunill JL, Martínez-Ortega AJ, Gallego-Casado C, García-Luna PP. La medición del residuo gástrico en nutrición enteral. Nutr Clin Med [Internet] 2016 [acceso el 3 de abril de 2023]; 10(2): [108-121].

Disponible en:
<http://www.aulamedica.es/nutricionclinicamedicina/pdf/5041.pdf>

26. Reynosa-Aguilar Y, Sucet Elias-Armas K, Oriol Vega-Puentes J, Onasis Fernández-Llombar J, Céspedes-Pereña V. Hipertensión intraabdominal y síndrome compartimental abdominal en el paciente grave. Rev Int Cient [Internet] 2020 [acceso el 20 de abril de 2020]; 99(1): [78-88].

Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-99332020000100078

27. Frías L, Cuerda C. Nutrición enteral; indicaciones, sondas y materiales. Nutr Hosp [Internet] 2014 [acceso el 20 de abril de 2023]; 29(3): [5-20]. Disponible en:

<http://www.aulamedica.es/gdcr/files/journals/1/articles/7509/public/7509.pdf#page=13>

28. Lorenzo Ramírez MD, Peñalva Boronat E, Milagro Jiménez ME, Navarro Torres M, Cases Jordán C, Morte Cabistany CM. ¿Cuál es el mejor método de verificación de la posición de la sonda nasogástrica?: Revisión bibliográfica. RSI [Internet] 2021 [acceso el 20 de mayo de 2023].

Disponible en: [https://dialnet-unirioja-es.accedys.udc.es/servlet/articulo?codigo=8055617](https://dialnet-unirioja.es/accedys.udc.es/servlet/articulo?codigo=8055617)

29. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Diseño de investigaciones clínicas. 4ª Ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2014.

30. Fisterra, Atención Primaria en la Red [Internet]. La Coruña: Fisterra; 1990 [actualizado el 4 de diciembre de 2015; acceso el 12 de mayo de 2020]. Metodología de la investigación [2]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/>

31. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en los seres humanos.

32. Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento. El Informe Belmont. Observatori de Bioètica i Dret; 1979.
33. Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la biomedicina. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina del 4 de abril de 1997. (Boletín Oficial del Estado, nº251 del 20/10/1999).
34. Ley 41/2002 del 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (Boletín Oficial del Estado, nº274 del 14/11/2002).
35. Ley 3/2001 del 28 de mayo, reguladora del Consentimiento Informado y de la Historia Clínica de los pacientes. (Boletín Oficial del Estado, nº158 del 3/7/2001).
36. Reglamento europeo 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril del 2016, relativo a la protección de personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. (Parlamento y Consejo de la Unión Europea, nº119 de 4/5/2016).
37. Scopus. Scimago Journal & Country Rank. 2007; [acceso el 1 de abril de 2020] Disponible en: <https://www.scimagojr.com/>
38. Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología. Web of science [Internet]. España: Gobierno de España, Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital; 2017 [acceso el 1 de abril de 2020]. Disponible en: https://apps.webofknowledge.com/UA_GeneralSearch_input.do?product=UA&search_mode=GeneralSearch&SID=6CGuhBnfmffYZEpgpP6&preferencesSaved=
39. Braña Marcos B, del Campo Ugidos RM, Fernández Méndez E, de la Villa Santoveña M. Propuesta de una nueva escala de valoración de cargas de trabajo y tiempos de enfermería (VACTE). Enferm Intensiva [Internet] 2007 [acceso el 20 de mayo de 2020]; 18(3):[115-125]. Disponible en:

<https://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-intensiva-142-articulo-propuesta-una-nueva-escala-valoracion-13109366>

40. Medarde-Ferrer M, Serra-Genís C, Roca J, Quer X, Sala F, Palau MA et al. Objective assessment of the level of comorbidity in geriatric patients with bowel cancer: relationship between the surgical results and survival. *Cir Esp* [Internet] 2013[acceso el 20 de mayo de 2020]; 91(4):[231-236]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23260544/>

