

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2017/2018

**EFICACIA DE MEDIDAS NO FARMACOLÓGICAS EN EL
DELIRIO Y REPERCUSIONES EN LA CALIDAD DE VIDA EN
UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS DE ADULTOS DEL
SERGAS**

Claudia Hernández Vidal

Junio 2018

Directoras:

Esther Gago García

Teresa Rosalía Pérez Castro

ÍNDICE DE CONTENIDO

1. Resumen del proyecto.....	8
1.1 Resumen.....	8
1.2 Resumen.....	9
1.3 Abstract.....	10
2. Antecedentes y estado actual del tema.....	11
3. Justificación y aplicabilidad.....	14
4. Hipótesis.....	15
4.1 Hipótesis nula (H0).....	15
4.2 Hipótesis alternativa (H1).....	15
5. Objetivos.....	15
5.1 Objetivo principal.....	15
5.2 Objetivos secundarios.....	15
6. Material y métodos.....	16
6.1 Tipo de estudio.....	16
6.2 Ámbito de estudio.....	17
6.3 Selección de centros hospitalarios.....	17
6.4 Población de estudio.....	18
6.7 Selección de participantes.....	18
6.8 Estimación del tamaño muestral.....	18
6.9 Justificación del tamaño muestral.....	20
6.10 Período de estudio.....	21
6.11 Enmascaramiento de pacientes.....	21
6.12 Variables.....	21
6.13 Proceso de recogida de datos.....	23
6.14 Descripción de la intervención y seguimiento.....	24
6.15 Análisis estadístico.....	28
7. Limitaciones del estudio.....	28
7.1 Sesgo de selección.....	28
7.2. Sesgo de información.....	29
7.3. Sesgo de confusión.....	30
8. Plan de trabajo y cronograma.....	30

9. Aspectos ético-legales	32
10. Plan de difusión de resultados	33
11. Financiación de la investigación	34
11.1 Recursos necesarios	34
11.2 Fuentes de financiación	38
12. Bibliografía.....	39

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. Planificación temporal de la investigación.	31
Tabla II. Estrategia de publicación. Revistas internacionales y nacionales con su factor de impacto y situación en el cuartil.	33
Tabla III. Estimación de gastos materiales, servicios y asistencia a congresos.	36

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Municipios a los que da cobertura la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña	19
Figura 2. Municipios a los que da cobertura la Xerencia de Xestión Integrada de Vigo ...	19

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO I. Estrategia de búsqueda bibliográfica	45
ANEXO II. Sistema de clasificación de gravedad de enfermedades "Acute Physiology and Chronic Health Disease Classification System II" (APACHE II)	47
ANEXO III. Confussion Assessment Method for the Intensive Care Unit (CAM-ICU)	50
ANEXO IV. Examen para la evaluación de la atención (ASE)	51
ANEXO V. Escala de agitación-sedación de Richmond (RASS).....	53
ANEXO VI. Algoritmo CAM-ICU	54
ANEXO VII. Cuestionario de calidad de vida SF-36	55
ANEXO VIII. Carta de presentación de documentación a la Red de Comités de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG).	65
ANEXO IX. Autorización de Jefe de Servicio.....	66
ANEXO X. Compromiso del investigador principal.	67
ANEXO XI. Documento de consentimiento informado para la participación en un estudio de investigación.....	68
ANEXO XII. Documento de consentimiento para a participación nun estudo de investigación.	69
ANEXO XIII. Hoja de información al/ la participante adulto/a.	70
ANEXO XIV. Folla de información ao/ á participante adulto/a.	73
ANEXO XV. Algoritmo de decisión CM.....	76

ÍNDICE DE SIGLAS Y ACRÓNIMOS

APACHE	Acute Physiology And Chronic Health Evaluation
ASE	Examen de Evaluación de la Atención
CAEIG	Comité Autonómico de Ética en la Investigación de Galicia
CAM-ICU	Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit
CHUAC	Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña
CHUVI	Complejo Hospitalario Álvaro Cunqueiro de Vigo
CM	Contención Mecánica
CV	Calidad de Vida
CVRS	Calidad de Vida Relacionada con la Salud
DSM	Manual Diagnóstico y estadístico de los Trastornos Mentales
HUCI	Humanización de las Unidades de Cuidados Intensivos
IP	Investigador Principal
JCR	Journal Citation Reports
NANDA	North American Nursing Diagnosis Association
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OMS	Organización Mundial de la Salud
RASS	Escala de Agitación-Sedación de Richmond
SEEIUC	Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias
SERGAS	Servicio Galego de Saúde
SJR	Scimago Journal & Country Rank
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
VM	Ventilación Mecánica

1. Resumen del proyecto

1.1 Resumen

Título: Eficacia de medidas no farmacológicas en el delirio y repercusiones en la calidad de vida en Unidades de Cuidados Intensivos de adultos del SERGAS.

Introducción: El delirio es una alteración del estado mental, aguda y muy común en pacientes de la Unidad de Cuidados Intensivos. Se asocia a consecuencias graves tanto a corto como a largo plazo, que incluyen una mayor duración de la ventilación mecánica, incremento del riesgo de uso de contención mecánica, aumento de la estancia hospitalaria y de reingresos, así como del riesgo de desarrollo de problemas cognitivos que pueden afectar a la calidad de vida y a la tasa de mortalidad. La detección precoz de los síntomas, reducción de los factores de riesgo y un manejo centrado en la aplicación de medidas no farmacológicas, en las cuales la enfermería posee un papel fundamental, parece ser una buena estrategia para disminuir el delirio y sus complicaciones.

Objetivo principal: Comprobar si la aplicación de medidas no farmacológicas por parte de enfermería en pacientes ingresados en Unidades de Cuidados Intensivos disminuye el delirio.

Metodología: Se llevará a cabo un estudio experimental de intervención con metodología cuantitativa en el cual se comparará y analizará entre dos grupos homogéneos si la aplicación de medidas no farmacológicas en pacientes ingresados en Unidades de Cuidados Intensivos disminuye el delirio. Así mismo también se analizará si la aplicación o no de dichas medidas tiene influencia en la calidad de vida de los pacientes. La población de estudio serán aquellos pacientes ingresados en las Unidades de Cuidados Intensivos del Hospital Universitario de A Coruña y del Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro de Vigo.

Palabras clave: Delirio, calidad de vida, tratamiento no farmacológico, medidas no farmacológicas, unidad de cuidados intensivos, enfermería.

1.2 Resumo

Título: Eficacia de medidas non farmacolóxicas no delirio e repercusións na calidade de vida en Unidades de Coidados Intensivos de adultos do SERGAS.

Introducción: O delirio é unha alteración do estado mental, aguda e moi común en pacientes da Unidade de Coidados Intensivos. Asíciase a consecuencias graves tanto a curto como a longo prazo, que inclúen unha maior duración da ventilación mecánica, incremento do risco de uso de contención mecánica, aumento da estancia hospitalaria e de reingresos, así como do risco de desenvolvemento de problemas cognitivos que poden afectar á calidade de vida e á taxa de mortalidade. A detección precoz dos síntomas, redución dos factores de risco e un manexo centrado na aplicación de medidas non farmacolóxicas, nas cales a enfermería posúe un papel fundamental, parece ser unha boa estratexia para diminuír o delirio e as súas complicacións.

Obxectivo xeral: Comprobar se a aplicación de medidas non farmacolóxicas por parte de enfermería en pacientes ingresados en Unidades de Coidados Intensivos diminúe o delirio.

Metodoloxía: Levarase a cabo un estudo experimental de intervención con metodoloxía cuantitativa no cal se comprobará e analizará entre dous grupos homoxéneos se a aplicación de medidas non farmacolóxicas en pacientes ingresados en Unidades de Coidados Intensivos diminúe o delirio. Así mesmo, tamén se analizará se a aplicación ou non das devanditas medidas ten influencia na calidade de vida dos pacientes. A poboación de estudo serán aqueles pacientes ingresados nas Unidades de Coidados Intensivos do Hospital Universitario de A Coruña e do Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro de Vigo.

Palabras clave: Delirio, calidade de vida, tratamento non farmacolóxico, medidas non farmacolóxicas, unidade de coidados intensivos, enfermería.

1.3 Abstract

Title: Effectiveness of non-pharmacological measures in delirium and repercussions on quality of life in adult Intensive Care Units of SERGAS.

Introduction: Delirium is an alteration of the mental state, acute and very common in patients of the Intensive Care Unit. It is associated with serious short-term and long-term consequences, including longer duration of mechanical ventilation, increased risk of using mechanical restraint, increased hospital stay and readmission, as well as the risk of developing cognitive problems that they can affect the quality of life and the mortality rate. Early detection of symptoms, reduction of risk factors and management focused on the application of non-pharmacological measures, in which nursing plays a fundamental role, seems to be a good strategy to reduce delirium and its complications.

General objective: Verify If the application of non-pharmacological measures by nursing in patients admitted to Intensive Care Units decreases delirium.

Methodology: An experimental intervention study would be conducted with quantitative methodology in which it would be compared and analyzed between two homogeneous groups, if the application of non-pharmacological measures in patients admitted to Intensive Care Units decreases delirium. Moreover, it would be analyzed whether the application or not of the measures has an influence on the quality of life of patients. The target of the research would be those admitted to Intensive Care Units of University Hospital of A Coruña and University Hospital Álvaro Cunqueiro of Vigo.

Keywords: Delirium, quality of life, non-pharmacological treatment, non-pharmacological measures, intensive care unit, nursing.

2. Antecedentes y estado actual del tema

El **delirio** se define como una alteración del estado mental, de etiología compleja y a menudo multifactorial, con inicio agudo y curso fluctuante. Puede existir alteración del estado de consciencia, falta de atención y otras funciones cognitivas, que no se explican por la existencia de demencia previa o en desarrollo y que provoca una notable alteración en la capacidad para recibir, procesar, guardar y recordar información¹.

Esta alteración se relaciona en la “North American Nursing Diagnosis Association” (NANDA) con la ‘Confusión aguda’, definida como un “inicio brusco de alteraciones reversibles de la consciencia, atención, conocimiento y percepción que se desarrollan en un corto período de tiempo”. Se encuentra dentro del Dominio 5 correspondiente a percepción/ cognición, en la clase 4 de cognición².

El delirio afecta a entre un 18-82% de los pacientes ingresados en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) en algún momento de su estancia. Existen una serie de factores de riesgo que pueden provocar su aparición y que se clasifican como factores predisponentes tales como la edad avanzada, problemas cognitivos de base, ingesta de alcohol y/o drogas, enfermedades graves... o factores precipitantes como infecciones, cirugías, la propia hospitalización en UCI, la interrupción del sueño, administración de fármacos que disminuyen el nivel de consciencia, o la ventilación y contención mecánicas³⁻⁶.

Lo que hace destacable el delirio no es solamente su alta incidencia en las UCI, sino también sus **consecuencias**, que pueden aparecer tanto a corto como a largo plazo, a pesar de que en muchos casos es reversible. A corto plazo, durante el ingreso, puede causar un mayor tiempo de sujeción a ventilación mecánica (VM) lo que implica además un aumento de la estancia en UCI y de la estancia hospitalaria con el gasto sanitario que eso supone. A largo plazo, causa un aumento de la morbilidad y de la mortalidad (10%), pudiendo afectar también a la calidad de vida (CV)^{5,7,8}

Los profesionales de enfermería se encuentran en una posición destacada para la prevención, detección precoz y abordaje del delirio. Durante la última década se ha progresado notablemente gracias a la validación de herramientas que permiten un diagnóstico precoz, pero a pesar de ello el delirio sigue siendo infra-diagnosticado, o

confundido con depresión o con trastornos adaptativos. Esto se debe en gran medida a la falta de conocimientos por parte del personal de enfermería acerca del delirio (diagnóstico, causas, factores de riesgo y complicaciones), lo que podría considerarse como otro factor de riesgo para su desarrollo. Por ello, dada la importancia que supone una identificación temprana de los pacientes en riesgo, F.T Martínez et al. y otros autores consideran la necesidad de entrenar al personal enfermero para su óptimo diagnóstico y manejo, fundamental para disminuir su incidencia, severidad y mejorar las complicaciones^{3-7,9-11}.

