



FACULDADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

MESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

**ESPECIALIDADE: REEDUCACIÓN FUNCIONAL, AUTONOMÍA
PERSONAL Y CALIDAD DE VIDA**

Curso académico 2017/2018

TRABALLO FIN DE MESTRADO

**El delirio en el paciente crítico: valoración y
factores de riesgo.**

Beatriz Roel Pedreira

19 de julio de 2018

TUTORA DEL TRABAJO FIN DE MASTER:

ROSA MARÍA MEIJIDE FAILDE

ÍNDICE.

ACRÓNIMOS	6
1.- RESUMEN	7
RESUMO	9
ABSTRACT	11
2.- ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	12
2.1.- Definición	12
2.2.- Incidencia del delirio en las unidades de cuidados intensivos	14
2.3.- Factores de riesgo del delirio	14
2.4.- Diagnóstico del delirio	16
2.5.- Estrategias farmacológicas de tratamiento del delirio	17
2.6.- Estrategias no farmacológicas de manejo del delirio	18
2.7.- Justificación del estudio	18
3.- BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE	20
4.- HIPÓTESIS	24
5.- OBJETIVOS	25
6.- METODOLOGÍA	26
6.1.- Estrategia de búsqueda bibliográfica	26
6.2.- Ámbito del estudio	26
6.3.- Periodo del estudio	27
6.4.- Tipo de estudio	27
6.5.- Criterios de inclusión	27

6.6- Criterios de exclusión	27
6.7.- Mecanismo de selección	27
6.8.- Mediciones e intervenciones	27
6.9.- Análisis estadístico de los datos	28
6.10.- Limitaciones del estudio	29
7.- PLAN DE TRABAJO	30
8.- ASPECTOS ÉTICOS	31
8.1.- Consentimiento informado	31
8.2.- Protección de datos	31
8.3.- Aprobación por el Comité de Ética	31
8.4.- Normas de buena práctica de la Declaración de Helsinki	31
9.- APLICABILIDAD	32
10.- PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS	33
11.- FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	34
11.1.- Infraestructura	34
11.2.- Recursos humanos	34
11.3.- Recursos materiales	34
11.4.- Posibles fuentes de financiación	35
ANEXO I: APACHE II	37
ANEXO II: RICHMOND AGITATION-SEDATION SCALE O RASS (ESCALA DE AGITACIÓN-SEDACIÓN DE RICHMOND)	39

ANEXO III: CONFUSION ASSESSMENT METHOD FOR DIAGNOSING DELIRIUM IN ICU PATIENTS O CAM-ICU (MÉTODO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFUSIÓN EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS)	40
ANEXO IV: ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	44
ANEXO V: CONSENTIMIENTO INFORMADO	45

ACRÓNIMOS.

UCI: unidad de cuidados intensivos.

CAM-ICU: Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit.

ICU: Intensive care unit.

DSM: The American Psychiatric Association's of the Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders.

APACHE: Acute Physiology And Chronic Health Evaluation.

RASS: Richmond Agitation-Sedation Scale.

SDRA: Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo.

CTD: Cognitive Test For Delirium.

ICDS: Intensive Care Delirium Screening Checklist.

NDSS: Nursing Delirium Screening Scale.

ASE: Attention Screening Examination.

1.- RESUMEN.

Introducción:

El delirio en el paciente crítico es un proceso de inicio agudo o subagudo que se caracteriza por una alteración de la conciencia y la cognición, con menor consciencia del medio, problemas de atención y/o pensamiento desorganizado. El delirio se presenta como tres subtipos principales: hiperactivo (agitado), hipoactivo (silencioso) y mixto (con características de los dos anteriores).

El infradiagnóstico del delirio, especialmente en su presentación hipoactiva, es un problema habitual en las unidades de cuidados intensivos que influye negativamente en los pacientes. Esto hace necesario que se instaure la utilización sistemática de una herramienta validada de valoración del delirio.

Objetivos:

Identificar a los pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) Coronarios y de Postoperados Cardíacos del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña que presenten delirio, así como las variables que podrían estar asociadas a éste.

Metodología:

El estudio será un estudio observacional descriptivo de prevalencia mediante la aplicación de la adaptación española de la escala Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit (CAM-ICU).

El estudio se llevará a cabo durante 12 meses, durante los cuales se aplicará la escala CAM-ICU a todos los pacientes que ingresen en la unidad. Se recogerán también datos de diversas variables asociadas al delirio según la literatura.

Palabras clave:

Delirio, unidades de cuidados intensivos, CAM-ICU, factores de riesgo.

RESUMO.

Introducción:

O delirio no paciente crítico é un proceso de inicio agudo ou subagudo que se caracteriza por unha alteración da conciencia e a cognición, con menor conciencia do medio, problemas de atención e/ou pensamento desorganizado. O delirio preséntase como tres subtipos principais: hiperactivo (axitado), hipoactivo (silencioso) e mixto (con características dos dous anteriores).

O infradiagnóstico do delirio, especialmente na súa presentación hipoactiva, é un problema habitual nas unidades de coidados intensivos que inflúe negativamente nos pacientes. Isto fai necesario que se instaure a utilización sistemática dunha ferramenta validada de valoración do delirio.

Obxectivos:

Identificar ós pacientes ingresados na Unidade de Coidados Intensivos (UCI) Coronarios e de Postoperados Cardíacos do Complexo Hospitalario Universitario de A Coruña que presenten delirio, así como as variables que poderían estar asociadas a éste.

Metodoloxía:

O estudo será un estudo observacional, descritivo de prevalencia mediante a aplicación da adaptación española da escala Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit (CAM-ICU).

O estudo levarase a cabo durante 12 meses durante os cales se aplicará a escala CAM-ICU a tódolos pacientes ingresados na unidade. Recolleranse tamén datos de diversas variables asociadas ó delirio según a literatura.

Palabras clave:

Delirio, unidades de cuidados intensivos, CAM-ICU, factores de riesgo.

ABSTRACT.

Introduction:

Delirium in the critical patients is a process of acute or subacute onset that is characterized by an alteration of consciousness and cognition, with less awareness of the environment, attention problems and/or disorganized thinking. Delirium is presented as three main subtypes: hyperactive (agitated), hypoactive (silent) and mixed (with characteristics of the previous two).