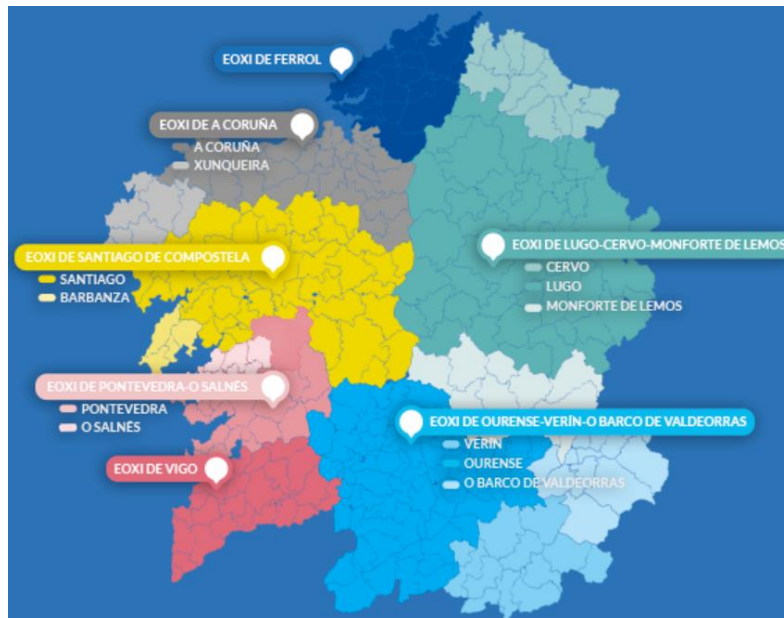
41. Fajardo López-Cuervo J. Clasificaciones, criterios diagnósticos y pronósticos y estratificación de la gravedad en pacientes críticos [Internet]. 2ªed. España: Gil Cebrián J, Díaz-Alersi Rosety R; 2007 [acceso el 20 de mayo de 2020]. Disponible en: <http://www.samiuc.es/libros/>

42. Valls-Matarín J, Salamero-Amorós M, Roldán-Gil C. Análisis de la carga de trabajo y uso de los recursos enfermeros en una unidad de cuidados intensivos. *Enferm Intensiva* [Internet] 2015. [Acceso el 20 de mayo de 2020]; 26(2):[71-82]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-intensiva-142-articulo-analisis-carga-trabajo-uso-recursos-S1130239915000322>

43. Del Campo Pérez V, Rivas Vila A, García Mariño AI, González Morales I, Hermida Rodríguez MM, Pena Rodríguez, A. Aplicación de la escala NEMS en la cuantificación del trabajo de enfermería en una uci polivalente. *Enferm Global* [Internet] 2008 [acceso el 20 de mayo de 2020]; (13):[1-14]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2855760>

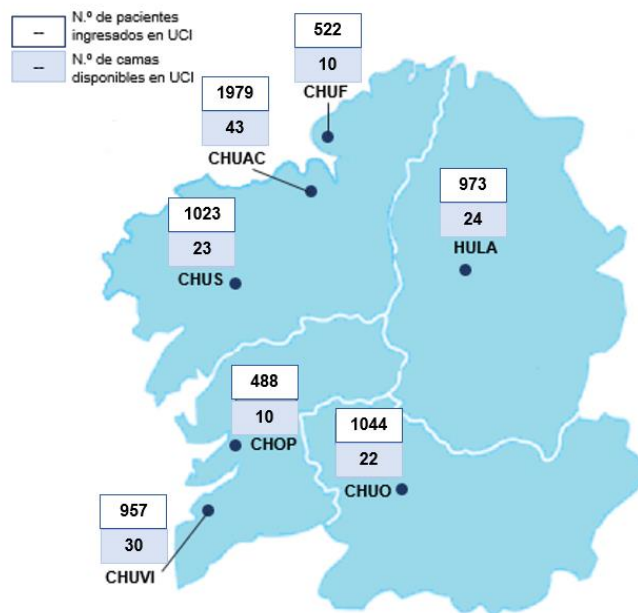
ANEXOS

ANEXO I: Estructuras Organizativas de Xestión Integrada del SERGAS



Fuente: Imagen disponible en: <https://acis.sergas.es>

ANEXO II: Datos del número de pacientes ingresados en los distintos hospitales del SERGAS con especialidad de medicina intensiva en el año 2021