Son muchos los estudios que apuestan por un abordaje simultáneo de los factores de riesgo mediante la implantación de medidas no farmacológicas, tales como la movilización precoz, favorecer la orientación, presencia familiar, la reducción de la luz y del ruido ambiental y la contención mecánica (CM) entre otras, siendo una estrategia prometedora contra el delirio en UCI. Algunos autores hablan de que estas medidas podrían reducir la incidencia del delirio hasta en un 40%^{4-6,9,12-18}.

A través de la detección temprana y el manejo precoz de los factores de riesgo, podremos disminuir la incidencia de delirio, así como el uso de fármacos que suponen un empeoramiento del problema, que deben reservarse para los casos más graves y que no han demostrado ser efectivos contra el delirio. Recientes estudios animan y manifiestan la necesidad de elaborar un protocolo/guía de práctica clínica unificado para el manejo del delirio, que debe incluir un trabajo multidisciplinar a través de una comunicación fluida y constante^{6,10,14}.

En la actualidad, existen dos guías de práctica clínica de instituciones reconocidas que incluyen algunas recomendaciones acerca del manejo y detección del delirio, la National Institute for Health and Care Excellence (NICE) del Reino Unido y el proyecto de Humanización de los Cuidados en Unidades de Cuidados Intensivos (HUCI) en España. Este último, desarrollado recientemente, cuenta con una serie de objetivos orientados en la humanización de los cuidados en las UCI en el que participa un equipo multidisciplinar y que cuenta con el aval científico de numerosas sociedades científicas tanto nacionales como internacionales. Está ganando cada vez más fuerza y son cada vez más los hospitales que se suman a este proyecto, mejorando así la calidad asistencial de los cuidados^{15,16,17}.

Hablamos de **CM** cuando nos referimos a cualquier instrumento, material o equipamiento físico o mecánico que inmoviliza o impide la habilidad de una persona para moverse libremente. Su prevalencia de uso en UCI es muy elevada, a pesar de las recomendaciones internacionales que promueven su disminución. Se trata de una **medida sanitaria excepcional**, principalmente relacionada con la seguridad del paciente y de terceros, pero también con la interferencia de los procesos terapéuticos como el arrancamiento de accesos venosos, auto-extubaciones, drenajes, etc. Existen otros factores que podrían actuar como facilitadores, tales como una inadecuada distribución de la unidad, falta de destreza para plantear alternativas y de formación específica o ausencia de un uso protocolizado. Paterson et al. aseguran que el uso de CM puede ser muy perjudicial y puede suponer **numerosas complicaciones** para los pacientes. Estas pueden dividirse en complicaciones físicas (pérdida de fuerza muscular, lesiones por presión, hematomas, contracturas, caídas, isquemia en miembros, dificultad respiratoria, edemas, asfixia mecánica o aumento de infecciones nosocomiales y del tiempo de hospitalización) y complicaciones psicológicas (sentimientos de vergüenza, indefensión, impotencia, ansiedad, depresión, deterioro cognitivo, desorientación o delirio). Además, supone la pérdida de dignidad y autonomía del paciente, por lo que será imprescindible para su colocación la firma de un consentimiento informado específico. Por todo ello, existe una gran controversia en cuanto a su utilización. Debe ser contemplada siempre como última opción terapéutica, prescrita por un facultativo tras realizar una valoración individualizada y utilizando material homologado. Se seguirán las indicaciones que figuren en el protocolo de uso correspondiente. En la era de la sedación consciente, donde la enfermería está cada vez más centrada en el paciente y su entorno, incluir medidas no farmacológicas en el manejo del delirio debería ser considerada la principal estrategia, reduciendo al mismo tiempo el uso de CM. En países como Reino Unido o Noruega su implementación está obsoleta^{6,9,12,19-21}.

Un estudio muestra que 6 de cada 10 pacientes que sufren delirio en UCI tardan meses e incluso años en resolver el problema. Esto tiene serias implicaciones sobre su CV. Es en el año 1952 cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS) acuñó la definición de **CV** como *“percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, normas e inquietudes”* pero es a mitad de los 70 cuando, ante una demanda más holística, comienza una preocupación por medir el impacto de la salud en el bienestar general, llegando así al término de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). Se

trata de un concepto multidimensional que va más allá de la salud de la población o las causas de la muerte, centrándose en el impacto que el estado de salud tiene sobre la calidad de vida. Se estima que la CV de los pacientes que han estado ingresados en UCI es igual o peor que al ingreso en un 90% de los casos, siendo más acusada en aspectos físicos, pero es importante saber que en esto influyen factores como el sexo, la edad, el motivo de ingreso, calidad de vida previa y las intervenciones a las que ha sido sometido el paciente^{22,23,24}.

La comprensión de estos conceptos por parte del personal de enfermería resulta de suma importancia.

3. Justificación y aplicabilidad

El delirio es un problema real en las UCI de nuestro país, que puede ocasionar importantes secuelas crónicas sobre la morbimortalidad de quienes lo sufren, incluyendo afectaciones en la CV.

Con el presente estudio se plantea analizar si la implantación de medidas no farmacológicas en el tratamiento de pacientes ingresados en UCI logra disminuir el delirio, y al mismo tiempo conocer si existe influencia en su CV, puesto que no se han encontrado estudios que relacionen dichos conceptos en estos pacientes. Por otra parte, la detección, prevención y manejo del delirio sigue siendo una asignatura pendiente para la enfermería por lo que con este estudio se pretende explorar el impacto de programas/ charlas educativas al personal acerca de este tema.

Los resultados de este estudio pueden suponer un cambio en la rutina de trabajo de la enfermería en UCI hacia un nuevo nivel asistencial de mayor calidad en el cuidado de los pacientes críticos, más humanizado y centrado en él y su entorno.

De este modo, podría lograrse una mejora en la CV de los pacientes, la disminución de la estancia hospitalaria con la consiguiente reducción de los costes que supone y de la tasa de mortalidad. De la misma forma, implantar una alternativa eficaz a la administración de fármacos que inhiben la capacidad de respuesta de los pacientes, restringiendo su uso y disminuyendo de esta forma sus complicaciones, entre las que se encuentra el delirio.

Con esta propuesta, se expone la idea de introducir la medición de la CV como algo habitual en la evaluación de resultados tras la estancia en UCI.

4. Hipótesis

4.1 Hipótesis nula (H0)

Una determinada intervención con medidas no farmacológicas por parte de enfermería no logra disminuir el delirio en pacientes ingresados en UCI.

4.2 Hipótesis alternativa (H1)

Una determinada intervención con medidas no farmacológicas por parte de enfermería logra disminuir el delirio en pacientes ingresados en UCI.

5. Objetivos

5.1 Objetivo principal

Comprobar si la aplicación de medidas no farmacológicas por parte de enfermería en pacientes ingresados en UCI disminuye el delirio.

5.2 Objetivos secundarios

- Diseñar una intervención de cuidados de enfermería en pacientes ingresados en UCI para disminuir el delirio.
- Analizar si la aplicación de medidas no farmacológicas en pacientes ingresados en UCI influye en la CV de los pacientes.
- Analizar si la aplicación de medidas no farmacológicas en pacientes ingresados en UCI se encuentra relacionada con la disminución de delirio.

6. Material y métodos

Para la elaboración de este proyecto de investigación, se elaboró una búsqueda bibliográfica entre los meses de marzo y mayo del año 2018 en las principales bases de datos biomédicas (**anexo I**).

Se utilizaron palabras clave como “delirio”, “tratamiento no farmacológico”, “medidas no farmacológicas”, “unidad de cuidados intensivos” o “calidad de vida” y los siguientes términos MeSH: “delirium” “intensive care unit”, “quality of life” y “nursing”. Las bases de datos empleadas han sido PubMed Cochrane, Web of Science (WOS), Psycinfo y Dialnet.

En el **anexo I** también se encuentra aquella bibliografía que ha resultado más relevante para la elaboración de este proyecto.

6.1 Tipo de estudio

Con el propósito de alcanzar los objetivos planteados, y dar respuesta a las hipótesis propuestas en el apartado anterior, este proyecto se realizará mediante la aplicación de **metodología de tipo cuantitativo**.

Se propone el desarrollo de un **estudio experimental de intervención con un diseño de ensayo clínico (EC) aleatorizado y controlado** con enmascaramiento simple ciego, en el que se planteará la creación de dos grupos:

- Grupo control: los participantes incluidos en este grupo no serán sometidos a ningún cambio en lo que a las actividades enfermeras propias de la unidad se refiere.
- Grupo de intervención: en los participantes incluidos en este grupo serán aplicadas una serie de medidas no farmacológicas que serán detalladas en el apartado 6.14.

Para la elaboración de este proyecto se han seguido las recomendaciones de la guía **CONSORT**²⁵

6.2 Ámbito de estudio

El estudio se llevará a cabo en las UCI de adultos de nivel asistencial III pertenecientes al SERGAS, que es el organismo de la administración autónoma de Galicia a cargo de la asistencia sanitaria pública en dicha comunidad autónoma, dirigido por la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales de la Xunta de Galicia. Son 27 los centros hospitalarios administrados por el SERGAS y distribuidos por la geografía gallega, sobre los que ejerce su dirección y gestión con el fin de garantizar la asistencia sanitaria^{26,27}.

De los 27 centros, 6 de ellos cuentan con una UCI de nivel asistencial III en la actualidad. Estos son:

- Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC)
- Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS)
- Hospital Universitario Lucus Augusti (HULA)
- Hospital Universitario Cristal de Ourense
- Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro de Vigo (CHUVI)
- Hospital Universitario Montecelo

6.3 Selección de centros hospitalarios

Para la selección de centros hospitalarios en los que se realizará el estudio, se plantean una serie de criterios:

- **Criterios de inclusión:**
 - Centros hospitalarios cuyas UCI no cuenten con un programa específico para el control y el tratamiento del delirio.
- **Criterios de exclusión:**
 - Se excluirán aquellos centros que no deseen participar en el estudio.

6.4 Población de estudio

La población a la que va dirigida este protocolo de estudio son aquellos pacientes que se encuentren ingresados en las UCI de nivel asistencial III pertenecientes al SERGAS.

6.7 Selección de participantes

Para la selección de participantes se establecen los siguientes criterios:

- **Criterios de inclusión:**
 - Edad superior a 18 años
 - Estancia superior a 24h en las UCI de nivel asistencial III del SERGAS.
 - Pacientes que deseen participar en el estudio y firmen el consentimiento informado.
- **Criterios de exclusión:**
 - Pacientes que presenten barreras idiomáticas.

6.8 Estimación del tamaño muestral

La selección de centros hospitalarios se realiza mediante un muestreo aleatorio simple. Para ello, se asocia cada centro a un número cardinal y posteriormente, a través del programa EPIDAT (versión 4.2), desarrollado por la “Dirección Xeral de Innovación e Xestión de Saúde Pública da Consellería de Sanidade da Xunta de Galicia”, se elabora una tabla de números aleatorios. Mediante este método, tras la selección de dos números al azar, obtenemos los centros hospitalarios donde se realizará el EC. Dichos centros son el CHUAC y el CHUVI.