The underdiagnosis of delirium, especially in its hypoactive presentation, is a common problem in the intensive care units that has a negative influence in the patients. It makes necessary to establish the systematic use of a validated delirium assessment tool.

Objectives:

To identify patients admitted to the Coronary Intensive Care Unit (ICU) and Cardiac Postoperative Care Unit of the Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, who present delirium, as well as the variables that could be associated with it.

Methods:

The study will be an observational descriptive study of prevalence through the application of the Spanish adaptation of the Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit Scale (CAM-ICU). The study will be carried out during 12 months, during which the CAM-ICU scale will be applied to all the patients admitted to the unit. Data will also be collected on various variables associated with delirium according to the literature.

Key words:

Delirium, intensive care units, CAM-ICU, risk factors.

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.

2.1 Definición.

El delirio se conoce desde la época de Hipócrates y se encuentra descrito desde el siglo XVI en la literatura(1). Se le han dado diferentes denominaciones como: psicosis funcional, síndrome confusional agudo y síndrome de la unidad de cuidados intensivos.

La 5ª edición de The American Psychiatric Association's of the Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-5) (2) revisó los criterios diagnósticos para el delirio. Este diagnóstico era especialmente difícil antes del DSM-III (1980) cuando numerosos términos eran utilizados para indicar la disfunción cerebral generalizada que ocurría en el contexto de la enfermedad aguda o la intoxicación por drogas.

Según el DSM-5 (2) el delirio sería un síndrome clínico caracterizado por un compromiso de la atención y la conciencia, de inicio agudo (horas o días) y curso fluctuante durante el día, que presenta alteración de conciencia, con disminución de la atención, asociado a un cambio en las funciones cognitivas o alteraciones perceptivas, no explicable por una demencia previa.

Según la actividad psicomotora, el delirio se clasifica como:

- Hiperactivo: cuando el paciente se presenta hiperalerta, inquieto, agitado y/o agresivo.
- Hipoactivo: cuando predomina la somnolencia, con un paciente inatento.
- Mixto: ambas situaciones se mezclan en el tiempo.

DSM-5	DSM-IV
A) Alteración de la atención (por ejemplo, habilidad reducida para focalizar, dirigir, sostener o cambiar la atención) y la conciencia (desorientación en el ambiente).	A) Alteración de la conciencia (por ejemplo, reducción de la claridad de la conciencia del ambiente con habilidad reducida para focalizar, dirigir, sostener o cambiar la atención).
B) La alteración se desarrolla en un corto periodo de tiempo (habitualmente horas o pocos días), representa un cambio brusco en la atención y la conciencia y tiende a fluctuar en severidad durante el día.	B) Un cambio cognitivo o el desarrollo de una alteración de la percepción que no se explica mejor por una demencia preexistente, establecida o en desarrollo.
C) Una alteración cognitiva adicional (por ejemplo, déficit de memoria, desorientación, alteración del lenguaje, habilidad visual-espacial o percepción).	C) La alteración se desarrolla en un corto periodo de tiempo (habitualmente horas o días) y tiende a fluctuar durante el curso del día.
D) Las alteraciones de los criterios A y C no se explican por una alteración neurocognitiva preexistente, establecida y desarrollada y no ocurren en el contexto de un nivel de excitación severamente reducido como en el coma.	D) Hay evidencia por la historia, el examen físico o los hallazgos de laboratorio de que la alteración es causada por las consecuencias fisiológicas directas o por una condición médica general.
E) Hay evidencia en la historia, la exploración física o los hallazgos de laboratorio de que la alteración es una consecuencia fisiológica directa de otra condición médica, intoxicación por sustancia o abstinencia (por ejemplo debido a un abuso de drogas o medicación), o exposición a tóxicos o debido a múltiples etiologías.	

Tabla I: Comparación de las clasificaciones DSM del delirio (2).

2.2.- Incidencia del delirio en las unidades de cuidados intensivos.

El delirio está presente entre el 60-80% de los pacientes críticos sometidos a ventilación mecánica y entre 20-50% en aquéllos no tratados bajo esta terapia(3). Sin embargo, el delirio es habitualmente infradiagnosticado, especialmente en su presentación hipoactiva. De ahí la importancia de establecer un método de screening que permita valorar el delirio en todos los pacientes ingresados en las unidades de cuidados intensivos.

2.3.- Factores de riesgo del delirio.

Muchos han sido los factores de riesgo asociados según diversos estudios con el desarrollo del delirio, si bien según una completa revisión sistemática(4) llevada a cabo por Zaal et al, solo 11 de estos factores están asociados al delirio con un alto nivel de evidencia.

De entre estos factores, podemos distinguir entre:

- Factores prediponentes:
 - Edad.
 - Demencia.
 - Hipertensión arterial.
- Factores precipitantes serían:
 - Coma.
 - APACHE II (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II): es un sistema de valoración pronóstica de mortalidad, que consiste en detectar los trastornos fisiológicos agudos que atentan contra la vida del paciente y se fundamenta en la determinación de las alteraciones de variables fisiológicas y de parámetros de laboratorio, cuya puntuación es un factor predictivo de mortalidad, siendo este índice válido para un amplio rango de diagnósticos, fácil de usar y que puede sustentarse en datos disponibles en la mayor parte de las UCIs (ANEXO I).

- Delirio en los días previos.
- Cirugía urgente.
- Ventilación mecánica.
- Fallo multiorgánico.
- Politrauma.
- Acidosis metabólica.

Un factor asociado con reducción de la aparición de delirio sería la Dexmetomidina, un agonista selectivo de los receptores alfa-2 con un amplio espectro de propiedades farmacológicas, utilizado para la sedación de pacientes adultos en la UCI que requieran un nivel de sedación correspondiente a un grado de 0 a -3 en la Escala de Agitación-Sedación de Richmond (RASS) (ANEXO II).