CHUAC: *Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña*

CHUF: *Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol*

CHUS: *Complejo Hospitalario Universitario de Santiago*

HULA: *Hospital Universitario Lucus Augusti*

CHOP: *Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra*

CHUVI: *Complejo Hospitalario Universitario de Vigo*

CHOU: *Complejo Hospitalario Universitario de Ourense*

Fuente: *Elaboración propia a partir de una imagen obtenida en: <https://xxicoruna.sergas.gal/>.*

Datos obtenidos a partir de información solicitada al SERGAS, proporcionada por la UCI del CHUAC y, en su defecto, cálculo según la media de ocupación pacientes/cama.

ANEXO III: Escala de riesgo nutricional en el paciente crítico. NUTRIC SCORE¹

| VARIABLE | RANGO | PUNTOS |
|---|-------------------------|---------------|
| Edad | < 50 | 0 |
| | 50-74 | 1 |
| | ≥75 | 2 |
| APACHE II | < 15 | 0 |
| | 15-19 | 1 |
| | 20-27 | 2 |
| | ≥ 28 | 3 |
| SOFA | < 6 | 0 |
| | 6-9 | 1 |
| | ≥ 10 | 2 |
| Índice de comorbilidad de Charlson | 0-1 | 0 |
| | ≥ 2 | 1 |
| Días en el hospital hasta el ingreso en UCI | < 1 | 0 |
| | ≥ 1 | 1 |
| VARIABLES DE RESULTADO: | | |
| PUNTOS TOTALES (sumatorio) | RIESGO NUTRICIONAL | |
| 5-9 | Alto riesgo nutricional | |
| 0-4 | Bajo riesgo nutricional | |

ANEXO IV: Escala de gravedad. APACHE II (Acute Physiology and Chronic Health Disease Classification System II)^{1,39}