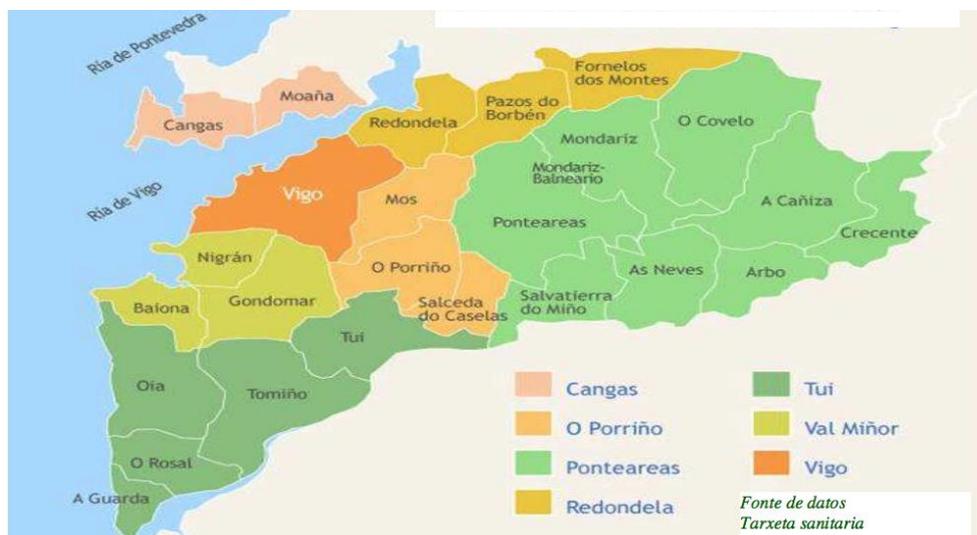
El CHUAC pertenece a la Xerencia de Xestión Integrada (XXI) de A Coruña (**figura 1**) la cual, en el año 2016 ofreció cobertura sanitaria a 548.283 pacientes de 36 concejos diferentes. Además, está constituida por 5 centros hospitalarios, 3 centros de especialidades, 59 centros de salud, 12 consultorios y 13 puntos de atención continuada. Este centro hospitalario cuenta con 866 camas y en el año 2016 acogió a un total de 40.562 pacientes ingresados. En la actualidad es el centro de referencia en quemados críticos, trasplantes de pulmón y traumatología infantil entre otros²⁸.

Figura 1. Municipios a los que da cobertura la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña²⁸



El CHUVI pertenece a la XXI de Vigo (**figura 2**) que el pasado 2016 ofreció una cobertura sanitaria a una población de 564.452 personas pertenecientes a 26 concejos. Así mismo, está constituida por 3 centros hospitalarios, 46 centros de salud y 11 puntos de atención continuada. Este centro hospitalario cuenta con 855 camas funcionantes y en el año 2016 acogió a un total de 40.726 pacientes ingresados²⁹.

Figura 2. Municipios a los que da cobertura la Xerencia de Xestión Integrada de Vigo²⁹



Para la asignación a cada centro como grupo control o grupo de intervención, se realizará un proceso de aleatorización simple de dichos centros mediante un esquema de asignación 1:1, de forma que exista la misma probabilidad de pertenecer a un grupo o a otro a través del programa Epidat 4.2.

La selección de la muestra de pacientes será de tipo no probabilístico, de conveniencia, y consecutivo ya que se incluirán en el estudio todos aquellos pacientes que cumplan con los criterios establecidos por orden de ingreso en la unidad hasta alcanzar el tamaño muestral calculado.

6.9 Justificación del tamaño muestral

Para el cálculo del tamaño muestral se tendrán en cuenta los datos recogidos en la bibliografía reciente. Según esto, se estima que la incidencia de delirio en pacientes ingresados en UCI es muy variable, oscilando entre el 20-80% correspondiendo un 20-50% a pacientes no sujetos a VM y un 60-80% a aquellos que sí lo están. Se aplica la siguiente fórmula:

$$n = \frac{[Z_{\alpha} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)}$$

Dónde:

- n es el número necesario de sujetos en cada una de las muestras.
- Z_{α} = 1.960 al tratarse de un test bilateral y considerando una seguridad del 95% ($p < 0.05$).
- Z_{β} = 0.80, considerando un poder estadístico del 80%
- p_1 = Valor de la proporción en el grupo control. Estimamos un valor del 40% (0.4).
- p_2 = Valor de la proporción en el grupo de intervención. Se tomará un valor del 20% (0.2).

Según esto, el tamaño muestral (n) será de 81 pacientes por grupo.

Teniendo en cuenta las posibles pérdidas durante el desarrollo del estudio, y que estas puedan ser aproximadamente del 20%, nuestro tamaño muestral ajustado a pérdidas es de **97 pacientes por grupo**³⁰.

6.10 Período de estudio

Para estimar el período del estudio se tendrán en cuenta los últimos datos publicados en las memorias de los centros hospitalarios seleccionados en cuanto a número de camas y de ingresos anuales en las UCI. La UCI del CHUAC cuenta con 38 camas y en el año 2016 acogió 1.926 ingresos. La UCI del Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro de Vigo cuenta con 30 camas y en el año 2016 atendió un total de 895 ingresos . Según esto, se calcula que el estudio tendrá una **duración aproximada de 24 meses**, pudiendo alargarse hasta conseguir el tamaño muestral necesario^{28,29}.

6.11 Enmascaramiento de pacientes

Con el fin de asegurar el completo anonimato de los pacientes incluidos en el estudio, se elaborará una hoja maestra que contenga el nombre de cada participante asociado a un número cardinal. En los cuestionarios que se realicen, así como en los cuadernos de recogida de datos se anotará únicamente el número de sujeto que le corresponda a cada paciente. La lista que vincula dichos números con los nombres de los pacientes se mantendrá en un lugar seguro durante todo el periodo de estudio.

6.12 Variables

Las variables a estudio serán las siguientes:

- **Variables sociodemográficas:**
 - Edad: en años.
 - Sexo: hombre/ mujer.
- **Diagnóstico principal:** Según la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE) 9ª edición. Será el facultativo colaborador de cada UCI el encargado de establecer dicho diagnóstico³¹.
- **Nivel de gravedad:** Se determinará mediante el instrumento validado “**Acute Physiology And Chronic Health Evaluation II**” (**APACHE II**) (**anexo II**), que nos aporta una estimación del riesgo de muerte durante la hospitalización de cada paciente. Para su medición, se considera la gravedad de la enfermedad mediante el grado de alteración de 12 medidas fisiológicas (entre ellas la presión arterial media,

pH, frecuencias cardíaca y respiratoria y la temperatura), la edad y el estado de salud previo. Se obtiene un resultado numérico, cuyo rango oscila entre 0 y 71 (a mayor puntuación, peor pronóstico). Su realización le corresponderá al facultativo colaborador de cada unidad y se hará durante las primeras 72h tras el ingreso. El APACHE de cada paciente se podrá consultar accediendo a su historia clínica (HC)³².

- **Tiempo de estancia en UCI:** en días.
- **Delirio:** Para su diagnóstico y medición se utilizará la escala validada “**Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit**” (**CAM-ICU**) en su versión en español (**anexo III**). Dicha escala fue creada según la definición de delirio de la Asociación Psiquiátrica Americana (APA), publicada en el Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (DSM). Se trata de la herramienta más utilizada para la detección del delirio, y será utilizada por personal enfermero. La escala CAM-ICU contiene pruebas objetivas no verbales, y valora cuatro criterios para definir la presencia o ausencia de delirio:
 - En el primer criterio, se evalúa el inicio agudo o curso fluctuante de la alteración del estado mental.
 - En el segundo criterio, la presencia o ausencia de inatención por medio del “Examen para la evaluación de la atención” (ASE) (**anexo IV**).
 - En el tercer criterio, se evalúa el pensamiento desorganizado.
 - En el cuarto criterio, el estado de consciencia alterado mediante la Escala de Agitación-Sedación de Richmond (RASS) (**anexo V**), escala de uso común en pacientes críticos.

Para confirmar el diagnóstico de delirio (positivo o negativo) se requiere cumplir con los dos primeros criterios y con alguno de los dos últimos. Además, los pacientes con una puntuación inferior a -3 en la escala RASS no serán susceptibles de valoración de delirio mediante esta escala. El CAM-ICU puede ser ejecutado por personal de enfermería no especializado y el tiempo de cumplimentación es de 3-5 minutos. Será medido en cada turno y registrado en la gráfica de enfermería. En el **anexo VI** se puede observar un algoritmo de rápida y fácil comprensión que facilita la medición³³⁻³⁵.

- **Calidad de vida:** Para medir la calidad de vida de los pacientes se empleará el cuestionario validado **SF-36** en su versión en español 1.4 (**anexo VII**). Fue diseñado a principios de los años 90 por Ware et al y nos proporciona un perfil del estado de salud, aplicable tanto a pacientes como a población sana. Este cuestionario consta

de 36 preguntas divididas en 8 dimensiones (función física, rol físico, dolor corporal, función social, rol emocional, salud mental, vitalidad y salud general) que se puntúan en una escala de 0 a 100 de manera que, a mayor valor, mejor estado de salud. Además, el cuestionario permite el cálculo de dos puntuaciones resumen como son el componente físico y el componente mental, cuyos valores se obtienen mediante la suma ponderada de las puntuaciones de las 8 dimensiones principales. Los pesos incorporados en el cálculo de estas puntuaciones resumen se establecen a partir de una población de referencia, con una puntuación media de 50 puntos y una desviación estándar de 10. Valores superiores o inferiores a 50 indican un mejor o peor estado de salud respectivamente, que la población de referencia. Está dirigido a población con una edad igual o superior a 14 años y preferiblemente debe ser auto-administrado, aunque también se aceptará la cumplimentación a través de entrevista personal o vía telefónica. En el particular caso de que el paciente presente dificultades o imposibilidad leer o escribir las respuestas, se permitirá la ayuda de una figura denominada un **“proxy”** (personas que conviven con el paciente y/o participan en su cuidado diario). La persona encargada de pasar el cuestionario será el investigador colaborador destinado en cada UCI dentro de las primeras 72h tras el ingreso y pasados 6 meses tras el alta de la unidad. El tiempo de cumplimentación del cuestionario es de 5 minutos aproximadamente³⁶⁻³⁶.

6.13 Proceso de recogida de datos

Para la recogida de datos, el investigador principal (IP) se encargará de elaborar un manual de recogida de datos, en el cual se les explique minuciosamente a los investigadores encargados de esta labor cómo deben recabar la información, así como de qué manera se deben interpretar los resultados obtenidos en cada uno de los cuestionarios empleados, con el fin de que el protocolo a seguir sea el mismo para todos los que la recogen. En este manual se incluirán otras cuestiones y dudas que puedan surgir en el proceso, garantizando la calidad y la precisión del método.

Las fuentes de información principales serán los propios participantes o, en su defecto, el **“proxy”** cuando los primeros no puedan cubrir los cuestionarios por sí mismos, de forma autoadministrada.

6.14 Descripción de la intervención y seguimiento

Previo a la intervención, se solicitará la aprobación del **Comité Autonomo de Ética en la Investigación de Galicia (CAEIG) (anexo VIII)** y una vez obtenido, se deberá conseguir la autorización del CHUAC y del CHUVI, así como de ambos Jefes de Servicio de las UCI (**anexo IX**). Además, se requerirá la colaboración de los responsables de los equipos de enfermería, así como del propio personal enfermero y de al menos un facultativo de cada unidad. Para motivar su participación se les propondrá a cambio de su colaboración en el estudio, participar en grupos de trabajo para posteriores, comunicaciones y artículos que se realicen³⁹.