Factores que previamente se habían asociado con el delirio parecen tener sin embargo una evidencia poco clara:

- Sexo: si bien se había sugerido que las mujeres mayores de 85 años y los hombres menores de 65 años podrían tener un riesgo aumentado (5), la evidencia parece ser muy débil.
- Alcohol y nicotina.
- Enfermedad cardíaca.
- Enfermedad respiratoria aguda: cabe destacar que en un estudio multicéntrico (6) llevado a cabo por Jean et al en 2014 en 564 pacientes, se estableció una asociación entre el Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA) y un mayor riesgo de delirio, siendo éste mayor que en los pacientes sometidos a ventilación mecánica sin SDRA.
- Fracaso renal.
- Motivo médico de admisión.
- Temperatura.
- Uso de sedantes y benzodiacepinas.

Un punto muy importante sería que muchos de los factores predisponentes y precipitantes no son modificables por lo que más estudios son necesarios a fin de dar con otros factores susceptibles de ser interceptados por el personal médico y de enfermería.

En esta línea, el diseño arquitectónico de la UCI (7) parece ser uno de los factores ambientales a tener en cuenta y así, entre los pacientes admitidos en habitaciones de una cama la prevalencia fue menor con respecto a aquéllos que estuvieron ingresados en una unidad con múltiples camas en la misma habitación. Esto podría deberse a que en las unidades multi-cama hay un mayor nivel de ruido, la luz no puede ajustarse de forma individualizada, la privacidad es escasa y la interacción entre paciente y familia es peor.

Interesantes también resultan los estudios encaminados a intervenir sobre los procesos fisiopatológicos que llevan al delirio. Entre ellos encontraríamos los que establecen una relación con los biomarcadores inflamatorios aumentados (8)(9)(10).

2.4.- Diagnóstico del delirio.

El primer test adaptado a cuidados intensivos y aceptado internacionalmente para el diagnóstico de delirio fue The Cognitive Test For Delirium (CTD)(1).

En 1990, Inouye et al. desarrollaron para pacientes geriátricos no críticos el Confusion Assessment Method (CAM). En el 2001, Ely et al. hicieron una adaptación creando el Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit (CAM-ICU). En el mismo año, Bergeron et al. validaron el Intensive Care Delirium Screening Checklist (ICDS). Según el Clinical Practice Guidelines for the Management of Pain, Agitation and Delirium in Adult Patients in the Intensive Care Unit de 2013, el CAM-ICU e ICDS son las herramientas más válidas y fiables aunque, el CAM-ICU es la más empleada en la práctica habitual y en investigaciones debido a su adaptación cultural y validación al español.

En el año 2009, Tobar et al realizaron un estudio mediante el cual llevaron a cabo la adaptación cultural y la traducción de la escala CAM-ICU al español (Método para la evaluación de la confusión en la unidad de cuidados intensivos) (11) (ANEXO III).

Alcoba et al (12) compararon también en España la CAM-ICU con la Nursing Delirium Screening Scale (NDSS), comprobando que esta última tiende a sobreestimar la incidencia de delirio.

La aplicación de una escala de valoración es especialmente importante teniendo en cuenta que una de las presentaciones más habituales del delirio, la hipoactiva, pasa habitualmente desapercibida (13). Es también una herramienta importante para tener un lenguaje común dentro del equipo multidisciplinar (14).

Dadas las reticencias por parte del personal a la hora de aplicar un método validado de valoración de forma sistemática, una buena estrategia parece ser la educación, puesto que aumenta la confianza en las enfermeras a la hora de aplicar la escala y manejar el delirio(15).

2.5.- Estrategias farmacológicas de manejo del delirio.

El Haloperidol ha sido tradicionalmente una de las medicaciones más utilizadas en el tratamiento del delirio, si bien las últimas guías sugieren utilizar menos Benzodiazepinas a favor del uso de otras alternativas como Dexmetomidina y Propofol (16). Zheng et al realizaron un completo estudio(17) en el que quedó probado que dosis bajas de Haloperidol iniciadas de forma temprana en UCI no previenen el delirio y tiene pocas ventajas terapéuticas en pacientes críticos sometidos a ventilación mecánica.

La Dexmetomidina tiene numerosas ventajas(18) con respecto al Haloperidol, como son: no suele llevar al exceso de sedación, no prolonga el intervalo QT en el electrocardiograma, más útil en pacientes no intubados y menos riesgo de intubación y menor duración de la

ventilación mecánica (19). Como inconvenientes nos encontraríamos con más tendencia a bradicardia, hipotensión y arritmias supraventriculares. En cuanto al precio, podría verse como un inconveniente, dado que la Dexmetomidina es 17 veces más cara que el Haloperidol, sin embargo el gasto total en la atención del proceso sería menor debido a la reducción de la estancia en UCI.

2.6.- Estrategias no farmacológicas de manejo del delirio.

Este es el ámbito en el que la enfermería más puede influir en el manejo del delirio. Algunas de las medidas (20) que han demostrado su eficacia son:

- Promoción de una hidratación y nutrición adecuadas por vía oral: facilitar uso de prótesis dentales, buena higiene oral, evitar en la medida de lo posible la alimentación por sonda nasogástrica.
- Prevención de infecciones asociadas a los cuidados.
- Promoción de las visitas familiares estimulando su interacción con los pacientes mediante diálogos que los orienten en tiempo y espacio.
- Favorecer la utilización de prótesis auditivas y gafas ya utilizadas previamente con el fin de que el paciente perciba mejor el medio e interactúe adecuadamente con él.
- Gestión adecuada de los medicamentos prescritos.
- Favorecer la posición y la oxigenación adecuadas.
- Favorecer el descanso nocturno mediante la reducción de ruido (21).

2.7.- Justificación del estudio.

Aunque hay controversia sobre los aspectos concretos en que el delirio afecta a los resultados obtenidos por los pacientes, está claro que lo hace negativamente. Uno de los puntos más discutidos es la mortalidad asociada al delirio, según varios estudios no se ha podido establecer una relación directa entre el delirio y un aumento de la mortalidad (22)(23), aunque otros establecen el delirio como factor de riesgo independiente

tanto para mortalidad hospitalaria como para mortalidad a los 6-12 meses(24)(25).