| VARIABLES FISIOLÓGICAS | RANGO ELEVADO | | | | RANGO BAJO | | | | |
|--|---|----------|---------|------------|------------|----------|-----------|-----------|---------|
| | +4 | +3 | +2 | +1 | 0 | +1 | +2 | +3 | +4 |
| Temperatura rectal (Axilar +0.5C) | ≥41° | 39-40,9° | | 38,5-38,9° | 36-38,4° | 34-35,9° | 32-33,9° | 30-31,9° | ≤ 29,9° |
| Presión arterial media (mmHg) | ≥160 | 130-159 | 110-129 | | 70-109 | | 50-69 | | ≤49 |
| Frecuencia cardíaca (respuesta ventricular) | ≥180 | 140-179 | 110-139 | | 70-109 | | 55-69 | 40-54 | ≤39 |
| Frecuencia respiratoria (no ventilado o ventilado) | ≥50 | 35-49 | | 25-34 | 12-24 | 10-11 | 6-9 | | ≤5 |
| Oxigenación: Escoger a o b: a. Si FiO2 ≥0,5 anotar PA-aO2* b. Si FiO2 < 0,5 anotar PaO2 | ≥500 | 350-499 | 200-349 | | < 200 > 70 | 61-70 | | 55-60 | <55 |
| pH arterial (Preferido) | ≥7,7 | 7,6-7,59 | | 7,5-7,59 | 7,33-7,49 | | 7,25-7,32 | 7,15-7,24 | <7,15 |
| HCO3 sérico (mEq/l) | ≥52 | 41-51,9 | | 32-40,9 | 22-31,9 | | 18-21,9 | 15-17,9 | <15 |
| Sodio sérico (mEq/l) | ≥180 | 160-179 | 155-159 | 150-154 | 130-149 | | 120-129 | 111-119 | ≤110 |
| Potasio sérico (mEq/l) | ≥7 | 6-6,9 | | 5,5-5,9 | 3,5-5,4 | 3-3,4 | 2,5-2,9 | | <2,5 |
| Creatinina sérica (mg/dl) Doble puntuación en caso de fallo renal agudo | ≥ 3,5 | 2-3,4 | 1,5-1,9 | | 0,6-1,4 | <0,6 | | | |
| Hematocrito (%) | ≥ 60 | | 50-59,9 | 46-49,9 | 30-45,9 | | 20-29,9 | | <20 |
| Leucocitos (Total/mm3 en miles) | ≥ 40 | | 20-39,9 | 15-19,9 | 3-14,9 | | 1-2,9 | | <1 |
| Escala de Glasgow (ANEXO III) | En este apartado la puntuación será el resultado de la siguiente fórmula: Puntuación= 15 - Glasgow actual | | | | | | | | |
| A. APS (Acute Physiology Score: escala pronóstica del paciente crítico de edad > 15 años). Total: Suma de las 12 variables individuales | | | | | | | | | |
| B. Puntuación por edad (≤ 44 = 0 punto; 45-54 = 2 puntos; 55-64 = 3 puntos; 65-74 = 5 puntos; ≥ 75 = 6 puntos) | | | | | | | | | |
| C. Puntuación por enfermedad crónica: Si el paciente tiene historia de insuficiencia orgánica sistémica o está inmunocomprometido, se asignarán 5 puntos en caso de postquirúrgicos urgentes o no quirúrgicos, y 2 puntos en caso de postquirúrgicos de cirugía electiva. | | | | | | | | | |
| PUNTUACIÓN APACHE II (SUMA DE A+B+C) | | | | | | | | | |
| *PA-aO2 = PAO2 - P aO2; PAO2 = (713 x FiO2) - PaCO2. **Escala de coma de Glasgow (puntuación máxima 15 puntos, puntuación mínima 3 puntos). | | | | | | | | | |
| VARIABLES DE RESULTADO: Ver ANEXO V | | | | | | | | | |

ANEXO V: Variables de resultado APACHE II³⁹

| VARIABLES DE RESULTADO | |
|---------------------------|----------------|
| PUNTUACIÓN (sumatoria) | MORTALIDAD (%) |
| 0-4 | 4% |
| 5-9 | 8% |
| 10-14 | 15% |
| 15-19 | 25% |
| 20-24 | 40% |
| 25-29 | 55% |
| 30-34 | 75% |
| >34 | 85% |

ANEXO VI: Escala de coma de Glasgow (GCS)¹

| VARIABLE | RESPUESTA | PUNTUACIÓN |
|-------------------------|---|------------|
| APERTURA OCULAR | Espontánea | 4 puntos |
| | A la orden | 3 puntos |
| | Ante un Estímulo doloroso | 2 puntos |
| | Ausencia de apertura ocular | 1 punto |
| RESPUESTA VERBAL | Orientado correctamente | 5 puntos |
| | Paciente confuso | 4 puntos |
| | Lenguaje inapropiado | 3 puntos |
| | Lenguaje incompresible | 2 puntos |
| | Carencia de actividad verbal | 1 punto |
| RESPUESTA MOTORA | Obedece órdenes correctamente | 6 puntos |
| | Localiza estímulos dolorosos | 5 puntos |
| | Responde al estímulo doloroso, pero no localiza | 4 puntos |
| | Respuesta con flexión anormal de los miembros | 3 puntos |
| | Respuesta con extensión anormal de los miembros | 2 puntos |
| | Ausencia de respuesta motora | 1 punto |
| VARIABLES DE RESULTADO: | | |
| PUNTUACIÓN (sumatorio) | NIVEL DE CONSCIENCIA | |
| 15 | Consciente (normal) | |
| 13-14 | Estupor ligero | |
| 11-12 | Estupor moderado | |
| 9-10 | Estupor profundo | |
| 7-8 | Coma superficial | |
| 5-6 | Coma moderado | |
| 3-4 | Coma profundo | |