El **equipo investigador** estará formado por profesionales con experiencia y amplios conocimientos en el campo de la investigación en ciencias de la salud y en el tema que ocupa este protocolo de estudio. Estará formado por:

- Un IP comprometido con el estudio (**anexo X**), encargado de su dirección y supervisión. Será el responsable de impartir las sesiones formativas al personal enfermero de la UCI que corresponda al grupo de intervención y cumplirá con las funciones que le corresponden al **Data Manager**, entre las que se encuentra la introducción de la información obtenida en la base de datos, así como velar por la privacidad, acceso, confidencialidad y calidad de estos.
- Dos investigadores colaboradores formados (uno en cada centro hospitalario), cuya labor será recolectar la información de los participantes en los cuadernos de recogida de datos, así como también de pasar el cuestionario validado de CV SF-36.
- Un asesor estadístico colaborador, que se encargará del análisis de datos.

Los pacientes de cada grupo serán incluidos como participantes en el estudio por orden de ingreso siempre que cumplan con los criterios establecidos y hayan firmado el consentimiento informado (**anexo XI y XII**). Además, se les proporcionará un documento con toda la información que deben conocer acerca del estudio (**anexo XIII y XIV**).

La **intervención** que se llevará a cabo en el estudio que se plantea diferirá según hablemos del grupo control o del grupo de intervención:

- Grupo control: Se continuará con la actividad asistencial normal, sin cambios significativos.
- Grupo de intervención:
 - En primer lugar, se llevarán a cabo **4 sesiones formativas** similares sobre medidas no farmacológicas para aquellos enfermeros/as que hayan aceptado colaborar en el estudio, con el fin de ser aplicadas posteriormente en la unidad. Cada profesional asistirá únicamente a una de las sesiones que tendrán lugar. Cada una será de 4 horas de duración con un descanso de 15 minutos en el ecuador y se llevará a cabo en un aula destinada a la docencia previamente solicitada dentro del centro hospitalario correspondiente. Tendrán lugar durante dos días consecutivos, tanto en turno de mañana (09:00h – 13:00h) como de tarde (16:00h – 20:00h), facilitando así la asistencia de todo el personal. Será impartida por el IP, con habilidades de docencia y amplios conocimientos sobre las medidas no farmacológicas y el delirio. La sesión se llevará a cabo con la ayuda de un proyector (solicitado previamente a la gerencia del centro hospitalario) y de unas diapositivas elaboradas por el propio IP.
 - Como medida de refuerzo, el IP se encargará de la elaboración de un **poster infográfico** con la información más relevante de la sesión resumida (signos y síntomas principales de acuerdo a los criterios de la CAM-ICU y una breve síntesis de las medidas no farmacológicas). Será colocado en la UCI en lugares visibles por los enfermeros/as (uno en el control de enfermería y dos en el área de tránsito común de la unidad, junto a los boxes). Esto se hará con el fin de garantizar el cumplimiento de las medidas correctamente.

Durante las **sesiones formativas** se impartirán conocimientos sobre una serie de medidas no farmacológicas que posteriormente serán aplicadas en la unidad por el personal de enfermería. Dichas medidas son:

1. Control del ruido ambiental:

- Niveles de dB según las recomendaciones de la OMS (inferiores a 30 dB y máximo de 55dB en áreas de comunicación y aprendizaje).
- Apagado de monitores innecesarios.
- Evitar el uso de teléfonos móviles en las proximidades de los pacientes.

Eficacia de medidas no farmacológicas en el delirio y repercusiones en la calidad de vida

Claudia Hernández Vidal

- Disminución del volumen al 40% de aquellas alarmas que lo permitan.
- Colocación de 2 medidores de sonido SoundEar® en la UCI del grupo de intervención (una en el control de enfermería y otra en el área común de tránsito de la unidad) que emitan un sonido de alarma en caso de sobrepasar los límites permitidos.

2. Control de luz ambiental:

- Será natural siempre que sea posible.
- Evitar luces innecesarias.

3. Promover el descanso nocturno:

- Disminución del nivel de luz mediante el apagado de luces y de ruido ambiental lo máximo posible.
- Apagado de luces entre las 24:00h y las 7:00h.
- Evitar en la medida de lo posible intervenciones enfermeras durante esas horas.

4. Promover la orientación:

- Colocación de calendario y reloj en zonas visibles.
- Permitir objetos personales en el box como fotografías, adornos, etc. que aumenten su comodidad.
- Permitir el uso de radio, Tablet o televisión siempre que sean propios del paciente.

5. Presencia familiar: Se mantendrá el horario de visitas propio de la unidad, pero además, se permitirá la presencia de un acompañante las 24h del día tal y como se hace en los hospitales en los que se incluye el proyecto HUCI como el Hospital Universitario de La Paz de Madrid.

6. Favorecer la movilización precoz: Iniciar movimientos pasivos en la cama en cuanto sea posible, siguiendo con movimientos activos cama-sillón.

7. Contención mecánica: Su colocación se considerará siempre como última opción. Deberá ser prescrita siempre por el facultativo correspondiente y se seguirán las indicaciones según el protocolo de CM elaborado por el Complejo Hospitalario Universitario de Albacete (CHUA) (**véase algoritmo de decisión en anexo XV**). Se utilizará la menos restrictiva, con los materiales homologados que se establecen en el protocolo y durante el menor tiempo posible. Deberá ser evaluada de manera individual y reevaluada cada turno¹⁵⁻

18,40.

La aplicación de estas medidas no farmacológicas comenzará al día siguiente de la última sesión formativa y en turno de mañana para favorecer el recuerdo de las mismas.

Una vez alcanzada la muestra necesaria para el estudio, y **pasados 6 meses tras el alta de la UCI**, los pacientes de ambos grupos volverán a ser contactados por los investigadores colaboradores. El contacto se realizará vía telefónica. Si tras 5 intentos (realizados en días y horarios diferentes), no se obtiene respuesta, el paciente será clasificado como pérdida para nuestro estudio. También se considerará pérdida en el caso de que el paciente rechace seguir formando parte del estudio o en situación de exitus. Si por el contrario, el paciente contesta al teléfono y desea seguir participando, pueden darse los siguientes casos:

- Paciente que se encuentre ingresado en el hospital: En este caso, el investigador correspondiente se trasladará a la unidad donde esté ingresado. La cumplimentación de este cuestionario seguirá la misma pauta que se expone anteriormente (auto-administrado salvo que existan dificultades para leer o escribir las respuestas, caso en el que se permitirá la ayuda del 'proxy').
- Paciente que se encuentre de alta en su domicilio: En este caso, se le consultaría si tiene que acudir a alguna cita médica al centro hospitalario, aprovechando ese momento para la cumplimentación del cuestionario. Si por el contrario, ya no precisa acudir al hospital y no es posible concertar cita física, este cuestionario permite también la cumplimentación vía telefónica.

Tras la recogida de datos, y previo al análisis estadístico, es necesario elaborar una base de datos en la que se incluya toda la información obtenida. Esta labor será llevada a cabo por el IP. Una vez elaborada la base de datos, comenzará el análisis estadístico de los mismos, que será trabajo del investigador asesor estadístico colaborador del estudio.

Una vez finalizado el estudio, el IP se pondrá en contacto con los participantes vía telefónica para hacerles saber los resultados del estudio. En caso de que así lo deseen, los recibirán por correo ordinario.

6.15 Análisis estadístico

Para el procesado de datos y su análisis nos serviremos del programa estadístico SPSS (versión 24) y del programa EPIDAT (versión 4.2). Se realizará un análisis descriptivo de cada una de las variables presentes en el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán mediante media, mediana, desviación típica y rango mientras que las variables cualitativas mediante frecuencia y porcentajes con la estimación de su 95% intervalo de confianza (IC).

Se compararán la incidencia de delirio y la calidad de vida de los dos grupos de pacientes asociada a la aplicación de medidas no farmacológicas del siguiente modo:

- La asociación de variables cualitativas se hará por medio de Chi-cuadrado y el test de Fisher. Para la asociación de variables cuantitativas se utilizará el coeficiente de correlación de Spearman. Así mismo, para la comparación de variables cuantitativas y cualitativas se emplearán el T-Student y el Test de Mann-Whitney.
- La asociación de las diferentes variables entre sí se estimará utilizando modelos de regresión logística (cuantitativas) y lineal (cualitativas)⁴¹.

7. Limitaciones del estudio

A continuación, se relatan los posibles sesgos u errores que pueden aparecer y estrategias diseñadas para controlarlos:

7.1 Sesgo de selección:

- Derivados de la selección, puede que la muestra de participantes no sea representativa de la población a la cual se pretenden inferir los datos. La información se recogerá de todos los sujetos de las UCI en las cuales se realizará el estudio durante el período marcado, lo que controlará la aparición de este sesgo.
- La negativa a participar por parte de alguno de los enfermeros de las unidades de cuidados intensivos puede provocar sesgos en la recogida de datos. Se estimulará la participación de los enfermeros con la propuesta de integrar

futuros grupos de trabajo para posteriores comunicaciones y artículos que se realicen, y de esta forma, motivarlos.

- Dada la duración del estudio, es posible que se produzcan pérdidas de seguimiento por fallecimiento o imposibilidad de contacto por otros motivos. Dichas pérdidas serán siempre documentadas. Se tratarán de disminuir realizando 5 llamadas telefónicas a cada paciente en horario y días diferentes, así como permitir la cumplimentación del cuestionario por esta vía de contacto. En caso de exitus, se intentará recabar información sobre la causa. Todo ello se expresará en un “flowchart” en el informe de resultados del proyecto.

7.2. Sesgo de información:

- El cuestionario validado SF-36 que se utilizará para evaluar la calidad de vida de los participantes del estudio presenta un “efecto techo” que no permite valorar pequeñas alteraciones de salud. Algunas dimensiones que presentan ese problema son el rol emocional y la función social. Por este motivo puede que los resultados no sean un reflejo exacto de la realidad. En el caso de pacientes con dificultades en la lectura o escritura de las respuestas, se permite la ayuda de un “proxy” por lo que los datos obtenidos pueden no ajustarse a la realidad.
- La aplicación de las medidas no farmacológicas comenzará al día siguiente de las sesiones formativas y en turno de mañana, para evitar sesgos asociados.
- Las diferentes formas de trabajar de los enfermeros/as en relación a la aplicación de medidas no farmacológicas puede hacer no fiables los resultados obtenidos. Por ello se intentará que la sesión formativa sea motivadora y se recordarán las medidas a tomar mediante infografías colocadas en la unidad. Además, se solicitará la colaboración de la persona encargada de la coordinación del equipo de enfermería para que recuerde la importancia del cumplimiento de estas normas.
- Para evitar errores de interpretación en la metodología de recogida de datos, los investigadores colaboradores se reunirán previamente para unificar criterios.

7.3. **Sesgo de confusión:** Se controlará mediante la utilización de técnicas de regresión múltiple y lineal⁴¹.

8. Plan de trabajo y cronograma

El cronograma debe entenderse como una aproximación de la duración del desarrollo de nuestro estudio, ya que podría ampliarse en base a las dificultades que puedan surgir. En la siguiente tabla (**tabla I**) se observa de forma gráfica y pormenorizada la temporalización de las diferentes fases en las que se divide este proyecto.

Tabla I. Planificación temporal de la investigación.

ACTIVIDADES	RESPONSABLE	MESES								
		1-2	3-4	5	6	7-9	10-15	16	17	18-24
Búsqueda y Revisión Bibliográfica	IP									
Diseño del protocolo de estudio										
Presentación al Comité de ética										
Elaboración Manual de Recogida de datos										
Solicitud autorización Centros Hospitalarios y Jefes de Servicio										
Presentación del estudio en UCI seleccionada										
Reclutamiento de pacientes	IP, investigadores colaboradores									
Entrega y firma del CI										
Intervención educativa	IP									
Recogida de datos	Investigadores, enfermeros y facultativos colaboradores									
Introducción datos en base de datos	IP									
Análisis estadístico	Asesor estadístico									
Elaboración y redacción de conclusiones	Investigador principal y colaboradores									
Publicación y difusión de resultados										

9. Aspectos ético-legales

Previo al comienzo del estudio se presentará el proyecto al CAEIG.