Otros aspectos negativos parecen estar más claramente asociados al delirio, como son:

- Aumento del tiempo de ingreso en UCI.
- Discapacidad cognitiva a largo plazo. Una mayor duración del delirio se asoció con peores estados cognitivos globales 12 meses después de la enfermedad crítica, independientemente del uso de sedantes y analgésicos, la edad, el deterioro cognitivo pre-existente y los fallos orgánicos durante el ingreso en UCI (26).
- Mayor dificultad para el destete de la ventilación mecánica (27).
- Aumento de los costes asociados al ingreso, por la propia prolongación del ingreso en UCI y en consecuencia del ingreso hospitalario(28). Además, en un estudio realizado en una UCI cardíaca por Pauley et al (29), se ha establecido un mayor uso de recursos como: vías centrales, catéteres arteriales, terapia de reemplazo renal, desfibrilación y drogas vasoactivas.

Son necesarios más estudios para establecer de forma clara los factores asociados al delirio, haciendo especial hincapié en aquellos que puedan ser modificables. Un mejor conocimiento de los factores de riesgo iría encaminado a prevenir la aparición del delirio y, las negativas consecuencias que tiene sobre la salud de los pacientes y sobre el gasto hospitalario.

3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE.

1. Fuentes Covián R. Incidence and related factors of delirium in a General Intensive Care Unit. 2017;14(89). Available from: [file:///C:/Users/PC/Downloads/1057-1-4626-3-10-20170905 \(2\).pdf](file:///C:/Users/PC/Downloads/1057-1-4626-3-10-20170905%20(2).pdf)
2. Boustani M, Rudolph J, Shaughnessy M, Gruber-Baldini A, Alici Y, Arora RC, et al. The DSM-5 criteria, level of arousal and delirium diagnosis: Inclusiveness is safer. *BMC Med.* 2014;12(1):1–4.
3. Brummel NE, Vasilevskis EE, Han JH, Boehm L, Pun BT, Ely EW. Implementing delirium screening in the ICU: Secrets to success. *Crit Care Med.* 2013;41(9):2196–208.
4. Zaal IJ, Devlin JW, Peelen LM, Slooter AJC. A Systematic Review of Risk Factors for Delirium in the ICU*. *Crit Care Med [Internet].* 2015;43(1):40–7. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00003246-201501000-00006>
5. Serpytis P, Navickas P, Navickas A, Serpytis R, Navickas G, Glaveckaite S. Age and gender-related peculiarities of patients with delirium in the cardiac intensive care unit. *Kardiol Pol [Internet].* 2014;1041–50. Available from: <https://ojs.kardiologiapolska.pl/kp/article/view/11066>
6. Hsieh SJ, Soto GJ, Hope AA, Ponea A GM. The association between acute respiratory distress syndrome, delirium, and in-hospital mortality in intensive care unit patients. *Am J Respir Crit Care Med.* 2015;191(1):71–8.
7. Caruso P, Guardian L, Tiengo T, Dos Santos LS, Junior PM. ICU architectural design affects the delirium prevalence: A comparison between single-bed and multibed rooms. *Crit Care Med.* 2014;42(10):2204–10.
8. Alexander SA, Ren D, Ely EW, Gunn SR, Kochanek PM, Tate J, et al. Interleukin-6 and apolipoprotein E as predictors of acute brain dysfunction and survival in ICU Patients. *Am J Crit Care.* 2016;23(1):49–57.
9. Ritter C, Tomasi CD, Dal-Pizzol F, Pinto BB, Dyson A, de Miranda AS, et al. Inflammation biomarkers and delirium in critically ill patients. *Crit Care.* 2014;18(3):1–6.
10. Zhang Z, Pan L, Deng H, Ni H, Xu X. Prediction of delirium in critically ill patients with elevated C-reactive protein. *J Crit Care*

[Internet]. 2014;29(1):88–92. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcrc.2013.09.002>

11. 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. *Med Intensiva*. 2010;34(1):4–13.
12. Alcoba Pérez T, Ciria Poza S, Carracedo Catalán C, García Fernández A, Marcos Vidal JM. Valoración de la concordancia entre la escala CAM-ICU y la nursing delirium screening scale en el postoperatorio de cirugía cardíaca en una unidad de críticos. *Enferm Intensiva*. 2014;25(3):100–6.
13. Card E, Pandharipande P, Tomes C, Lee C, Wood J, Nelson D, et al. Emergence from general anaesthesia and evolution of delirium signs in the post-anaesthesia care unit. *Br J Anaesth*. 2015;115(3):411–7.
14. Mori S, Whitaker IY, Mori S, Romy J, Takeda T, Souza F, et al. Incidence and factors related to delirium in an Intensive Care Unit. *Rev Esc Enferm USP* · [Internet]. 2016;50(4):585–91. Available from: www.ee.usp.br/reeusp
15. Smith JM, Van Aman MN, Schneiderhahn ME, Edelman R, Ercole PM. Assessment of Delirium in Intensive Care Unit Patients: Educational Strategies. *J Contin Educ Nurs* [Internet]. 2017;48(5):239–44. Available from: <http://www.healio.com/doiresolver?doi=10.3928/00220124-20170418-09>
16. Skrupky LP, Drewry AM, Wessman B, Field RR, Fagley RE, Varghese L, et al. Clinical effectiveness of a sedation protocol minimizing benzodiazepine infusions and favoring early dexmedetomidine: A before-after study. *Crit Care*. 2015;19(1):1–12.
17. Xiwei Zheng, Cong Bi, Marissa Brooks and DSH. Preventing ICU Subsyndromal Delirium Conversion to Delirium with Low Dose IV Haloperidol: A Double-Blind, Placebo-Controlled Pilot Study. *Anal Chem*. 2015;25(4):368–79.
18. Carrasco G, Baeza N, Cabré L, Portillo E, Gimeno G, Manzanedo D, et al. Dexmedetomidine for the treatment of hyperactive delirium refractory to haloperidol in nonintubated ICU patients: A nonrandomized controlled trial. *Crit Care Med*. 2016;44(7):1295–306.