ANEXO VII: Índice de comorbilidad de Charlson^{1,40}

| 1 PUNTO <i>por cada una de las siguientes patologías</i> | <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Cardiopatía isquémica ⇒ Insuficiencia cardíaca ⇒ Enfermedad vascular periférica ⇒ Enfermedad cerebrovascular leve ⇒ Demencia ⇒ Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) ⇒ Enfermedad del tejido conectivo ⇒ Úlcera péptica ⇒ Enfermedad hepática leve ⇒ Diabetes en tratamiento farmacológico ⇒ Insuficiencia renal leve |
|--|--|
| 2 PUNTOS <i>por cada una de las siguientes patologías</i> | <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Hemiplejia ⇒ Insuficiencia renal con creatinina > 3mg/dl en diálisis ⇒ Diabetes con neuropatía o retinopatía ⇒ Neoplasia ⇒ Leucemia ⇒ Linfoma |
| 3 PUNTOS | ⇒ Cirrosis hepática con hipertensión portal |
| 6 PUNTOS <i>por cada patología</i> | <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Tumor sólido maligno y metastásico ⇒ SIDA |
| VARIABLES DE RESULTADO | |
| PUNTUACIÓN (suma puntuación total) | RESULTADOS |
| 0-1 puntos | Ausencia de comorbilidad |
| 2 puntos | Comorbilidad baja |
| ≥3 puntos | Comorbilidad alta |

ANEXO VIII: Escala de disfunción orgánica. SOFA (Sequential Organ Failure Assessment)^{1,41}

| SCORE SOFA | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|----------------|---------|--|----------------------------------|-----------------------------------|
| RESPIRACIÓN | | | | | |
| PaO ₂ / FiO ₂ (mmHg) | >400 | <400 | <300 | <200 | <100 |
| SaO ₂ / FiO ₂ | | 221-301 | 142-220 | 67-141 | <67 |
| COAGULACIÓN | | | | | |
| Plaquetas 10 ⁹ /mm ³ | >150 | <150 | <100 | <50 | <20 |
| HÍGADO | | | | | |
| Bilirrubina (mg/dl) | <1,2 | 1,2-1,9 | 2,0-5,9 | 6,0-11,9 | >12,0 |
| CARDIOVASCULAR* | | | | | |
| Hipotensión | No hipotensión | PAM<70 | Dopamina ≤5 o dobutamina (cualquier dosis) | Dopamina ≥5 o norepinefrina ≤0,1 | Dopamina >15 o norepinefrina >0,1 |
| SNC | | | | | |
| Escala de coma de Glasgow | 15 | 13-14 | 10-12 | 6-9 | <6 |
| RENAL | | | | | |
| Creatinina (mg/dl) o flujo urinario (ml/dl) | <1,2 | 1,2-1,9 | 2,0-3,4 | 3,5-4,9 o <500 | >5,0 o <200 |
| VARIABLES DE RESULTADO | | | | | |
| PUNTUACIÓN (suma de las puntuaciones de cada órgano/sistema) | | | EVALUACIÓN ORGÁNICA | | |
| 0 | | | Función normal | | |
| 1- 2 | | | Disfunción orgánica | | |
| ≥3 | | | Fallo orgánico | | |

*Medicamentos vasoactivos administrados al menos por 1 hora (dopamina y norepinefrina µg/kg/min).

SaO₂: Saturación arterial de oxígeno periférico; **PaO₂**: Presión parcial de oxígeno en sangre arterial; **FiO₂**: Fracción inspirada de oxígeno; **PaO₂/FiO₂**: relación utilizada preferentemente, si no está disponible, se emplea la **SaO₂/FiO₂**;

PAM: Presión arterial media; **SNC**: Sistema nervioso central.