Las leyes fundamentales que debemos de tener en cuenta para cumplir con los requisitos éticos en esta investigación son las siguientes:

- Declaración de Helsinki (DoH) de la Asociación Médica Mundial (AMM) 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 humanos⁴².
- Informe Belmont (1978) donde se recogen los principios de mayor relevancia para la investigación con seres humanos tales como:
 - Principio de Respeto a las personas
 - Principio de Beneficencia
 - Principio de Justicia⁴³
- Convención de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa (1990)⁴⁴.
- Se solicitará el consentimiento informado y firmado de los pacientes para participar en el estudio, así como para el acceso a sus historias clínicas conforme lo previsto en la Ley 14/2007 del 13 de Julio de “Investigación Biomédica”, reguladora de la protección de los derechos de los seres humanos sometidos a investigación^{45,46}.
- 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 adecuada⁴⁷.
- La confidencialidad de la información recogida y la confidencialidad de los sujetos estará sujeta al cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de “Protección de Datos de Carácter Personal”⁴⁸.
- 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 2018⁴⁹.

10. Plan de difusión de resultados

Cómo fin último de la investigación científica se encuentra la difusión de resultados, que implica un compromiso social que nos lleva a buscar la manera de hacer llegar a toda la comunidad los hallazgos obtenidos en el presente estudio. Para ello se crearán **grupos de trabajo** que estarán conformados por personal de enfermería y facultativo que ha colaborado en el estudio. Los medios de difusión serán:

- **Revistas científicas:** reconocidas, tanto nacionales como internacionales.

Para la selección de revistas nos basaremos en el tipo de publicaciones, así como en el factor de impacto, cuyo dato se obtendrá mediante la búsqueda en el Journal Citation Reports (JCR) al cual se accederá a través de la base de datos WOS. También será consultada la base de datos Scimago Journal & Country Rank (SJR,) que indicará la asiduidad con la que los artículos de dichas revistas son citados. Ambos se consideran indicadores de calidad de las publicaciones científicas. En el caso de las revistas de ámbito nacional, realizaremos la búsqueda en la web de la Fundación Index, Cuiden Citation para conocer su índice de impacto^{50,51}.

Tabla II. Estrategia de publicación. Revistas internacionales y nacionales con su factor de impacto y situación en el cuartil.

REVISTA		FI JCR	CUARTIL JCR	FI SJR	CUARTIL SJR
INTERNACIONAL	Intensive and Critical Care Nursing	1,326	Q2	0,611	Q1
	Nursing in Critical Care	1,492	Q2	0,432	Q2
	American Journal of Nursing	1,663	Q1	0,284	Q3
NACIONAL	Enfermería Intensiva	0,261	Q3	0,144	Q3
	Enfermería global	0,377	Q2	0,163	Q4
	Índex enfermería	0,848	Q1	0,113	Q4

- **Asistencia a congresos** por medio de comunicaciones orales o comunicaciones tipo póster, que tiene como fin poder demostrar la información aportada por el estudio a todas las personas interesadas en el tema o que puedan beneficiarse con los resultados obtenidos. Por ello, se propondrá la asistencia a los siguientes:
 - Congreso anual de la Sociedad Española de Enfermería intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC)⁵².
 - Critical Care Exposition of American Association of Critical-Care Nurses (AACN)⁵³.

- Por medio de **videoconferencia** serán difundidos algunos de los resultados más básicos obtenidos en el estudio a los centros hospitalarios del SERGAS con UCI de nivel asistencial III, con el fin de divulgar la información al ámbito más próximo.

11. Financiación de la investigación

11.1 Recursos necesarios

Para la realización de este estudio se lleva a cabo un cálculo estimado de los gastos correspondientes a recursos humanos, materiales y la asistencia a congresos, que se muestran a continuación:

- **Infraestructura:** Se solicitará con antelación suficiente un aula a la dirección del centro hospitalario donde se llevará a cabo la intervención, para llevar a cabo las sesiones formativas al personal de enfermería.

- **Recursos humanos:**
 - Investigador principal: Será el encargado de impartir las sesiones formativas, de diseñar el Data Manager, así como de la elaboración y redacción de conclusiones y difusión de los resultados del estudio.
 - Dos investigadores secundarios formados en investigación en ciencias de la salud. Cada uno de ellos se encargará de la recogida de datos en su UCI correspondiente.
 - Personal enfermero y médico colaborador que se encargarán conjuntamente con los investigadores secundarios de la recogida de datos.
 - Asesor estadístico colaborador que se encargará de realizar el análisis estadístico.

- **Recursos materiales:** En relación a este tipo de recursos, se recogen los gastos estimados en la tabla III.

- **Asistencia a congresos:** Se ha tenido en cuenta una estimación de los gastos asociados a la asistencia a los congresos propuestos, también recogidos en la tabla III.

Tabla III. Estimación de gastos materiales, servicios y asistencia a congresos.

MATERIAL INVENTARIABLE			
CONCEPTO	CANTIDAD	COSTE POR UNIDAD	COSTE TOTAL
Ordenador portátil	1	500,00€	500,00€
Memoria USB de 32GB	2	10,00€	20,00€
Impresora Multifunción-Scanner	1	150,00€	150,00€
Medidor de sonido SoundEar®	4	508,20€	2.032,80€
Subtotal			2.702,80€
MATERIAL FUNGIBLE			
Material de papelería (folios, bolígrafos, subrayadores y carpetas archivadoras)	-	-	150,00€
Cartucho de impresora	5	20€	100,00€
Impresión de posters	3	15,00€	45,00€
Subtotal			295,00€
OTROS GASTOS			
Traslado a ambos centros hospitalarios (gasóleo 0,27€/Km)	-	-	63,20€/ida (4)
Publicación en revistas científicas de Open Access	-	-	3.000,00€
Subtotal			3.252,80€

ASISTENCIA A CONGRESOS				
	INSCRIPCIÓN (*)	DESPLAZAMIENTO	MANUTENCIÓN	COSTE TOTAL
Congreso anual de la SEEIUC	550,00€	275,00€ (**)	150,00€	975,00€
Critical Care Exposition of AACN	550,00€	815,00€	250,00€	1600,00€
Subtotal				2.575,00€
				COSTE TOTAL: 8.825,60 €

(*) Los precios de la inscripción corresponden a las últimas ediciones.

(**) Desplazamiento según 0,27€/Km.

Se estima que el coste total del estudio serán 8.825,60€

11.2 Fuentes de financiación

Con el fin de obtener de financiación para la puesta marcha del estudio se solicitarán las siguientes ayudas tanto a nivel autonómico como nacional:

- **Ayuda de Acción Estratégica de Salud del Instituto de Salud Carlos III:** proporciona ayuda económica a proyectos de investigación. Tiene como objetivos principales el fomento de la salud y del bienestar, así como desarrollar aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de la enfermedad.
- **Ayuda a la investigación de la Fundación Ignacio H. Larramendi, de MAPFRE:** Destinada a proyectos de investigación que tienen como objetivo la promoción de la salud, que abarca tanto el ámbito profesional como académico. Oferta ayudas económicas de hasta 48,000€.
- **Beca de investigación en salud de la Obra Social “La Caixa”:** Apoya a la investigación científica en el ámbito de las ciencias de la salud mediante la concesión de ayudas económicas.
- **Becas de ayuda del Colegio de Enfermería de A Coruña** para la participación en congresos, siempre y cuando se presenten ponencias, comunicación o posters y hayan sido aceptadas por la organización.

12. Bibliografía

- (1) Asociación Americana de Psiquiatría. Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (5ªed). Madrid: Elsevier; 2013.
- (2) Herdman TH, Kamitsuru S. NANDA Internacional. Diagnósticos Enfermeros. Definiciones y clasificación. 2015-2017. 2015.
- (3) Gabby Rowley-Conwy. Barriers to delirium assessment in the intensive care unit: A literature review. *Intensive & Critical Care Nursing* 2018 Feb 1,;44:99.
- (4) Gaviria M, Alonso Ganuza Z, González Torres MÁ. El delirium: una revisión orientada a la práctica clínica. *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría* 2012;32(114):247-259.
- (5) Bannon L, McGaughey J, Clarke M, McAuley DF, Blackwood B. Impact of non-pharmacological interventions on prevention and treatment of delirium in critically ill patients: protocol for a systematic review of quantitative and qualitative research. *Systematic reviews* 2016;5:75.
- (6) Arumugam S, El-Menyar A, Al-Hassani A, Strandvik G, Asim M, Mekkodithal A, et al. Delirium in the intensive care unit. *Journal of Emergencies, Trauma, and Shock* 2017;10(1):37-46.
- (7) Laura Marcela Velásquez Gaviria. Instrumentos para el diagnóstico de delirium en hispanohablantes: artículo de revisión. *Medicina U.P.B* 2016 Jul 1,;35(2).
- (8) Brummel N, Vasilevskis E, Han J, Boehm L, Pun B, Ely E. Implementing Delirium Screening in the ICU: Secrets to Success. *Critical Care Medicine* 2013 Sep;41(9):2196-2208.
- (9) Cachón-Pérez JM, Álvarez-López C, Palacios-Ceña D. Medidas no farmacológicas para el tratamiento del síndrome confusional agudo en la unidad de cuidados intensivos. *Enfermería intensiva* 2013;25(2):38-45.
- (10) Palacios-Ceña D, Cachón-Pérez JM, Martínez-Piedrola R, Gueita-Rodríguez J, Perez-de-Heredia M, Fernández-de-las-Peñas C. How do doctors and nurses manage delirium in intensive care units? A qualitative study using focus groups. *BMJ open* 2016;6(1):e009678.

- (11) Allana LeBlanc, Frances Fothergill Bourbonnais, Denise Harrison, Kelly Tousignant. The experience of intensive care nurses caring for patients with delirium: A phenomenological study. *Intensive & Critical Care Nursing* 2018 Feb 1,;44:92.
- (12) Gómez Penalver J, García-Camba E. Revisión del diagnóstico y actualización en el manejo del delirium. 2017:42-52.
- (13) Calvo-Ayala E, Khan B. Delirium management in Critically Ill Patients. 2013;1(2):23-32.
- (14) Wassenaar A, van den Boogaard M, UNDERPIN-ICU study group, Schoonhoven L, Pickkers P. Determination of the feasibility of a multicomponent intervention program to prevent delirium in the Intensive Care Unit: A modified RAND Delphi study. *Australian Critical Care* 2017 Jan.
- (15) cristóbal Fábrega Ruiz, mayor Fernández, david, López-mora González, C. Ganzenmüller Roigfernando Santos Urbaneja||López Ebri, blanca García, et al. Manual de buenas prácticas. ES: Tirant Lo Blanch; 2014.
- (16) National Institute for Health and Care Excellence. Delirium in adults. 2014
- (17) Hessler CS, Josephson SA. Diagnosis, Prevention, and Management of Delirium in the ICU. 2011;2(4):122-127.
- (18) Hu R, Jiang X, Chen J, Zeng Z, Chen XY, Li Y, et al. Non-pharmacological interventions for sleep promotion in the intensive care unit. *The Cochrane database of systematic reviews* 2015(10):CD008808.
- (19) Lisa Burry, Louise Rose, Bara Ricou. Physical restraint: time to let go. *Intensive Care Medicine* 2017 Nov 1:1-3.
- (20) Acevedo-Nuevo M, González-Gil MT, Solís-Muñoz M, Láiz-Díez N, Toraño-Olivera MJ, Carrasco-Rodríguez-Rey LF, et al. Manejo de la inmovilización terapéutica en Unidades de Cuidados Críticos: aproximación fenomenológica a la realidad enfermera. *Enfermería intensiva* 2016;27(2):62-74.