19. Schickli MA, Eberwein KA, Short MR, Ratliff PD. Pharmacy-Driven Dexmedetomidine Stewardship and Appropriate Use Guidelines in a Community Hospital Setting. *Ann Pharmacother*. 2017;51(1):27–32.
20. Pereira J, Barradas F, Sequeira R, Marques M, Batista M, Galhardas M, et al. Delirium in critically ill patients: risk factors modifiable by nurses. *Rev Enferm Ref [Internet]*. 2016;IV Série(Nº 9):29–36. Available from: http://rr.esenfc.pt/rr/index.php?module=rr&target=publicationDetails&pesquisa=&id_artigo=2584&id_revista=24&id_edicao=92
21. van de Pol I, van Iterson M, Maaskant J. Effect of nocturnal sound reduction on the incidence of delirium in intensive care unit patients: An interrupted time series analysis. *Intensive Crit Care Nurs [Internet]*. 2017;41:18–25. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.iccn.2017.01.008>
22. Klein Klouwenberg PMC, Zaal IJ, Spitoni C, Ong DSY, van der Kooi AW, Bonten MJM, et al. The attributable mortality of delirium in critically ill patients: prospective cohort study. *Bmj [Internet]*. 2014;349(nov24 16):g6652–g6652. Available from: <http://www.bmj.com/cgi/doi/10.1136/bmj.g6652>
23. Wolters AE, Peelen LM, Veldhuijzen DS, Zaal IJ, de Lange DW, Pasma W, et al. Long-Term Self-Reported Cognitive Problems After Delirium in the Intensive Care Unit and the Effect of Systemic Inflammation. *J Am Geriatr Soc*. 2017;65(4):786–91.
24. Abelha FJ, Luís C, Veiga D, Parente D, Fernandes V, Santos P, et al. Outcome and quality of life in patients with postoperative delirium during an ICU stay following major surgery. *Crit Care*. 2013;17(5).
25. Maniar HS, Lindman BR, Escallier K, Avidan M, Novak E, Melby SJ, et al. Delirium after surgical and transcatheter aortic valve replacement is associated with increased mortality. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2017;151(3):1–20.
26. Brummel NE, Jackson JC, Pandharipande PP, Thompson JL, Shintani AK, Dittus RS, et al. Delirium in the intensive care unit and subsequent long-term disability among survivors of mechanical ventilation. *Crit Care Med*. 2015;42(May 2011):369–77.
27. Jeon K, Jeong BH, Ko MG, Nam J, Yoo H, Chung CR, et al. Impact of delirium on weaning from mechanical ventilation in medical patients. *Respirology*. 2016;21(2):313–20.
28. Tiruvoipati R, Botha J, Fletcher J, Gangopadhyay H, Majumdar M, Vij S, et al. Intensive care discharge delay is associated with

increased hospital length of stay: A multicentre prospective observational study. PLoS One. 2017;12(7):1–13.

29. Pauley E, Lishmanov A, Schumann S, Gala GJ, Van Diepen S, Katz JN. Delirium is a robust predictor of morbidity and mortality among critically ill patients treated in the cardiac intensive care unit. Am Heart J [Internet]. 2015;170(1):79–86.e1. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2015.04.013>

4. HIPÓTESIS.

Hipótesis nula (H0): no hay asociación entre los factores estudiados y el delirio.

Hipótesis alternativa (HA): sí existe asociación entre los factores estudiados y el delirio.

5. OBJETIVOS.

- Determinar la prevalencia de delirio en la Unidad de Cuidados Intensivos Coronarios y de Postoperados Cardíacos de Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña mediante la aplicación de la escala CAM-ICU.
- Determinar las variables asociadas al delirio en los pacientes diagnosticados.

6. METODOLOGÍA.

6.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica.

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica (Anexo IV) en el mes de mayo del 2018 en varias bases de datos utilizando como límites:

- Los últimos 5 años.
- Idiomas: español, inglés y portugués.
- Edad: adultos. Se excluyen así las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricas, que no serán objeto de nuestro estudio.

Las bases de datos consultadas han sido:

- Pubmed: se ha realizado un búsqueda por término MeSH utilizando el operador booleano AND. Las palabras clave buscadas han sido “delirium” e “intensive care units”. Se han obtenido 246 artículos.
- CUIDEN: a fin de encontrar artículos en español se ha realizado una búsqueda en esta base de datos con las palabras clave “delirio” y “paciente crítico”. Se han encontrado 17 artículos, de los cuales se han seleccionando 5.
- Cochrane Library: se ha realizado la búsqueda “delirium” AND “intensive care units”. No se han encontrado revisiones Cochrane sobre el delirio en general en unidades de cuidados intensivos, sí en otras unidades y también tres revisiones sobre aspectos concretos del delirio.

6.2.- Ámbito de estudio.

El estudio se llevará a cabo en la Unidad de Cuidados Intensivos Coronarios y de Postoperados Cardíacos de Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

Se trata de una unidad subdividida en dos partes:

- La Unidad de Cuidados Coronarios consta de 8 camas y acoge a pacientes ingresados por motivos médicos de origen cardiológico.

- La Unidad de Postoperados Cardíacos: consta de 6 camas y acoge fundamentalmente a pacientes en el postoperatorio inmediato tras cirugía cardíaca, incluyendo el trasplante cardíaco.

La unidad consta de 14 boxes independientes con puerta de doble hoja en cada uno, si bien estas puertas permanecen abiertas la mayor parte del tiempo para un mejor control del paciente. Estas puertas se cerrarían en los momentos en los que así lo exija el mantenimiento de la privacidad e intimidad del paciente, así como para un mejor descanso nocturno. Este último caso será posible siempre que la estabilidad del paciente sea suficiente para que su seguridad quede garantizada en estas condiciones. La luz es individualizada para cada box. El nivel de ruido en la unidad está condicionado por la actividad asistencial y puede llegar a ser importante en cualquier momento del día, tanto por la comunicación entre el personal como por los ruidos procedentes de las alarmas propias del funcionamiento de los diferentes dispositivos.

El personal de enfermería de la unidad es común a ambas subdivisiones y se asigna indistintamente, el número total de enfermeras es 38 y el número de pacientes por enfermera, 2.

6.3.- Periodo del estudio.

De noviembre de 2018 a septiembre de 2020.