ANEXO IX: Escala de valoración Nine Equivalents Manpower Score (NEMS)^{42,43}

| ÍTEMS | PUNTOS |
|--|--|
| ⇒ Monitorización básica: (constantes, registro y cálculo de balance) | 9 |
| ⇒ Medicación intravenosa (cualquier tipo de medicación administrada por vía intravenosa, ya sea en perfusión continua o en bolo. No incluir fármacos vasoactivos) | 6 |
| ⇒ Soporte ventilatorio mecánico (cualquier modalidad de ventilación mecánica /asistida con o sin PEEP*, con o sin uso de relajantes musculares) | 12 |
| ⇒ Cuidados ventilatorios suplementarios: respiración espontánea con tubo endotraqueal, oxígeno suplementario con algún método (excepto si se ha aplicado el ítem 3) | 3 |
| ⇒ Única medicación vasoactiva: cualquier tipo | 7 |
| ⇒ Múltiple medicación vasoactiva: más de un fármaco vasoactivo, independientemente del tipo de dosis o vía | 12 |
| ⇒ Técnicas de diálisis: todas | 6 |
| ⇒ Intervenciones específicas de la UCI: como intubación endotraqueal, colocación de marcapasos, cardioversión, endoscopia, intervención quirúrgica en el curso de 24h, lavado gástrico (no incluir intervenciones de rutina como rayos X, ecocardiograma, electrocardiograma, vendajes o colocación de vías arteriales o venosas) | 5 |
| ⇒ Intervenciones específicas fuera de la UCI: intervención quirúrgica o procedimiento diagnóstico o procedimientos que se refieren a la severidad del paciente y requieren una mayor demanda de esfuerzo terapéutico en la UCI | 6 |
| VARIABLES DE RESULTADO | |
| PUNTUACIÓN (Sumatorio ítems) | NIVEL ASISTENCIAL |
| ≤ 17 | I (Relación paciente:enfermero de 4:1) |
| 18-30 | II (Relación paciente:enfermero de 2,5:1) |
| ≥31 | III (Relación paciente:enfermero de 1:1) |

*PEEP: Presión positiva al final de la espiración

ANEXO X: Cuestionario de recogida de datos del paciente al ingreso en el estudio

ID del paciente

VARIABLES DEMOGRÁFICAS:

Edad: años

Sexo: hombre mujer

VARIABLES ANTROPOMÉTRICAS

Peso: (*actual*)..... kg; (*habitual*)

% pérdida de peso:%

Talla: m

IMC: kg/m²

ESCALA NUTRIC SCORE

Puntuación obtenida:

VARIABLES RELACIONADAS CON EL PROCESO DE ENFERMERÍA

- Tipo de sonda (indicar):
 - Técnicas no invasivas:
 - Sonda nasogástrica
 - Sonda orogástrica
 - Sonda nasoduodenal
 - Sonda oroduodenal
 - Sonda nasoyeyunal
 - Sonda oroyeyunal
 - Ostomías:
 - Faringostomía
 - Esofagostomía
 - Gastrostomía
 - Yeyunostomía
- Calibre de la sonda: Fr
- Experiencia del personal que coloca la sonda: años
- Comprobación de la sonda:
 - Método de comprobación:
 - Control radiológico
 - Otro (indicar):
 - ¿Ha sido necesario recolocar la sonda? Sí | No
 - Tiempo hasta comprobación (correcta) de la sonda: h
 - Tiempo hasta inicio de la NE: h

Fuente: *Elaboración propia.*

ANEXO XI: Cuestionario de recogida de datos diarios del paciente

| | |
|-----------------|--|
| ID del paciente | |
| Hoja N.º | |

VARIABLES ANTROPOMÉTRICAS

Peso: *(actual)*.....