- (21) Rubio Domínguez J. Contención mecánica de pacientes. Situación actual y ayuda para profesionales sanitarios. Revista de Calidad Asistencial 2016.
- (22) Organización Mundial de la Salud (OMS). Disponible en: <http://www.who.int/es>.
- (23) Carolina Salas, María Garzón. La noción de calidad de vida y su medición. Revista CES Salud Pública 2013;4(1):36-46.
- (24) Calidad de vida de los pacientes tras ingreso en UCI. Enfermería Integral nº98 (11.18). 2012.
- (25) Cobos-Carbó A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. Medicina Clínica 2011;137:213-215.
- (26) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Catálogo Nacional de Hospitales. 2016.
- (27) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Unidad de Cuidados Intensivos. Estándares y recomendaciones; 2010.
- (28) Servicio Galego de Saúde. Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña. 2016.
- (29) Servicio Galego de Saude. Estructura Organizativa de Gestión Integrada Vigo. 2016.
- (30) Pita Fernández S. Determinación del tamaño muestra; 1996; Disponible en: <https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>.
- (31) Clasificación Internacional, de Enfermedades, 9. Revisión Modificación Clínica. 2014.
- (32) Montejo JC, de Lorenzo AG, Marco P, Ortiz C. Sistema de puntuación APACHE II (Acute Physiology And Chronic Health Evaluation II). Manual de medicina intensiva. 4.ª edición ed.; 2013. p. 565-566.
- (33) Tobar E, Romero C, Galleguillos T, Fuentes P, Cornejo R, Lira MT, et al. Método para la evaluación de la confusión en la unidad de cuidados intensivos para el diagnóstico de delirium:

adaptación cultural y validación de la versión en idioma español. Medicina intensiva 2009;34(1):4-13.

(34) Frade Mera MJ, Guirao Moya A, Esteban Sánchez ME, Rivera Álvarez J, Cruz Ramos AM, Bretones Chorro B, et al. Análisis de 4 escalas de valoración de la sedación en el paciente crítico. Enfermería intensiva 2009;20(3):88-94.

(35) Wesley Ely E, Toro AC, Escobar LM, Franco JG, Díaz-Gómez JL, Muñoz JF, et al. Versión en español del método para la evaluación de la confusión en cuidados intensivos, estudio piloto de validación. Medicina intensiva 2010;34(1):14-21.

(36) Instituto Nacional de Estadística (INE). Encuesta Europea de Salud 2014. Estado de salud [Internet] [acceso el 27 de abril del 2018]. Disponible en: <http://www.ine.es/dynt3/inebase/es/index.htm?type=pcaxis&path=/t15/p420/a2014/p01/&file=pcaxis>

(37) Cuestionario de Salud SF-36 versión 1.4. 1999.

(38) Núñez Antón VA, Arostegui Madariaga I. Aspectos estadísticos del cuestionario de calidad de vida relacionada con salud Short Form-36 (SF-36). Estadística española 2008;50(167):147-192.

(39) Servizo Galego de Saúde. Guía para la realización de estudios de investigación clínica en las Xerencias de Xestión Integrada de A Coruña y Ferrol;2018.

(40) Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, (CHUA). INMOVILIZACIÓN DE PACIENTES Y SUJECCIÓN MECÁNICA. 2015.

(41) Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Diseño de Investigaciones Clínicas. 4ª ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2014.

(42) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en los seres humanos (64ª Asamblea General, Fortaleza, Brazi, octubre 2013).

(43) Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. El Informe Belmont. Observatori de Bioètica i Dret; 1979.

(44) 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).

(45) Reguladora del Consentimiento Informado y de la Historia Clínica de los pacientes. Ley 3/2001 del 28 de mayo. (Boletín Oficial del Estado, nº158 del 3/7/2001).

(46) Investigación Biomédica. Ley 14/2007 del 3 de julio. (Boletín Oficial del Estado, nº159 del 4/7/2007).

(47) Básica Reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002 del 14 de noviembre. (Boletín Oficial del Estado, nº274 del 14/11/2002).

(48) Protección de Datos de Carácter Personal. Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre. (Boletín Oficial del Estado, nº298 del 14/12/1999).

(49) 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). Vigente desde 24/5/2018.

(50) In Cities Jorunal Citation Reports [Internet]. [acceso el 1 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://error.incites.thomsonreuters.com/error/Error?DestApp=IC2JCR&Error=IPError&Params=DestApp%3DIC2JCR&RouterURL=https%3A%2F%2Flogin.incites.thomsonreuters.com%2F&Domain=.thomsonreuters.com&Src=IP&Alias=IC2>

(51) Scimago Journal & Country Rank [Internet]. Scimagojr.com. [acceso el 1 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://www.scimagojr.com>

(52) Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC) [Internet]. [acceso el 5 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://seeiuc.org>

(53) American Association of Critical-Care Nurses (AACN). [Internet]. [acceso el 5 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.aacn.org/>

Anexos

ANEXO I. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Para realizar una contextualización y profundizar en la materia de estudio, se ha llevado a cabo una revisión bibliográfica entre los meses de marzo y mayo de 2018 (última revisión 15-05-2018). Las bases de datos consultadas han sido:

- Pubmed
- Cochrane
- Web of Science
- Pyscinfo
- Dialnet

Las palabras clave utilizadas para la búsqueda fueron la siguientes: delirio, medidas no farmacológicas, tratamiento no farmacológico, calidad de vida, unidad de cuidados intensivos, cuidados críticos, enfermería. Delirium, non-pharmacological measures, non-pharmacological treatment, quality of life, intensive care unit, critical care, nursing.

Además, se definieron una serie de criterios de inclusión tales como:

- Tipo de publicación: Artículos originales y revisiones sistemáticas.
- Idioma: castellano, inglés y portugués.
- Edad: >18 años
- Fecha de publicación: se incluyen artículos o revisiones publicados en los últimos 10 años.

BASE DE DATOS	ESTRATEGIA DE búsqueda	RESULTADOS	CUMPLEN CRITERIOS	CITADOS	CITAS EN EL TEXTO
PUBMED	(((((((delirium[MeSH Terms] OR "delirium") AND intensive care unit[MeSH Terms] OR "intensive care unit") AND quality of life[MeSH Terms] OR "quality of life") AND "non-pharmacological treatment") OR "non-pharmacological measures"	333	57	19	2, 3, 6, 8, 11, 13, 14, 16, 17, 22, 23, 25, 27, 28, 30, 38, 39, 40, 43
COCHRANE	(Delirium) AND (Intensive Care Unit)	6	1	1	21
WEB OF SCIENCE	(Delirium) AND (Intensive Care Unit) AND (non-pharmacological treatment)	100	46	5	4, 5, 9, 12, 24
PSYCINFO	(Delirium) AND (quality of life)	23	9	2	15, 29
DIALNET	(Delirio) AND (Unidad de Cuidados Intensivos)	12	5	3	7, 10, 41

La **bibliografía de mayor relevancia** para el desarrollo de este EC es la siguiente:

(6) *Arumugam S, El-Menyar A, Al-Hassani A, Strandvik G, Asim M, Mekkodithal A, et al. Delirium in the intensive care unit. Journal of Emergencies, Trauma, and Shock 2017;10(1):37-46.*

Artículo de revisión que nos aproxima al concepto de delirio en las UCI, incidencia y factores de riesgo que favorecen su desarrollo. Así mismo, nos aporta un rápido conocimiento sobre cuál es el instrumento de diagnóstico y acerca de algunas medidas no farmacológicas que pueden ser útiles en el manejo de este síndrome.

(10) *Palacios-Ceña D, Cachón-Pérez JM, Martínez-Piedrola R, Gueita-Rodríguez J, Perez-de-Heredia M, Fernández-de-las-Peñas C. How do doctors and nurses manage delirium in intensive care units? A qualitative study using focus groups. BMJ open 2016;6(1).*

Estudio realizado en 4 hospitales de Madrid con el que se pretende analizar la experiencia de las enfermeras de UCI en relación al delirio. Los resultados exponen que la enfermería carece de conocimientos suficientes para una detección precoz de los factores de riesgo, así como de cuál es el manejo más adecuado en estos pacientes. Se evidencia además dificultad en la comunicación verbal y falta de trabajo multidisciplinar, con múltiples criterios que dificultan el trabajo. Todo ello favorece a que el delirio se encuentre infradiagnosticado en estas unidades y se demanda la necesidad de un protocolo unificado de manejo de delirio.

(15) *Cristóbal Fábrega Ruiz, mayor Fernández, David, López-mora González, C. Ganzenmüller Roig. Fernando Santos Urbaneja. López Ebri, Blanca García, et al. Manual de buenas prácticas. ES: Tirant Lo Blanch; 2014.*

Manual de buenas prácticas que se incluye en el programa de certificación de Humanización de los cuidados en Unidades de Cuidados Intensivos de la Comunidad de Madrid. En él, se incluyen un total de 8 líneas estratégicas que contienen numerosas medidas no farmacológicas que fomentan la humanización de los cuidados en estas unidades, favoreciendo el bienestar y mejoras en la relación entre pacientes, familiares y personales sanitarios.

(20) Acevedo-Nuevo M, González-Gil MT, Solís-Muñoz M, Láiz-Díez N, Toraño-Olivera MJ, Carrasco-Rodríguez-Rey LF, et al. Manejo de la inmovilización terapéutica en Unidades de Cuidados Críticos: aproximación fenomenológica a la realidad enfermera. *Enfermería Intensiva* 2016 ;27(2):62-74.

Artículo original español que aporta una definición adecuada de contención mecánica en el ámbito de las UCI, cuáles son las situaciones de uso, así como sus consecuencias, riesgos y consideraciones ético-legales. Todo ello con una aproximación al colectivo enfermero.

(23) Carolina Salas, María Garzón. La noción de calidad de vida y su medición. *Revista CES Salud Pública* 2013;4(1):36-46.

Documento que nos aporta de manera sencilla el concepto de CV, además de un desarrollo histórico, incluyendo la definición del concepto de CVRS.

ANEXO II. Sistema de clasificación de gravedad de enfermedades "Acute Physiology and Chronic Health Disease Classification System II" (APACHE II).