6.4.- Tipo de estudio.

Estudio observacional descriptivo de prevalencia.

6.5.- Criterios de inclusión.

- Todos los pacientes ingresados en la unidad durante el periodo del estudio.

6.6.- Criterios de exclusión.

- No interesados en participar en el estudio.
- Existencia de una alteración neurocognitiva preexistente que impida realizar un adecuado diagnóstico de delirio según los criterios del DSM-5.

6.7.- Mecanismo de selección.

Se seleccionarán todos los pacientes ingresados desde enero de 2019 hasta diciembre de 2019 que no presenten ningún criterio de exclusión.

6.8.- Mediciones e intervenciones.

- Se recogerán las características de los pacientes ingresados que son o podrían ser factores de riesgo de delirio según la literatura revisada:

- Edad.
- Sexo.
- Motivo de admisión.
- Presencia o no de demencia previa.
- Delirio en los días previos.
- Coma.
- APACHE II
- Cirugía urgente.
- Ventilación mecánica.
- Enfermedad respiratoria aguda.
- HTA arterial.
- Temperatura.
- Fracaso renal.
- Fallo multiorgánico.
- Politrauma.
- Acidosis metabólica.
- Uso de sedantes/benzodiacepinas.

- Consumo previo de alcohol/nicotina.
 - Interacción con la familia. Se valorará la duración total de las visitas familiares a lo largo del día y la interacción de los familiares con el paciente.
 - Sueño. Se valorará la autopercepción, por parte del paciente, de su descanso nocturno.
- Aplicación de la escala CAM-ICU por el personal de enfermería entrenado tras un período de formación adecuado. Se seleccionará un grupo de 3 enfermeras interesadas en participar que aplicarán la escala CAM-ICU durante el turno de mañana (entre las 8:00 y las 15:00). El tiempo de aplicación de la escala se ha estimado en 3-5 min para cada paciente.

6.9.- Análisis estadístico de los datos.

Se realizará un estudio descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán como media y desviación típica. Las variables cualitativas se expresan como valor absoluto y porcentaje con la estimación del 95% de intervalo de confianza. La comparación de medias se realizará con la T de Student. La asociación de variables cualitativas se realizará por medio de Chi Cuadrado.

Para determinar las variables asociadas al delirio se realizará un análisis multivariado de regresión logística.

6-10.- Limitaciones del estudio.

Se tendrán en cuenta los posibles sesgos:

- Sesgos de selección: se derivan de los criterios de inclusión y exclusión incluidos en este estudio.
- Sesgos de información: se derivan de cómo se obtienen los datos. Dado que se utilizan escalas de valoración validadas, estos sesgos estarían minimizados. Se realizará además un periodo de

entrenamiento del personal de enfermería que utilizará estos instrumentos de valoración.

- Sesgos de confusión: determinados por otras variables, para evitarlos se hará un análisis multivariado de regresión logística.

7. PLAN DE TRABAJO.

Meses 1-2:

- Se realizará una formación del personal de enfermería que se encargará de la recogida de datos prevista en este estudio, tanto en la observación de estos datos, como en la aplicación de escalas utilizadas (APACHE II, RASS y CAM-ICU).

Meses de 3-15:

- Se realizará la recogida de los datos de todos los pacientes ingresados en la unidad.

Meses 16-18:

- Se realizará el análisis estadístico y la interpretación de los datos.

Meses 19-21:

- Se redactará el informe final del estudio y se enviará para su posible publicación en revistas del ámbito de los cuidados intensivos y la cardiología, además de la asistencia a diferentes congresos.

	Meses 1-2	Meses 3-15	Meses 16-18	Meses 19-21
Formación del personal				
Recogida de datos				
Análisis estadístico e interpretación				
Redacción del informe final y difusión				

Tabla II: Plan de trabajo.

8. ASPECTOS ÉTICOS.

8.1.- Consentimiento informado.

Se entregará un documento de consentimiento informado al paciente o representante legal. Se le explicará el contenido del documento y se responderán sus dudas al respecto (ANEXO V).

8.2.- Protección de datos.

Se garantizará la confidencialidad de la información según la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal RD 15/1999.

8.3.- Aprobación por el Comité de Ética.

Para la realización del estudio se contará con la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

8.4.- Normas de buena práctica clínica de la Declaración de Helsinki.

Se asegurarán las condiciones para que se cumplan las normas de la Declaración de Helsinki.

9. APLICABILIDAD.

El delirio es actualmente infradiagnosticado e irregularmente tratado en las unidades de cuidados intensivos. Si se consigue un mejor diagnóstico mediante la aplicación de la escala CAM-ICU, sería un primer paso para un correcto tratamiento y, en consecuencia, una disminución de los peores resultados asociados a este evento. El objetivo sería incluir la escala en la práctica diaria, al igual que se aplican otras escalas similares de forma protocolizada para valorar otros aspectos esenciales como el riesgo de úlceras por presión o la presencia de dolor.

En la recogida de datos asociados a la aparición de delirio, podría encontrarse algún nuevo factor de riesgo que nos oriente hacia su mejor tratamiento e incluso prevención. Dado que muchos de los factores de riesgo no son modificables, resultaría muy interesante encontrar algún factor que sí lo fuera para poder actuar sobre él.

10. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS.

El estudio se enviará a revistas nacionales e internacionales de los campos de la enfermería, la cardiología y los cuidados intensivos (tabla III).

TÍTULO	FACTOR DE IMPACTO
European Journal of Cardiovascular Nursing	2,651
Critical Care Nurse	1,707
Intensive and Critical Care Nursing	1,653
Advances in Nursing Science	0,822
Critical Care Nursing Clinics of North America	0,488
Enfermería Intensiva	-

Tabla III: Revistas para la difusión.

Para dar a conocer los resultados se participará en diferentes congresos nacionales e internacionales en el ámbito de la enfermería y los cuidados intensivos (Tabla IV).

Congreso Nacional de la SEEIUC (Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias)
EfCCNa (European federation of Critical Care Nursing associations) Congress
Annual Congress of Emergency Nursing & Critical Care
Jornadas de Humanización en Cuidados Intensivos
Congreso Gallego de Enfermería en Cardiología

Tabla IV: Participación en congresos.

11. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.

11.1.- Infraestructura.

El lugar en el que se realizará el estudio será la propia unidad de cuidados intensivos.

11.2.- Recursos humanos.

- El investigador principal se encargará de la recogida de datos de la historia clínica electrónica del paciente.
- Se seleccionará un grupo de 3 enfermeras que participarán desinteresadamente en la aplicación de la escala CAM-ICU y colaborarán en la recogida de datos.
- Se contará con un experto en estadística para realizar el análisis estadístico de los datos.

11.3.- Recursos materiales.

- Material de oficina: bolígrafos, papelería, etc.

	COSTE		
	PARCIAL	TOTAL	
RECURSOS HUMANOS			
Enfermeras (voluntarias)	0 €	0 €	
Estadístico	Jornada parcial (900 €/mes)	900 €	
SUBTOTAL		900 €	
RECURSOS MATERIALES			
Material de oficina	Paquetes de folios	15 €	
	Bolígrafos	10 €	
SUBTOTAL		25 €	
Traducción del artículo		400 €	
Pago revistas Open Aceso		1800 €	
Asistencia a congresos		1000 €	
TOTAL GASTOS		4125 €	

Tabla V: Recursos necesarios.

11.4.- Posibles fuentes de financiación.

El proyecto se presentará a diferentes fuentes para su financiación.

El Instituto de Salud Carlos III ofrece cada año ayudas en el marco de su programa “Acción estratégica de salud”.

La Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias convoca la beca “INVESTIGA SEEIUC” para el desarrollo de proyectos relacionados con las intervenciones enfermeras en el paciente crítico.

ANEXO I: 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
Presión arterial media	>159	130-159	110 - 129		70-109		50-69		<50
Frecuencia cardíaca	>179	140-179	110 - 129		70-109		55-69	40-54	<40
Frecuencia respiratoria	>49	35-49		25-34	12-24	10-11	6-9		<6
Oxigenación									
Si FiO2 ≥ 0,5 (AaDO2)	>499	350-499	200 - 349		<200				
Si FiO2 ≤ 0,5 (paO2)					>70	61-70		56-60	<56
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	6-6,9		5,5-5,9	3,5-5,4	3-3,4	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 (x1000)	>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								
≤ 44	0								
45-54	2								

55-64	3		
65-74	5		
≥75	6		
Enfermedad crónica			
Postoperatorio programado	2		
Postoperatorio urgente/médico	5		
Puntos APS (A)	Puntos GCS (B)	Puntos edad (C)	Puntos enfermedad previa (D)
Total puntos APACHE II (A+B+C+D)			
<p>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.</p>			

ANEXO II: RICHMOND AGITATION-SEDATION SCALE O RASS (ESCALA DE AGITACIÓN-SEDACIÓN DE RICHMOND).

Puntos	Término	Descripción
4	AGRESIVO	Abiertamente combativo, violento, peligro inmediato para el personal.
3	MUY AGITADO	Se quita o tira del tubo o catéteres, agresivo.
2	AGITADO	Frecuentes movimientos sin propósito. Lucha con el respirador.
1	INTRANQUILO	Ansioso pero los movimientos no son agresivos o vigorosos
0	ALERTA Y TRANQUILO	
-1	SOMNOLIENTO	No completamente alerta, pero tiene un despertar mantenido (apertura de los ojos y contacto visual) a la llamada (>10 seg).
-2	SEDACIÓN LIGERA	Se despierta brevemente, contacta con los ojos a la llamada (<10 seg).
-3	SEDACIÓN MODERADA	Movimiento o apertura de los ojos a la llamada (pero no contacto visual).
-4	SEDACIÓN PROFUNDA	No responde a la llamada, pero se mueve o abre los ojos a la estimulación física.
-5	NO DESPERTABLE	No responde a la llamada ni a estímulos físicos.

ANEXO III: CONFUSION ASSESSMENT METHOD FOR DIAGNOSING DELIRIUM IN ICU PATIENTS O CAM-ICU (MÉTODO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFUSIÓN EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS).

Método para la evaluación de la confusión en la Unidad de Cuidados Intensivos en idioma español.

Criterio 1: COMIENZO AGUDO Es positivo si la respuesta es sí para 1A o 1B	Positivo	Negativo
1A: ¿Existe evidencia de un cambio agudo en el estado mental en relación con el estado basal?		
1B: ¿Ha fluctuado el comportamiento (anormal) en las últimas 24 h? Es decir, tiende a aparecer y a desaparecer o aumenta y disminuye en intensidad evidenciado por la fluctuación en una escala de sedación (SAS [Sedation-Agitation Scale - Escala de Sedación-Agitación] o RASS [Richmond Agitation-Sedation Scale - Escala de Sedación-Agitación de Richmond]), escala de Glasgow o en la evaluación previa del delirio.		
Criterio 2: INATENCIÓN. Es positivo si el puntaje para 2A o 2B es menor a 8 (de un máximo de 10).	Positivo	Negativo
2A: Comience con el componente auditivo del ASE (Attention Screening Examination – Examen para la Evaluación de la Atención). Si el paciente es capaz de hacer esta prueba y la puntuación es clara, anote esta puntuación y pase al punto 3.		
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.		
Criterio 3: PENSAMIENTO DESORGANIZADO. Es positivo si el puntaje combinado (3A+3B) es menor a 4 (de un máximo de 5).	Positivo	Negativo
3A: Preguntas de sí o no (usar Grupo A o grupo B, alternar los grupos en días consecutivos si lo considera necesario).		
Grupo A: -¿Puede flotar una piedra en el agua? -¿Existen peces en el mar? -¿Pesa 1 kg más que 2 kg? -¿Se puede usar un martillo para clavar un clavo?	Grupo B: -¿Puede flotar una hoja en el agua? -¿Existen jirafas en el mar? -¿Pesan 2 kg más que un kg? -¿Se puede usar un martillo para cortar madera?	
Puntaje: 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.		
Posteriormente dígame: “haga lo mismo con la otra mano”. Si el paciente es incapaz de mover ambos brazos, dígame “agregue un dedo más”.		
Puntaje: el paciente obtiene un punto si es capaz de obedecer ambas órdenes.		
Criterio 4: NIVEL DE CONCIENCIA ALTERADO.	Positivo	Negativo
Es positivo si la SAS es diferente a 4 o la RASS es diferente a 0.		
Método para la evaluación de la confusión en la unidad de cuidados intensivos total	Positivo	Negativo
La presencia de los criterios 1 y 2 y la presencia de cualquiera de los criterios 3 o 4 confirman la presencia de delirio.		