CONTROL GLUCÉMICO

- Glucemia capilar (según protocolo):mg/dl

ESCALA NEMS

- Puntuación obtenida en la escala NEMS:

VARIABLES DIGESTIVAS

Indicar si se ha producido alguno de los siguientes eventos:

| | | |
|---|-----------------------------|--------------------------------------|
| Estreñimiento | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| Fecalomas | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| Diarrea | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| Distensión abdominal | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| Residuo gástrico >500mL <i>(Marcar por turno)</i> | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No M |
| | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No T |
| | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No N |
| Vómitos <i>(En caso afirmativo, indicar número de veces en el día)</i> | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| Regurgitación <i>(En caso afirmativo, indicar número de veces en el día)</i> | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| Medición de la PIA <i>(Si procede. Indicar por turno)</i> | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No M |
| | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No T |
| | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No N |

VARIABLES RELACIONADAS CON LA ADMINISTRACIÓN DE LA NE

- ¿Se ha suspendido la infusión de dieta del paciente? Sí | No

(En caso afirmativo) Indicar número de horas: y motivo:

- Prescripción de fármacos que deben ser administrados en ayunas.
- Aparición de complicaciones: (*especificar*)
- Traslados: (*especificar*)
- Otros (*especificar*)

- ¿Se ha disminuido el ritmo de infusión de dieta? Sí | No

(En caso afirmativo) Indicar motivo:

- Aparición de complicaciones: (*especificar*)
- Indicación médica

VARIABLES RELACIONADAS CON EL PROCESO DE ENFERMERÍA

- ¿Se ha obstruido la sonda? Sí | No

- ¿Se ha extraído accidentalmente la sonda? Sí | No

(En caso afirmativo) Indicar:

- Motivo:
- Tiempo transcurrido hasta nueva comprobación:h
- Tiempo hasta reinicio de la NE:h

- ¿El paciente tiene pauta de posición de Trendelenburg? Sí | No

- ¿El paciente tiene pauta de decúbito prono? Sí | No

EFICACIA NUTRICIONAL

(Indicar resultado de la fórmula):%

ALCANCE DE LA “NUTRICIÓN PLENA”

- ¿Se ha alcanzado la “nutrición plena”? Sí | No

Fuente: Elaboración propia.

ANEXO XII: Cuestionario final de recogida de datos

ID del paciente

TIEMPO DE ESTANCIA EN UCI: días

ESCALA NEMS

- Puntuación media obtenida en la escala NEMS:
- Desviación típica:

VARIABLES DIGESTIVAS

(Indicar el número total de días que el paciente ha tenido los siguientes eventos, según proceda)

| | |
|-------------------------|-----------|
| Estreñimiento |días |
| Fecalomas |días |
| Diarrea |días |
| Distensión abdominal |días |
| Residuo gástrico >500mL |días |
| Vómitos |días |
| Regurgitación |días |
| HIA |días |

VARIABLES RELACIONADAS CON LA ADMINISTRACIÓN DE LA NE

- Media diaria del número de horas que ha sido suspendida la NE por diferentes causas: horas

EFICACIA NUTRICIONAL

(Indicar media de los resultados):%

ALCANCE DE LA “NUTRICIÓN PLENA”

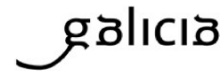
- ¿Se ha alcanzado la Si | No “nutrición plena”?
 - (En caso afirmativo) Indicar número de días transcurridos hasta el alcance de la nutrición plena: días

Fuente: Elaboración propia.

ANEXO XIII: Carta de presentación al CEIC de Galicia



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE | Xerencia do Servizo
Galego de Saúde



CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dª:

Teresa Rosalía Pérez Castro

con teléfono:

y correo electrónico:

SOLICITA la evaluación de:

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

DEL ESTUDIO:

Título:

Factores que dificultan alcanzar la nutrición plena enteral en pacientes ingresados en unidades de críticos con implantación del protocolo Desnutrición Zero.

Promotor:

Teresa Rosalía Pérez Castro

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

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos
- Investigación clínica con productos sanitarios
- Estudio observacional con medicamento de seguimiento Prospectivo (EOM-SP)
- Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores y centros en Galicia:

Bianca Sánchez Rebón (Enfermeira. Estudante Máster Investigación Sanitaria da UDC)

María Esther Gago García (Enfermeira UCI 5ª Hospital de A Coruña- SERGAS)

Teresa Rosalía Pérez Castro (Enfermeira. Facultade de Enfermaría e Podoloxía da UDC)

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

Fecha:

05/06/2023

Firma:

PEREZ CASTRO
TERESA
ROSALIA - CM
53168026

**Red de Comités de Ética de la Investigación
Xerencia Servizo Galego de Saúde**

Fuente: Documento disponible en: <https://acis.sergas.es>

ANEXO XIV: Autorización del jefe de servicio

AUTORIZACIÓN JEFE DE SERVICIO Y COMPROMISO IP

Código Protocolo del Ensayo:

AUTORIZACIÓN JEFE DE SERVICIO

Dr/Dra. (nombre y apellido), como Jefe de Servicio de (nombre del Servicio), DECLARO:

- Que conozco cuanta documentación da base al trabajo del presente estudio.
- Que el Investigador Principal y el resto del equipo, reúne las características de competencia y metodología necesarias para realizar el ensayo clínico y el Servicio está organizado de forma que puede acoger la realización del ensayo sin perjudicar las obligaciones asistenciales.

POR TANTO,

- AUTORIZO la realización del mismo en el Servicio que dirijo
- NO AUTORIZO la realización del mismo en el Servicio que dirijo por los siguientes motivos: (especificar)

FIRMADO

Fuente: Documento disponible en: <https://xxicoruna.sergas.gal/>

ANEXO XV: Compromiso IP

COMPROMISO IP

Bianca Sánchez Rebón, como Investigadora Principal del estudio, DECLARA:

- Que conoce y acepta su participación como Investigador Principal en el estudio.
- Que cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios para llevar a cabo el ensayo clínico, sin que éste interfiera con la realización de otros estudios ni con las tareas profesionales asignadas.
- Que se compromete que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido el protocolo presentado por el Promotor y aprobado por el Comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último.
- Que respetará las normas éticas aplicables a este tipo de estudios en particular la Declaración de Helsinki, el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización.
- Que notificará, en colaboración con el promotor, al Comité que aprobó el estudio, los datos sobre el estado del mismo con una periodicidad mínima anual hasta su finalización.
- Que dicho estudio se llevará a cabo contando con la colaboración de:
(indicar nombre completo y servicio al que pertenecen los Investigadores colaboradores y el personal de apoyo (*enfermería, study coordinators, data-managers*))

FIRMADO : *Bianca Sánchez Rebón*,

Investigador Principal

Fuente: Documento disponible en: <https://xxicoruna.sergas.gal/>

ANEXO XVI: Acuerdo de colaboración con el Servicio

Acuerdo colaboración Servicio XXXX

Identificación Estudio Clínico:

Título: Factores que impiden alcanzar la nutrición plena enteral en los pacientes ingresados en unidades de críticos del SERGAS con implantación del protocolo DZ.

Código: ****

Investigador Principal: Bianca Sánchez Rebón

D. como Jefe del Servicio de XXXX del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, hago constar:

- Que conozco y acepto la participación de mi Servicio en el estudio clínico arriba referenciado.
- Que el Investigador Principal me ha proporcionado la información sobre las pruebas, exploraciones y/o consultas que tendrán que ser realizadas en mi Servicio con motivo del estudio.
- Que ambas partes coincidimos en reconocer que los procedimientos que se detallan a continuación tienen un carácter extraordinario y por tanto los costes de los mismos deberán quedar recogidos en el presupuesto del estudio.

| Nº aprox. pacientes | Nombre Prueba | Nº unidades | Precio/tarifa € |
|---------------------|---------------|-------------|-----------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

- Que el resto de procedimientos que no estén especificados en este documento y sean requeridos por el protocolo del ensayo se sobrentiende que entran dentro de la práctica clínica habitual del centro y por consiguiente no es necesaria su remuneración.

Firma:

Fecha:

Jefe del Servicio

Investigador Principal: Bianca Sánchez Rebón

Fuente: Documento disponible en: <https://xxicoruna.sergas.gal/>