Puntuación APACHE II									
APS	4	3	2	1	0	1	2	3	4
Tª rectal (°C)	> 40,9	39-40,9		38,5-38,9	36-38,4	34-35,9	32-33,9	30-31,9	< 30
Pres. arterial media	> 159	130-159	110-129		70-109		50-69		< 50
Frec. cardíaca	> 179	140-179	110-129		70-109		55-69	40-54	< 40
Frec. respiratoria	> 49	35-49	25-34		12-24	10-11	6-9		< 6
Oxigenación:	> 499	350-499	200-349		< 200				
Si FiO2 ≥ 0.5 (AaDO2)					> 70	61-70		56-60	< 56
Si FiO2 ≤ 0.5 (paO2)									
pH arterial	> 7,69	7,60-7,69		7,50-7,59	7,33-7,49		7,25-7,32	7,15-7,24	< 7,15
Na plasmático (mmol/l)	> 179	160-179	155-159	150-154	130-149		120-129	111-119	< 111
K plasmático (mmol/l)	> 6,9	6,0-6,9		5,5-5,9	3,5-5,4	3,0-3,4	2,5-2,9		< 2,5
Creatinina * (mg/dl)	> 3,4	2-3,4	1,5-1,9		0,6-1,4		< 0,6		
Hematocrito (%)	> 59,9		50-59,9	46-49,9	30-45,9		20-29,9		< 20
Leucocitos (x 1000)	> 39,9		20-39,9	15-19,9	3-14,9		1-2,9		< 1
Suma de puntos APS									
Total APS									
15 - GCS									
EDAD	Puntuación	ENFERMEDAD CRÓNICA		Puntos APS (A)	Puntos GCS (B)	Puntos Edad (C)	Puntos enfermedad previa (D)		
≤ 44	0	Postoperatorio programado	2						
45 - 54	2	Postoperatorio urgente o Médico	5						
55 - 64	3								
65 - 74	5								
≥ 75	6								
				Total Puntos APACHE II (A+B+C+D)					
				Enfermedad crónica:					
				Hepática: cirrosis (biopsia) o hipertensión portal o episodio previo de fallo hepático					
				Cardiovascular: Disnea o angina de reposo (clase IV de la NYHA)					
				Respiratoria: EPOC grave, con hipercapnia, policitemia o hipertensión pulmonar					
				Renal: diálisis crónica					
				Inmunocomprometido: tratamiento inmunosupresor inmunodeficiencia crónicas					

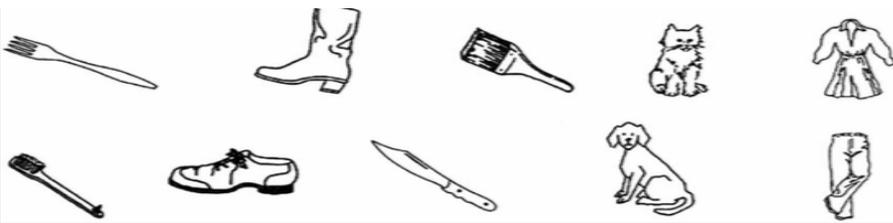
A continuación, se expone la interpretación de la puntuación obtenida en el APACHE II que nos proporciona la estimación del riesgo de muerte del paciente.

PUNTUACIÓN	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 III. Confussion Assessment Method for the Intensive Care Unit (CAM-ICU).

Criterio 1. Comienzo agudo		
Es positivo si la respuesta es sí para 1A o 1B		
1A. Existe evidencia de un cambio agudo en el estado mental en relación con el estado basal?	Positivo	
1B. Ha fluctuado el comportamiento (anormal) en las últimas 24h? Es decir, ¿tiende a aparecer y a desaparecer o aumenta y disminuye en intensidad evidenciado por la fluctuación en una escala de sedación, escala de Glasgow o en la evaluación previa de delirio?	Negativo	
Criterio 2. Inatención		
Es positivo si la puntuación para 2A o 2B es menor a 8 (máximo 10)		
2ª. Comience con el componente auditivo del Attention Screening Examination o Examen para la Evaluación de la Atención (ASE). Si el paciente es capaz de hacer esta prueba y la puntuación es clara, anótela y pase al punto 3.	Positivo	
2B. Si el paciente no es capaz de realizar la prueba auditiva o la puntuación no es clara y existen dudas, proceda a aplicar la prueba visual. Si se aplican las 2 pruebas, use el resultado del ASE visual para la puntuación.	Negativo	
Criterio 3. Pensamiento desorganizado		
Es positivo si la puntuación combinada (3ª + 3B) es menor a 4 (máximo 5)		
3ª. Preguntas de sí o no (usar grupo A o grupo B, alternar los grupos en días consecutivos si lo considera necesario):		
Grupo A	Grupo B	Positivo
Puede flotar una piedra en el agua?	Puede flotar una hoja en el agua?	
Existen peces en el mar?	Existen jirafas en el mar?	
Pesa 1kg más de 2kg?	Pesan 2kg más que 1kg?	
Se puede usar un martillo para clavar un clavo?	Se puede usar un martillo para cortar la madera?	Negativo
Puntuación: el paciente obtiene un punto por cada respuesta correcta		
3B. Órdenes		
Diga al paciente: "muéstreme cuántos dedos hay aquí". Enseñe 2 dedos al colocarse delante del paciente		Negativo
Posteriormente dígame: "haga lo mismo con la otra mano". Si el paciente es incapaz de mover ambos brazos, para la segunda parte de la orden dígame: "agregue un dedo más"		
Puntuación: el paciente obtiene un punto si es capaz de obedecer ambas órdenes		
Criterio 4. Nivel de consciencia alterado		
Es positivo si la RASS es diferente a 0	Positivo	
	Negativo	

ANEXO IV. Examen para la evaluación de la atención (ASE).

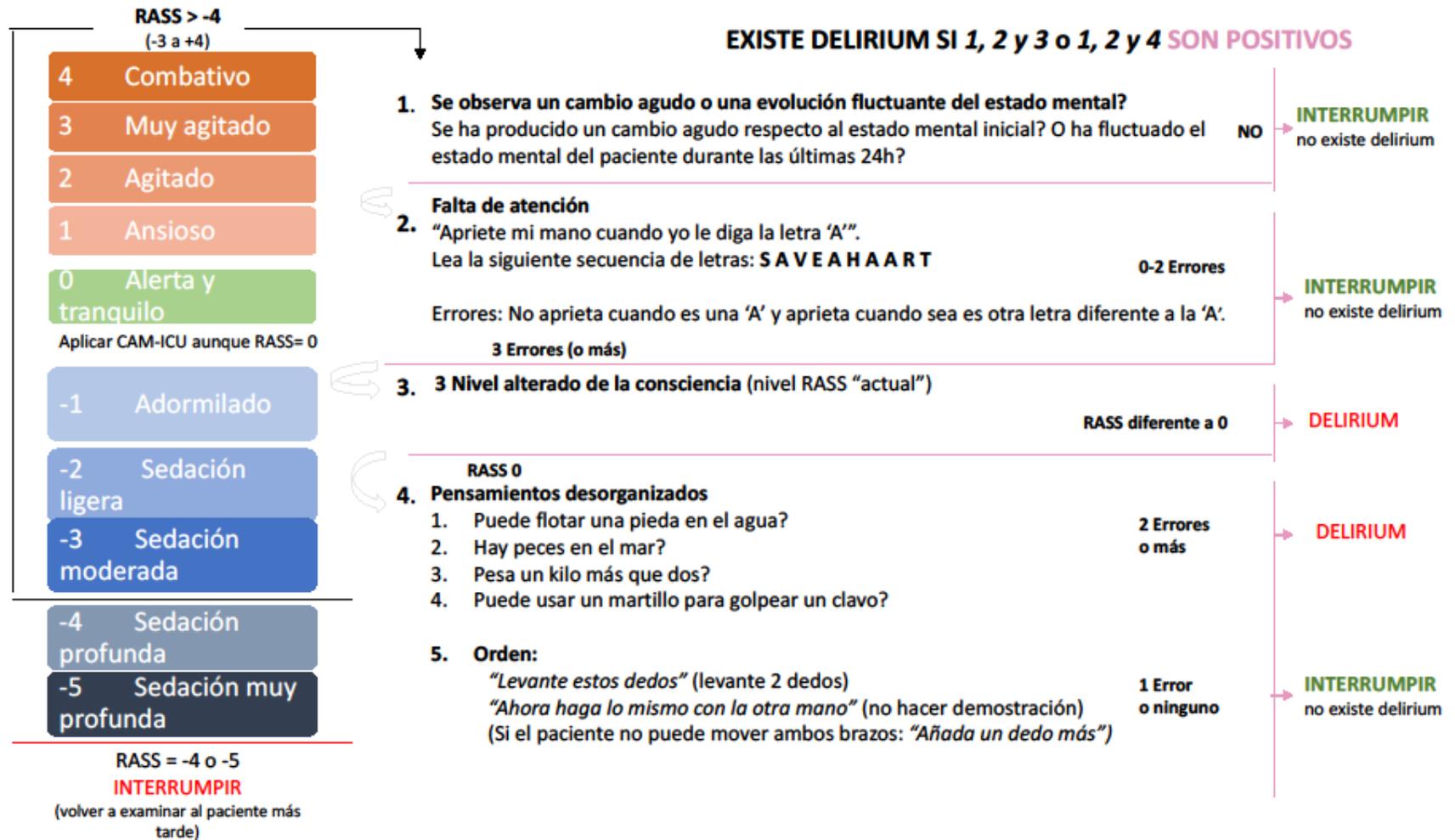
A. ASE (Attention Screening Examination 'Examen para la Evaluación de la Atención' auditivo (letras))	
Instrucciones: Diga al paciente: "voy a leerle una serie de 10 letras. Indique todas las veces que escuche la letra 'A' apretando mi mano". Luego lea las letras de esta lista en un tono normal a una velocidad de una letra por segundo: SAVEHAART	
Puntuación: se contabiliza un error cuando el paciente no aprieta la mano con la letra 'A' o cuando el paciente aprieta la mano con cualquiera letra diferente a esta. *Nota: si lo prefiere, puede usar en español una secuencia alternativa de 10 letras que incluya 4 o 5 letras 'A' para facilitar su memorización, como " ABARATARÁN "	
B. ASE visual (figuras)	
ASE visual (grupo A)	
Paso 1	
Paso 2	
ASE visual (grupo B)	
Paso 1	
Paso 2	
Paso 1: 5 Dibujos	
Instrucciones: Dígale al paciente: "Sr o Sra ____, voy a mostrarle dibujos de algunos objetos comunes. Mírelos detenidamente y trate de recordar cada dibujo porque yo voy a preguntarle después qué dibujos ha visto". Luego muéstrelle el paso 1 del nivel grupo A o B y altere	

diariamente, si se requieren, evaluaciones repetidas. Muéstrole los primeros 5 dibujos durante 3 segundos cada uno.
Paso 2: 10 Dibujos
Instrucciones: Dígale al paciente: “ahora voy a mostrarle algunos dibujos más. Algunos de estos dibujos usted ya los ha visto y otros son nuevos. Déjeme saber si usted los ha visto o no anteriormente y mueva su cabeza para decir si –demuéstrele- o no – demuéstrele- “. Luego muéstrole 10 dibujos (5 nuevos y 5 repetidos) por 3segundos cada uno (paso 2 del grupo A o B, según el grupo que se haya usado en el paso 1).
Puntuación: se obtiene al contabilizar el número de respuestas correctas “si” o “no” durante el paso 2 (de un máximo de 10). Para mejorar la visibilidad de los adultos mayores, las imágenes son impresas en un tamaño de 10x15cm, en papel con fondo blanco y laminado con acabado mate.
*Nota: si un paciente usa gafas, asegúrese de que los esté usando cuando realice el examen visual del ASE.

ANEXO V. Escala de agitación-sedación de Richmond (RASS).

ESTADO	DESCRIPCIÓN	PUNTUACIÓN
Combativo	Combativo, violento, peligro inmediato para el grupo	+4
Muy agitado	Autolesiones, se retira los tubos o catéteres; agresivo	+3
Agitado	Movimientos frecuentes y sin propósito, lucha	+2
Inquieto	Ansioso, pero sin movimientos agresivos o vigorosos	+1
Alerta y calmado		0
Somnoliento	No está plenamente alerta, pero se mantiene despierto (apertura y contacto ocular) a la llamada verbal (≥ 10 seg)	-1
Sedación leve	Despierta brevemente a la llamada verbal con contacto ocular (< 10 seg)	-2
Sedación moderada	Movimiento o apertura ocular a la llamada verbal (pero sin contacto visual)	-3
Sedación profunda	Sin respuesta a la llamada verbal, pero hay movimientos o apertura ocular al estímulo físico	-4
Sin respuesta	Sin respuesta a la voz o al estímulo físico	-5

ANEXO VI. Algoritmo CAM-ICU



ANEXO VII. Cuestionario de calidad de vida SF-36

Instrucciones: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Conteste cada pregunta tal y como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

1. En general, usted diría que su salud es:

- 1 Excelente
- 2 Muy buena
- 3 Buena
- 4 Regular
- 5 Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- 1 Mucho mejor ahora que hace un año
- 2 Algo mejor ahora que hace un año
- 3 Más o menos igual que hace un año
- 4 Algo peor ahora que hace un año
- 5 Mucho peor ahora que hace un año

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos intensos**, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos moderados**, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para **coger o llevar la bolsa de la compra**?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

6. Su salud actual, ¿le limita para **subir varios pisos** por la escalera?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

7. Su salud actual, ¿le limita para **subir un solo piso** por la escalera?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

8. Su salud actual, ¿le limita para **agacharse o arrodillarse**?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar **un kilómetro o más**?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar **varias manzanas** (varios centenares de metros)?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar **una sola manzana** (unos 100 metros)?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

12. Su salud actual, ¿le limita para **bañarse o vestirse por sí mismo**?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS
EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 Sí

2 No

14. Durante las 4 últimas semanas, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

1 Sí

2 No

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **dejar de hacer algunas tareas** en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 Sí

2 No

16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo **dificultad** para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

1 Sí

2 No

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí

2 No

18. Durante las 4 últimas semanas, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí

2 No

19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan **cuidadosamente** como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí

2 No

20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

1 Nada

2 Un poco

3 Regular

4 Bastante

5 Mucho

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- 1 No, ninguno
- 2 Sí, muy poco
- 3 Sí, un poco
- 4 Sí, moderado
- 5 Sí, mucho
- 6 Sí, muchísimo

22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

- 1 Nada
- 2 Un poco
- 3 Regular
- 4 Bastante
- 5 Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS <u>4 ÚLTIMAS SEMANAS</u> . EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.
--

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿ cuánto tiempo se sintió feliz?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿ cuánto tiempo se sintió cansado?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Algunas veces
- 4 Sólo alguna vez
- 5 Nunca

**POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA
CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.**

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

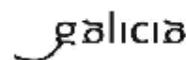
36. Mi salud es excelente.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

ANEXO VIII. Carta de presentación de documentación a la Red de Comités de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG).



Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
Secretaría técnica
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425
www.sergas.es/ceic



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

D/Dña. CLAUDIA HERNÁNDEZ VIDAL

Con teléfono de contacto: [REDACTED] y correo-e:

Dirección postal: [REDACTED]

SOLICITA la evaluación de:

- Protocolo 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:

Investigador/a Principal: CLAUDIA HERNÁNDEZ VIDAL

Promotor:

MARCAR si procede que confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009. DOG de 31 de diciembre de 2008)

Código de protocolo:

Versión de protocolo:

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos con medicamentos
CEIC de Referencia:
- Investigaciones clínicas con productos sanitarios
- EPA-SP (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)
- Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores

Investigador/es: CLAUDIA HERNÁNDEZ VIDAL

Centro/s: COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE A CORUÑA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO ÁLVARO CUNQUEIRO DE VIGO

Adjunto se envía la documentación necesaria 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.

En FERROL, a 31 de mayo de 2018

Fdo.: CLAUDIA HERNÁNDEZ VIDAL

RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA
Secretaría Técnica del CAEI de Galicia
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

ANEXO IX. Autorización de Jefe de ServicioAUTORIZACIÓN JEFE DE SERVICIO

Código Protocolo del Ensayo:

Dr/Dra _____, como Jefe de Servicio de _____, DECLARO:

- Que conozco cuanta documentación da base al trabajo del presente ensayo clínico.
- 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:

FIRMADO

ANEXO X. Compromiso del investigador principal.

D. Claudia Hernández Vidal, estudiante de Enfermería en la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

Hace constar:

- Que conoce el protocolo del estudio

Título: Eficacia de medidas no farmacológicas en el delirio y repercusiones en la calidad de vida en Unidades de Cuidados Intensivos de adultos del SERGAS.

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

En _____, a _____ de _____ del _____

Fdo.

ANEXO XI. Documento de consentimiento informado para la participación en un estudio de investigación.

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia de medidas no farmacológicas en el delirio y repercusiones en la calidad de vida en Unidades de Cuidados Intensivos de adultos del SERGAS.

Yo,

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con el investigador y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Fdo. El/La participante,

Fdo. El/La investigador/a que solicita el
consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

ANEXO XII. Documento de consentimiento para a participación nun estudo de investigación.

TÍTULO DO ESTUDO: Eficacia de medidas non farmacolóxicas no delirio e repercusións na calidade de vida en Unidades de Coidados Intensivos de adultos do SERGAS.

Eu,

-
-
- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar co investigador e facer todas as preguntas sobre o estudo.
 - Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.
 - Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
 - Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.

Asdo. O/A participante

Asdo. O/A investigador/a que solicita o
consentimento

Nome e Apelidos:

Nome e Apelidos:

Data:

Data:

ANEXO XIII. Hoja de información al/ la participante adulto/a.

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia de medidas no farmacológicas en el delirio y repercusiones en la calidad de vida en Unidades de Cuidados Intensivos de adultos del SERGAS.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Claudia Hernández Vidal

CENTRO: _____

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Autónoma de Galicia (CAEIG).

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El objetivo de este estudio de investigación es analizar si a través de un tratamiento no farmacológico se logra disminuir el delirio. Del mismo modo, se pretende averiguar si la aplicación de las medidas no farmacológicas influye o no en la calidad de vida de los pacientes.

De este modo, posteriormente se podrá redirigir si es necesario el cuidado enfermero hacia una labor más apropiada para los pacientes que lo necesiten.

¿Por qué me ofrecen participar a min?

Usted es invitado a participar en el estudio puesto que cumple con los criterios necesarios

Efectividad de medidas no farmacológicas en el delirio y repercusiones en la calidad de vida

Claudia Hernández Vidal

(estancia superior a 24h y edad superior a 18 años).

¿En qué consiste mi participación?

Usted, como participante deberá cumplimentar un cuestionario a su ingreso y al alta de la unidad para valorar cuestiones referentes a su calidad vida general. Pasados 6 meses del alta del servicio de Cuidados Intensivos, será contactado por uno de los investigadores del estudio para concertar una nueva reunión en la que deberá de cumplimentar de nuevo el mismo cuestionario.

Mediante la firma de este documento usted autoriza al acceso de su Historia Clínica para la recogida de datos y a que se utilicen los datos obtenidos en el cuestionario para llevar a cabo la investigación y que el investigador pueda ponerse en contacto con usted cuando lo precise.

Su participación en el estudio tendrá una duración aproximada de 3-5min por cuestionario, es decir: un máximo de 15 minutos para la cumplimentación del cuestionario.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Usted tendrá que acudir a la cita concertada con el investigador 6 meses tras el alta de UCI, además de responder a las llamadas telefónicas que este le realice en caso de que sea necesario.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que usted obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos poco claros acerca de si la aplicación de las medidas no farmacológicas tiene efectos sobre el delirio y la calidad de vida de las personas que ingresan en UCI. Los resultados obtenidos con este estudio pueden ser de utilidad en un futuro para muchas otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si usted lo desea, se le facilitarán los resultados del estudio una vez finalice.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados obtenidos por el estudio serán enviados a diversas revistas científicas con el fin de su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación

de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal.

Usted podrá en cualquier momento, acceder a sus datos, oponerse, corregirlos o cancelarlos, solicitándolo ante el investigador.

Solamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias que lo atiendan, que además deberán guardar confidencialidad, tendrán acceso a los datos recogidos. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el supuesto caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de manera codificada. Esto quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quien pertenece.

El máximo responsable de la custodia de los datos es Claudia Hernández Vidal. Al terminar el estudio, los datos serán anonimizados.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Usted no será retribuido económicamente por participar. En el caso de que de los resultados en el estudio se deriven productos comerciales o patentes, usted tampoco participará de los beneficios económicos originados.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Usted podrá contactar con la investigadora principal, Claudia Hernández Vidal en el número de teléfono ***** o en el correo electrónico *****@udc.es

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

ANEXO XIV. Folla de información ao/ á participante adulto/a.

TÍTULO DO ESTUDO: Eficacia de medidas non farmacolóxicas no delirio e repercusións na calidade de vida en Unidades de Coidados Intensivos de adultos do SERGAS.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Claudia Hernández Vidal

CENTRO:

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un estudo de investigación no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación da Comunidade Autónoma de Galicia (CAEIG).

Se decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do investigador, ler antes este documento e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa, pode levar o documento, consúltalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir se participar ou non.

A participación neste estudo é completamente voluntaria. Vd. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación co seu médico nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

Cal é o propósito do estudo?

O obxectivo de este estudo de investigación é analizar se a través dun tratamento non farmacolóxico lograse diminuír o delirio. Do mesmo modo, pretendese averiguar se a aplicación das medidas non farmacolóxicas inflúe ou non na calidade de vida dos pacientes.

Desta maneira, posteriormente poderase redirixir se é necesario o coidado enfermeiro cara unha labor máis apropiada para os pacientes que o necesiten.

Por que me ofrecen participar a min?

Vostede é invitado a participar no estudo posto que cumpre cos criterios establecidos (estancia superior a 24h e idade maior de 18 anos).

En que consiste a miña participación?

Vostede, como participante, deberá cumprimentar un cuestionario ao ingreso e ó alta da unidade para valorar cuestións referentes á súa calidade vida xeral. Pasados 6 meses dende o alta do servizo de Coidados Intensivos, será contactado por un dos investigadores do estudo para concertar unha nova reunión na que debera cubrir de novo o mesmo cuestionario.

Mediante a firma deste documento vostede autoriza ao acceso a súa Historia Clínica para a recollida de datos e a que se empreguen os datos obtidos no cuestionario para levar a cabo a investigación e que o investigador poida poñerse en contacto con vostede cando o precise.

Que molestias ou inconvenientes ten a miña participación?

Vostede terá que acudir á cita concertada co investigador 6 meses tras a súa alta da UCI, ademais de responder as chamadas telefónicas que este lle realice en caso de que sexa necesario.

Obtereirei algún beneficio por participar?

Non se espera que vostede obteña beneficio algún por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos pouco claros acerca de si a aplicación das medidas non farmacolóxicas ten efectos sobre o delirio e a calidade de vida das persoas que ingresan na UCI. Os resultados obtidos con este estudo poden ser de utilidade nun futuro para moitas outras persoas.

Recibirei a información que se obteña do estudo?

Se vostede deséxao, facilitaránselle os resultados do estudo unha vez finalice.

Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida levar á identificación dos participantes.

Como se protexerá a confidencialidade dos meus datos?

O tratamento, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto pola Lei Orgánica 15/1999, de 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. En todo momento, Vd. poderá acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos ou cancelalos, solicitando ante o investigador.

Só o equipo investigador, e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos polo estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa do noso país.

Os seus datos serán recollidos e conservados até rematar o estudo de modo codificado. Isto quere dicir que posúen un código có que o equipo investigador poderá coñecer a quen pertencen.

O responsable da custodia dos datos é Claudia Hernández Vidal. Ó rematar o estudo os datos serán anonimizados.

Existen intereses económicos neste estudo?

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

Vostede non será retribuído por participar. É posible que dos resultados do estudo se deriven produtos comerciais ou patentes. Neste caso, vostede non participará dos beneficios económicos orixinados.

Como contactar có equipo investigador deste estudo?

Vostede poderá contactar coa investigadora principal, Claudia Hernández Vidal no número de teléfono ***** ou no correo electrónico *****@udc.es

MOITAS GRAZAS POLA SÚA COLABORACIÓN.

ANEXO XV. Algoritmo de decisión CM