Examen para la evaluación de la atención.

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.

SAVEAHAART

Puntaje: se contabiliza un error cuando el paciente no aprieta la mano con la letra "A" o cuando el paciente aprieta la mano con cualquier letra diferente a la letra "A". 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 "ABARATARAN"


B. ASE visual (figuras).

Vea los siguientes grupos de dibujos (A y B)

ASE visual (grupo A).

Paso1					
Paso2					
					

ASE visual (grupo B)

Paso1					
Paso2					
					

Paso 1: 5 Dibujos.

Instrucciones. Dígame 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

muéstrole el paso 1 del grupo A o B y alterne diariamente, si se requieren, evaluaciones repetidas. Muéstrole los 5 primeros 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 “sí” (demuéstrole) o “no” (demuéstrole).

Luego muéstrole 10 dibujos (5 nuevos y 5 repetidos) por 3 segundos cada uno (paso 2 del grupo A o B según el grupo que se haya usado en el paso 1).

Puntaje: se obtiene al contabilizar el número de respuestas “sí” 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 10x15 cm, en papel con fondo blanco y laminado con acabado mate.

Nota: si un paciente usa lentes, asegúrese de que los está usando cuando realice el examen visual del ASE.

ANEXO IV: ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.

BASES DATOS	PALABRAS CLAVE	ARTÍCULOS ENCONTRADOS	ARTÍCULOS DESCARTADOS
PUBMED	Búsqueda por término MeSH: delirium, intensive care units. Operador booleano: AND. Límites: edad (adultos), últimos 5 años, idioma (inglés, español, portugués).	246	Tras revisar el resumen se han descartado numerosos artículos por no corresponderse con el rango de edad estudiado. Aun estableciendo límite de edad (19 años o más), varios artículos encontrados se referían a unidades de cuidados intensivos pediátricas. A continuación se han obviado aquellos que se referían a patologías concretas no relacionadas con la Cardiología que es el ámbito al que pertenece la unidad en la que se realizará el estudio.
CUIDEN	Delirio y paciente crítico.	17	Se han seleccionado 5 artículos que son los que mejor se adaptan a la temática de este trabajo y descartando los relacionados con edad pediátrica.
COCHRANE LIBRARY	Delirium AND intensive care units.	0	

ANEXO V: CONSENTIMIENTO INFORMADO.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.

TÍTULO DEL ESTUDIO: El delirio en el paciente crítico.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Beatriz Roel Pedreira.

CENTRO: Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

Este documento tiene como objetivo ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité Ético de de Investigación Clínica de Galicia.

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, se 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 los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que usted tiene derecho.

¿CUÁL ES LA FINALIDAD DEL ESTUDIO?

El propósito de este estudio es establecer una herramienta que favorezca el correcto diagnóstico del delirio en los pacientes ingresados en las unidades de cuidados intensivos, algo que actualmente supone un problema y cuyo estudio, según esperamos, podría influir positivamente en los pacientes.

¿POR QUÉ SE ME OFRECE PARTICIPAR A MÍ?

Usted está ingresado o va a estarlo próximamente debido a una intervención quirúrgica, en una unidad de cuidados intensivos. Se ha estudiado que existe un elevado riesgo de sufrir delirio en la situación en que se encuentra. Encontrar la herramienta necesaria para identificar este problema es el objetivo de este estudio en el que se le invita a participar.

¿EN QUÉ CONSISTE MI PARTICIPACIÓN?

Se utilizarán varias escalas de medición para valorar la presencia de delirio. Algunas de ellas serán aplicadas directamente por el personal y no supondrán ningún cambio en su rutina habitual.

Una de las escalas consistirá en una serie de preguntas que le planteará

cada día la enfermera responsable y que usted deberá responder. La duración de este cuestionario se estima que es de 3-5 minutos.

El investigador puede decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación debido a aparición de nueva información relevante, por su seguridad o por incumplimiento de los procedimientos del estudio.

¿QUÉ MOLESTIAS O INCONVENIENTES TIENE MI PARTICIPACIÓN?

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual.

¿OBTENDRÉ ALGÚN BENEFICIO POR PARTICIPAR?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el delirio. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿RECIBIRÉ LA INFORMACIÓN QUE SE OBTENGA DEL ESTUDIO?

Se le facilitará, si así lo solicita, un informe con los resultados obtenidos en este estudio.

¿SE PUBLICARÁN LOS RESULTADOS DE ESTE ESTUDIO?

Los resultados de este estudio serán enviados a publicaciones científicas para su difusión. No se transmitirá ningún dato que permita su identificación.

¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE MIS DATOS?

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el Delegado/a de Protección de Datos a través de los siguientes medios: correo electrónico: xxxxxx@xxxx.com y/o tfno.: xxxxxxxx.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: xxxxxx@xxxx.com y/o tfno.: xxxxxxxx.

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante cuando esto no haya sido respetado.

la información recogida no tiene relación con una persona física identificada o identificable).

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento

¿EXISTEN INTERESES ECONÓMICOS EN ESTE ESTUDIO?

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

Usted no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

¿CÓMO CONTACTAR CON EL EQUIPO INVESTIGADOR DE ESTE ESTUDIO?

Puede contactar con Beatriz Roel Pedreira (teléfono xxxxxxxx, correo electrónico xxxxxxx@xxxx.com) para solicitar cualquier tipo de información que pueda resolver sus dudas.

Muchas gracias por su colaboración.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.

Título del estudio: El delirio en el paciente crítico.

Yo, _____,

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: Beatriz Roel Pedreira 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.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

Eliminados

Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo: El/la participante,

Fdo.: La investigadora que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos

Fecha:

Fecha: