

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



## **TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMERÍA**

**Curso académico 2018 / 2019**

**EFICACIA DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROTOCOLO DE  
CONTENCIÓN MECÁNICA EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS  
INTENSIVOS DE ADULTOS DEL SERGAS**

**IRIA RODRÍGUEZ FIESTRAS**

**JUNIO 2019**

**Director(es): ESTHER GAGO GARCÍA**

**TERESA ROSALÍA PÉREZ CASTRO**

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradecer a mi tutora Esther Gago la confianza depositada en mí y en mi trabajo durante estos meses. Su continuo apoyo con palabras de ánimo, su disponibilidad y su insistencia en alcanzar la perfección y aspirar siempre a lo mejor, ha sido fundamental en el desarrollo de este proyecto.

Quiero expresar también mi agradecimiento a mi cotutora Teresa Pérez por su disponibilidad para corregir el trabajo, revisarlo y resolver dudas, así como su apoyo para mejorar cada vez más en este proyecto.

## ÍNDICE DE CONTENIDO

1. RESUMEN DEL PROYECTO.....	8
1.1 Resumen.....	8
1.2 Resumen.....	9
1.3 Abstract.....	10
2. INTRODUCCIÓN.....	11
3. JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD.....	14
4. HIPÓTESIS.....	16
4.1 Hipótesis alternativa.....	16
4.2 Hipótesis nula.....	16
5. OBJETIVOS.....	17
5.1 Objetivo principal.....	17
5.2 Objetivos específicos.....	17
6. MATERIAL Y MÉTODOS.....	17
6.1 Tipo de estudio.....	18
6.2 Ámbito de estudio.....	18
6.3 Población de estudio.....	19
6.4 Selección de hospitales.....	19
6.5 Selección de participantes.....	19
6.6 Estimación y justificación del tamaño muestral.....	20
6.7 Período de estudio.....	23
6.8 Enmascaramiento de los participantes.....	23

6.9 Variables .....	24
6.10 Recogida de datos .....	28
6.11 Desarrollo de la intervención y seguimiento.....	28
6.1 Análisis estadístico.....	35
7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	36
8. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA .....	37
9. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES .....	39
10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS .....	40
11. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	42
11.1 Recursos necesarios.....	42
11.2 Recursos disponibles .....	43
11.3 Fuentes de financiación .....	45
12. BIBLIOGRAFÍA.....	46

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. Hospitales con UCI de nivel asistencial III .....	21
Tabla II. Datos de ingresos anuales y de camas en ambas UCI. ....	23
Tabla III. Distribución sesiones formativas.....	32
Tabla IV. Material necesario en cada aula para la simulación clínica.....	34
Tabla V. Cronograma del estudio .....	38
Tabla VI. Estrategia de publicación. Revistas internacionales y nacionales con su factor de impacto y situación en el cuartil en el año 2017.....	41
Tabla VII. Recursos para los que se solicitará financiación y costes calculados.....	44

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Círculo vicioso CM.....	12
Figura 2. Área sanitaria de referencia de la XXIAC. ....	21
Figura 3. Zona sanitaria de referencia de la XXI Vigo. ....	22
Figura 4. Diagrama de flujo del proyecto. ....	33

## ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO I. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	50
ANEXO II. Uso de CM. Hoja de registro de CM del Hospital Universitario 12 de Octubre. ....	54
ANEXO III. Sistema de clasificación de gravedad de enfermedades "Acute Physiology and Chronic Health Disease Classification System II" (APACHE II).....	56
ANEXO IV. Confussion Assessment Method for the Intensive Care Unit (CAM-ICU).....	57
ANEXO V. Examen para la evaluación de la atención (ASE).....	58
ANEXO VI. Escala de agitación-sedación de Richmond (RASS) .....	59
ANEXO VII. Escala "Nine Equivalents of Nursing Manpower use Score" (NEMS).....	60
ANEXO VIII. Escala Visual Analógica del Dolor (EVA).....	61
ANEXO IX. Escala Campbell .....	62
ANEXO X. Escala de Conductas Indicadoras de Dolor (ESCID).....	63
ANEXO XI. Escala de Coma Glasgow (GCS) .....	64
ANEXO XII. Grupos de fármacos más utilizados en UCI.....	65
ANEXO XIII. Cuestionario de nivel de conocimientos de CM. ....	66
ANEXO XIV. Carta de presentación de documentación a la Red de Comités de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG).....	67
ANEXO XV. Autorización del Jefe de Servicio. ....	68
ANEXO XVI. Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación. ....	69
ANEXO XVII. Documento de consentimiento para representante legal para la participación en un estudio de investigación.....	70
ANEXO XVIII. Compromiso del investigador principal.....	71
ANEXO XIX. Algoritmo de decisiones de contención mecánica.....	72

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

<b>APACHE</b>	Acute Physiology And Chronic Health Evaluation
<b>ASE</b>	Examen de Evaluación de la Atención
<b>CAEIG</b>	Comité Autonómico de Ética en la Investigación de Galicia
<b>CAM-ICU</b>	Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit
<b>HUAC</b>	Hospital Universitario de A Coruña
<b>CHUVI</b>	Complejo Hospitalario Álvaro Cunqueiro de Vigo
<b>CM</b>	Contención Mecánica
<b>DSM</b>	Manual Diagnóstico y estadístico de los Trastornos Mentales
<b>IP</b>	Investigador Principal
<b>JCR</b>	Journal Citation Reports
<b>NANDA</b>	North American Nursing Diagnosis Association
<b>NEMS</b>	“Nine Equivalentents of Nursing Manpower use Score”
<b>RASS</b>	Escala de Agitación-Sedación de Richmond
<b>SCELE</b>	Sociedad Científica Española de Enfermería
<b>SEEIUC</b>	Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias
<b>SERGAS</b>	Servicio Galego de Saúde
<b>SJR</b>	Scimago Journal and Country Rank
<b>UCI</b>	Unidad de Cuidados Intensivos
<b>VM</b>	Ventilación Mecánica



## 1. RESUMEN DEL PROYECTO

### 1.1. Resumen

**Título:** Eficacia de implementación de un protocolo de contención mecánica en una Unidad de Cuidados Intensivos de adultos del SERGAS.

**Introducción:** La contención mecánica es un procedimiento utilizado para limitar intencionadamente la movilidad de un paciente empleando dispositivos que eviten daños al mismo paciente o a terceras personas. La prevalencia de su uso es elevada en las Unidades de Cuidados Intensivos y en numerosas ocasiones el personal desconoce la existencia y la correcta aplicación del protocolo, lo que no contribuye a la promoción de la cultura de seguridad del paciente y supone infringir normas ético-legales que conllevan consecuencias directas al personal implicado en su empleo. La aplicación adecuada de un protocolo de contención mecánica en las Unidades de Cuidados Intensivos y la formación al personal partícipe parece ser una buena estrategia para disminuir su uso y complicaciones en estas unidades.

**Objetivo principal:** Determinar si una determinada intervención (protocolo de CM y sesión formativa) es efectiva para reducir la utilización de CM.

**Metodología:** Estudio experimental de intervención con metodología cuantitativa en el cual se comparará y analizará entre dos grupos homogéneos la eficacia de implementación de un protocolo de contención mecánica en una Unidad de Cuidados Intensivos y se realizará una sesión formativa sobre contención mecánica al personal del equipo multidisciplinar de la UCI seleccionada. 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:** Restricción física, contención mecánica, unidad de cuidados intensivos, enfermería, simulación clínica, legislación, formación enfermería.

## 1.2 Resumo

**Título:** Eficacia de implementación dun protocolo de contención mecánica nunha Unidade de Coidados Intensivos de adultos do SERGAS.

**Introdución:** A contención mecánica é un procedemento utilizado para limitar intencionadamente a mobilidade dun paciente empregando dispositivos que eviten danos ao mesmo paciente ou a terceiras persoas. A prevalencia do seu uso é elevada nas Unidades de Coidados Intensivos e en numerosas ocasións o persoal descoñece a existencia e a correcta aplicación do protocolo, o que non contribúe á promoción da cultura de seguridade do paciente e supón infrinxir normas ético-legais que conlevan consecuencias directas ao persoal implicado no seu emprego. A aplicación adecuada dun protocolo de contención mecánica nas Unidades de Coidados Intensivos e a formación ao persoal partícipe parece ser unha boa estratexia para disminuir o seu uso e complicacións nestas unidades.

**Obxectivo principal:** Determinar se unha determinada intervención (protocolo de CM e sesión formativa) é efectiva para reducir a utilización de CM.

**Metodoloxía:** Estudo experimental de intervención con metodoloxía cuantitativa no cal se comparará e analizará entre dous grupos homoxéneos a eficacia de implementación dun protocolo de contención mecánica nunha Unidade de Coidados Intensivos e realizarase unha sesión formativa sobre contención mecánica ao persoal do equipo multidisciplinar da UCI seleccionada. A poboación de estudo serán aqueles pacientes ingresados nas Unidades de Coidados Intensivos do Hospital Universitario da Coruña e do Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro de Vigo.

**Palabras clave:** Restrición física, contención mecánica, unidade de coidados intensivos, enfermería, simulación clínica, lexislación, formación enfermería.

### 1.3 Abstract

**Title:** Effectiveness of implementation of a mechanical containment protocol in an adult Intensive Care Unit of SERGAS.

**Introduction:** Mechanical containment is a procedure used to intentionally limit a patient's mobility by using devices that prevent harm to the patient or third parties. The prevalence of its use is high in Intensive Care Units and on numerous occasions staff are unaware of the existence and correct application of the protocol, which does not contribute to the promotion of the patient's safety culture and involves infringing ethical-legal rules that have direct consequences for the staff involved in its use. The appropriate application of a mechanical containment protocol in the Intensive Care Units and the training of the personnel involved seems to be a good strategy to reduce their use and complications in these units.

**Main objective:** To determine whether a given intervention (CM protocol and training session) is effective in reducing the use of CM.

**Methodology:** Experimental intervention study with quantitative methodology in which the effectiveness of implementing a mechanical containment protocol in an Intensive Care Unit will be compared and analysed between two homogeneous groups, and a training session on mechanical containment will be carried out for the personnel of the multidisciplinary team of the selected ICU. The study population will be those patients admitted to the Intensive Care Units of the University Hospital of A Coruña and the Álvaro Cunqueiro University Hospital of Vigo.

**Keywords:** Physical restraint, mechanical containment, intensive care unit, nursing, clinical simulation, legislation, nursing training.

## 2. INTRODUCCIÓN

El concepto denominado **contención mecánica (CM)** se remonta a la Grecia clásica en donde algunos textos como el “Corpus Hippocraticum” recogían terapias de contención que empleaban cadenas en aquellas personas que representaban un peligro para sí mismos o para los demás. Tras siglos de evolución, la contención mecánica se mantuvo presente en el ámbito de la psiquiatría en donde en 1950, se registró en una muestra de 1300 pacientes psiquiátricos el uso de camisas de fuerza y otros dispositivos de restricción. Así, en esta época, los investigadores debatían sobre el uso de este tipo de contenciones en pacientes psiquiátricos. No fue hasta el año 1987 cuando en EEUU se aprobó la ley federal que provocó la mayor reforma legal en la práctica de curas y en donde se regulaba el uso de la restricción física. En España, Navarra fue la primera comunidad en regular normativamente las contenciones a través de un decreto foral en 2011 en el ámbito de los Servicios Sociales residenciales (1–3).

Se define CM como *“un procedimiento utilizado para limitar intencionadamente la movilidad de un paciente usando los dispositivos adecuados con el fin de evitar que se produzcan daños al propio enfermo, a terceras personas y/o al entorno cuando hayan fracasado otras medidas alternativas como la contención verbal y la farmacológica”*. Por consiguiente, la base de la contención mecánica está en la intención y no en el dispositivo, de acuerdo a lo establecido en esta definición (3,4).

Principalmente, la CM se emplea en episodios de **agitación psicomotriz** definida como *“un conjunto de movimientos irreflexivos, continuados y desordenados, de inicio brusco, en respuesta a impulsos instintivos acompañados de síntomas psíquicos que exigen una intervención terapéutica inmediata”* (2).

La contención mecánica puede ser parcial, en la que se limita la movilidad del tronco o de una extremidad con el fin de evitar caídas y arrancamiento de tubos o catéteres, o la contención total, en la que se utilizan sistemas de inmovilización que impiden la mayoría de movimientos del paciente. Los dispositivos utilizados en la contención varían desde las muñequeras, las barandillas de una cama o el cinturón de seguridad abdominal (3).

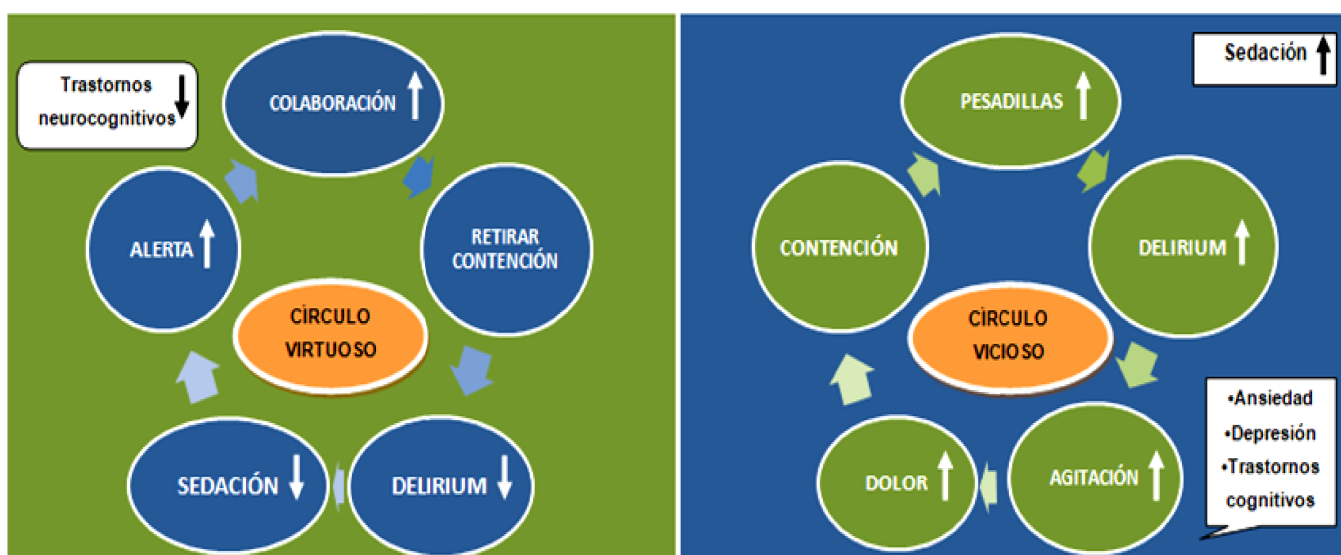
Para asegurarse de que la CM está bien indicada existen ciertos criterios a seguir. Estos criterios son:

- La necesidad, o que esté indicada en beneficio del paciente.
- La excepcionalidad, ya que no existe ninguna otra posibilidad para conseguir objetivos terapéuticos.
- La brevedad, o la menor duración posible.
- La proporcionalidad, ya que se debe usar la menos restrictiva.
- El consentimiento informado debidamente cumplimentado.
- Un seguimiento adecuado.
- La prescripción médica necesaria.

Si alguno de estos criterios no se cumplen, se estaría privando de libertad a la persona, lo que implicaría una situación ilegal y perjudicial para la salud del paciente y por lo tanto, el personal sanitario estaría obligado a comunicarlo a la autoridad competente (3).

El uso de CM se plantea como un círculo vicioso (**figura 1**), aumentando el dolor, la agitación y el delirio, y por tanto suponiendo un aumento de la sedación y una disminución de la capacidad de colaboración del paciente. Por contra, una reducción programada y estudiada del uso de CM se plantea como una estrategia de ruptura de ese círculo vicioso (5).

Figura 1. Círculo vicioso CM.



Fuente: Elaboración propia según la cita "Burry L, Rose L, Ricou B. Physical restraint: time to let go. *Intensive Care Med.* 2018;44(8):1296-8" (5).

Además, el empleo de CM ocasiona en numerosas ocasiones complicaciones a los pacientes, que en la **taxonomía NANDA** se traducen en diagnósticos como “Riesgo de disfunción neurovascular periférica”, “Riesgo de deterioro de la integridad cutánea”, “Riesgo de violencia dirigida a otros” o “Confusión aguda” (6).

En la actualidad y según la literatura publicada, en el ámbito clínico de cuidados intensivos, se trata de garantizar la **seguridad del paciente (SP)** mediante CM en los que están intubados con ventilación mecánica o que manifiestan agitación o delirio hiperactivo para evitar las autoextubaciones, extracciones de dispositivos, caídas, lesiones o en situaciones en las que se prescribe reposo y el paciente no es colaborador. Sin embargo, se han publicado artículos que demuestran que las restricciones físicas no proporcionan seguridad, sino que carecen de beneficios para la salud y provocan más daño al paciente (3,7,8).

Además, previamente a la contención mecánica se debe controlar al paciente con otro tipo de **contenciones alternativas**:

- La primera es la verbal, y hace referencia al logro de una alianza con el paciente para negociar situaciones terapéuticas, disminuir su agresividad o mantener la autoestima del paciente en el que la pérdida de control no es total.
- En la contención psicológica se trata de emplear una actitud no verbal abierta, que invite al diálogo y privacidad, así como gestos no amenazantes ni defensivos, un contacto ocular frecuente y un tono de voz suave.
- En el control ambiental se busca un contexto tranquilo, modificando las fuentes de luz, ruido o aire que provoquen alteraciones en el paciente. Las medidas conductuales tratan de contener al paciente mediante el diálogo con una persona que sea de su agrado, escuchar música o la lectura.
- Por último, en la contención química o farmacológica, se emplean fármacos antipsicóticos y/o benzodiazepinas en la que su utilización viene precedida de una orden médica (1).

El personal sanitario que participe en una contención mecánica debería tener una formación continua y adecuada en esta materia y en los dispositivos utilizados debiendo estar éstos estrictamente homologados y validados.

El **seguimiento** de la CM debe ser individualizado en cada paciente y registrado en la historia clínica, pero como regla general, en el ámbito hospitalario y en el paciente agitado se debe renovar la indicación a las 2 horas y sin que se excedan las 24 horas. Además, el personal de enfermería debe realizar el seguimiento cada 15 minutos al inicio del procedimiento y si existe agitación, hasta la estabilización. Posteriormente, cada hora. Si el paciente está en la cama se realiza cada 30 o 45 minutos (3).

Como consecuencia del empleo de la CM se pueden vulnerar algunos derechos fundamentales del paciente, y el personal de enfermería debe reflexionar acerca de esto, puesto que están inmersos en una situación con alta **implicación ética y legal**, ya que en numerosas ocasiones es un procedimiento involuntario. Así mismo, se ven fuertemente implicados el principio de no maleficencia entendido como la obligación de no hacer daño al paciente, el de beneficencia y el principio de autonomía y libertades personales. Esto se acentúa al relacionar la perspectiva holística del paciente y la esfera psicoemocional y sociocultural. A su vez, se deben tener en cuenta la vulnerabilidad y la intimidad del paciente en la CM, lo que implicaría la realización de una valoración integral frecuente (1,2,9).

### 3. JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD

Tal y como se establece en la estrategia de la Seguridad del Paciente (SP) del SNS 2015-2020 del Ministerio de Sanidad, gracias a las alianzas y redes de trabajo con las Comunidades Autónomas, se ha favorecido la inclusión de la SP en los planes de calidad de dichas autonomías y la difusión de la cultura de seguridad a todo el SNS (10).

De acuerdo con el Ministerio de Sanidad, el Servicio Gallego de Salud (SERGAS) también ha establecido líneas estratégicas de prácticas clínicas seguras para 2020, como la mejora de la fiabilidad de los servicios que se prestan, reduciendo la variabilidad a la vez que se incrementa la calidad asistencial y la seguridad del paciente. En dicha estrategia se incluye, entre otros, la implementación de un cuestionario común del SNS para medir el nivel de conocimiento del personal sanitario sobre la seguridad del paciente, o el diseño y realización de itinerarios formativos sobre gestión de calidad y riesgos para la SP (11).

La OMS define la SP como la *“ausencia o reducción, a un nivel mínimo aceptable, del riesgo de sufrir un daño innecesario en el curso de la atención sanitaria”*, la cual es primordial en el ámbito sanitario y una dimensión clave de la calidad asistencial (13).

Actualmente, las últimas guías para el manejo del dolor y sedación destacan la necesidad de ensayos clínicos aleatorizados homogéneos que evalúen los efectos de la CM ya que hasta ahora los estudios publicados sobre CM en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) son escasos y manifiestan una prevalencia de empleo de entre el 15% y 45% , a pesar de que no demuestran que la retirada de tubos y catéteres se reduzca con el uso de restricciones físicas (8,9).

Este proyecto de investigación trata de obtener resultados objetivables mediante la aplicación de un protocolo estandarizado de contención mecánica aprobado en la UCI, puesto que en el SERGAS actualmente no existe ninguno. España es un país en donde el uso de las restricciones físicas en UCI es una práctica muy frecuente, en la que el personal sanitario justifica su uso para evitar el peligro potencial de autolesión debido a la intranquilidad, agitación o delirio del paciente. Sin embargo, la restricción física no es más que una **privación de libertad** y debe estar autorizada únicamente por el paciente, su familia en caso de que el paciente no pueda decidir, o el facultativo responsable. Si esto no es así, se consideraría una transgresión del **principio de autonomía** (5,7).

Como consecuencia, la aplicación de la CM es una medida terapéutica con repercusiones éticas, morales, legales, sociales y puede constituir una situación con riesgo de litigio, enjuiciamiento penal, repercusiones para el prestigio institucional y profesionales involucrados, además de en la salud y seguridad de los pacientes, por lo que es primordial una protocolización del mismo (14).

Con el fin de evitar las controversias legales posibles como las sentencias judiciales por parte de los pacientes, es necesaria la cumplimentación estricta del consentimiento informado, enmarcado en la Ley 41/2002 Básica de Autonomía del Paciente y la cual establece que dicho consentimiento será verbal por regla general y escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, en donde se engloba el empleo de la sujeción física (14,15).

Por ende, la implementación de un protocolo de CM en la UCI regulará el uso de restricción física en los pacientes, con el consiguiente beneficio de disminuir las complicaciones asociadas, tales como la agitación, delirio, laceraciones cutáneas, sentimientos de humillación, vergüenza o injusticia por parte del paciente (1).



Además, es requisito indispensable la formación continuada del personal de enfermería y el desarrollo de los conocimientos en los que se basa su ejercicio profesional con el fin de realizar un manejo adecuado de las medidas terapéuticas de CM (16,17).

La implementación de ambientes simulados permite generar una política de seguridad al paciente disminuyendo la aparición de eventos adversos, estando a su vez la elaboración de listas de comprobación reconocidas por la OMS como buenos indicadores de la evaluación de la calidad y seguridad clínica. Así mismo, aumentar la disponibilidad y accesibilidad a los centros de simulación para la formación del personal sanitario optimizando todos los recursos es otra línea estratégica que propone el SERGAS para el 2020 (11,12,18,19).

En diferentes estudios se ha demostrado que el aprendizaje a través de la simulación es la mejor estrategia pedagógica para la formación del personal de enfermería en el protocolo de CM puesto que ofrece al personal sanitario un espacio de práctica seguro donde se puede retroalimentar sobre los posibles errores cometidos durante el procedimiento, obtener conocimiento, habilidades clínicas o liderazgo de equipo (18,19).

Por último, cabe destacar que el uso protocolizado de la CM tiene una gran repercusión sobre la mejora de la calidad de vida de los pacientes en los que disminuye la mortalidad, morbilidad y el riesgo de lesiones, y a su vez, sobre la estancia hospitalaria al reducirla, evitando así un coste económico adicional al sistema sanitario (20,21).

## **4. HIPÓTESIS**

### **4.1 Hipótesis alternativa**

La implementación de un protocolo de contención mecánica en una unidad de cuidados intensivos del SERGAS consigue disminuir la incidencia de contención mecánica y el porcentaje de salida accidental de dispositivos.

### **4.2 Hipótesis nula**

La implementación de un protocolo de contención mecánica en una unidad de cuidados intensivos del SERGAS no modifica la incidencia de contención mecánica ni el porcentaje de salida accidental de dispositivos.

## 5. OBJETIVOS

### 5.1 Objetivo principal

Determinar si una determinada intervención en una Unidad de Cuidados Intensivos de adultos del SERGAS (protocolo de CM y sesión formativa) es efectiva para reducir la utilización de CM.

### 5.2 Objetivos específicos

- Comprobar si la implementación de un protocolo de CM en UCI logra disminuir la incidencia de la salida accidental de dispositivos, la estancia media en UCI y el nivel de delirio del paciente.
- Diseñar una intervención de enfermería para aplicar un protocolo de CM e implantarlo en UCI mediante sesiones formativas al equipo multidisciplinar.
- Determinar el nivel de conocimientos del equipo multidisciplinar sobre la CM antes y después de la intervención.

## 6. MATERIAL Y MÉTODOS

Para la elaboración de este proyecto de investigación, se ha realizado una búsqueda bibliográfica entre los meses de marzo y mayo de 2019 en las principales bases de datos biomédicas (**anexo I**).

Se han utilizado palabras clave como “contención mecánica”, “restricción física”, “formación enfermería”, “legislación”, “unidad de cuidados intensivos”, “enfermería”, “paciente”, “simulación clínica” y términos Mesh como “physical restraint”, “intensive care unit”, “nursing”, “critical care unit”, “psychomotor agitation”, “education, nursing, continuing”, “patient safety”, “patient simulation”, “simulation training”. Las principales bases de datos utilizadas fueron PubMed, Cochrane, Web of Science, Dialnet, Google académico y búsqueda bibliográfica consultada en la literatura gris como un trabajo académico sobre CM en el repositorio documental de la Universidad de Valladolid o la consulta de una comunicación sobre CM del XXXIII CONGRESO SECIP / FECIP.

Se han filtrado los resultados obtenidos en la búsqueda bibliográfica según:

- Tipo de publicación: artículos originales y revisiones sistemáticas.
- Idioma: castellano, inglés y portugués.

- Fecha de publicación: se incluyen artículos o revisiones publicados en los últimos 10 años.

### 6.1 Tipo de estudio

Con la intención de alcanzar los objetivos planteados y dar respuesta a las hipótesis propuestas, este proyecto de investigación se realizará mediante la aplicación de **metodología de tipo cuantitativo** siguiendo las recomendaciones de la guía **CONSORT** (22).

Se plantea el desarrollo de un **estudio experimental a través de una intervención formativa al equipo multidisciplinar con un diseño de ensayo clínico (EC) aleatorizado y controlado** con enmascaramiento **simple ciego**, en el que se propondrá la creación de dos grupos:

- Grupo control: en la UCI incluida en este grupo se seguirán las medidas estándar para contención mecánica habituales y no se impartirá ninguna sesión formativa.
- Grupo de intervención: en la UCI seleccionada se aplicará el protocolo de contención mecánica y el equipo multidisciplinar participante será sometido a una intervención formativa.

### 6.2 Ámbito de estudio

Este estudio se realizará en **las UCI de adultos de nivel asistencial III con dependencia funcional del SERGAS**, que en la comunidad autónoma de Galicia es el organismo encargado de la asistencia sanitaria pública. Dicho organismo está dirigido por la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales de la Xunta de Galicia mediante estrategias y líneas de actuación coherentes con la política sanitaria del Gobierno de Galicia. Según el Catálogo Nacional de Hospitales de 2018, existen 27 centros hospitalarios regidos por el SERGAS, en los que ejerce su dirección y gestión para garantizar la calidad de la asistencia sanitaria(23–26).

En la actualidad, de estos 27 centros hospitalarios, son 6 los que disponen de una UCI de nivel asistencial III:

- Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (HUAC)

- Complejo Hospitalario Universitario de Santiago (CHUS)
- Hospital Universitario Lucus Augusti de Lugo (HULA)
- Hospital Universitario Cristal de Ourense (CHUO)
- Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro de Vigo (CHUVI)
- Hospital Universitario Montecelo de Pontevedra (CHOP)

### 6.3 Población de estudio

- Para el protocolo: pacientes ingresados en la UCI de nivel III seleccionada durante el periodo de estudio hasta conseguir la muestra necesaria.
- Para la intervención formativa: equipo multidisciplinar, tanto eventual como fijo de plantilla, que trabaje en las UCI seleccionada de nivel III que se corresponda con el grupo de intervención.

### 6.4 Selección de hospitales

En el proceso de selección de los centros hospitalarios en los que se llevará a cabo el estudio, se establecen los siguientes criterios:

- ❖ Criterios de inclusión:
  - Hospitales con UCI de nivel III que no dispongan de un protocolo específico de contención mecánica.
- ❖ Criterios de exclusión:
  - Hospitales que no deseen participar en la implementación de un protocolo de contención mecánica.

### 6.5 Selección de participantes

- **PACIENTES**
  - ❖ Criterios de inclusión:
    - Pacientes ingresados en las UCI seleccionadas nivel III con una estancia superior a 24 h.
    - Pacientes con el CI firmado, por ellos o por sus representantes legales.
    - Edad superior a 18 años.
  - ❖ Criterios de exclusión:

- Pacientes con barreras idiomáticas.

- **SESIÓN FORMATIVA**

- ❖ Criterios de inclusión:

- Facultativos, personal de enfermería, técnicos en cuidados auxiliares de enfermería y celadores de la unidad que estén en activo en el periodo de la realización de la intervención.

- ❖ Criterios de exclusión:

- Facultativos, personal de enfermería, técnicos en cuidados auxiliares de enfermería y celadores de la unidad que tenga una incapacidad temporal, de vacaciones o que se nieguen a realizar la intervención formativa.

## 6.6 Estimación y justificación del tamaño muestral

Mediante el muestreo aleatorio simple se realizará la selección de los centros hospitalarios. Para esto, se asocia cada hospital a un número cardinal y mediante el programa Microsoft Office Excel 2007 se elaborará una tabla de números aleatorios. Tras la selección de dos números al azar, se obtuvieron dos centros hospitalarios, el HUAC y el CHUVI, en los que se llevará a cabo el proyecto de investigación.

Ambos centros pertenecen a la red gallega servicios sanitarios dependientes del Servicio Gallego de Salud (**tabla I**). Con el fin de conocer la cobertura sanitaria que ofrece cada hospital se han consultado las páginas web de las Gerencias de Gestión Integrada de cada uno, así como las memorias del año 2017 respectivamente.

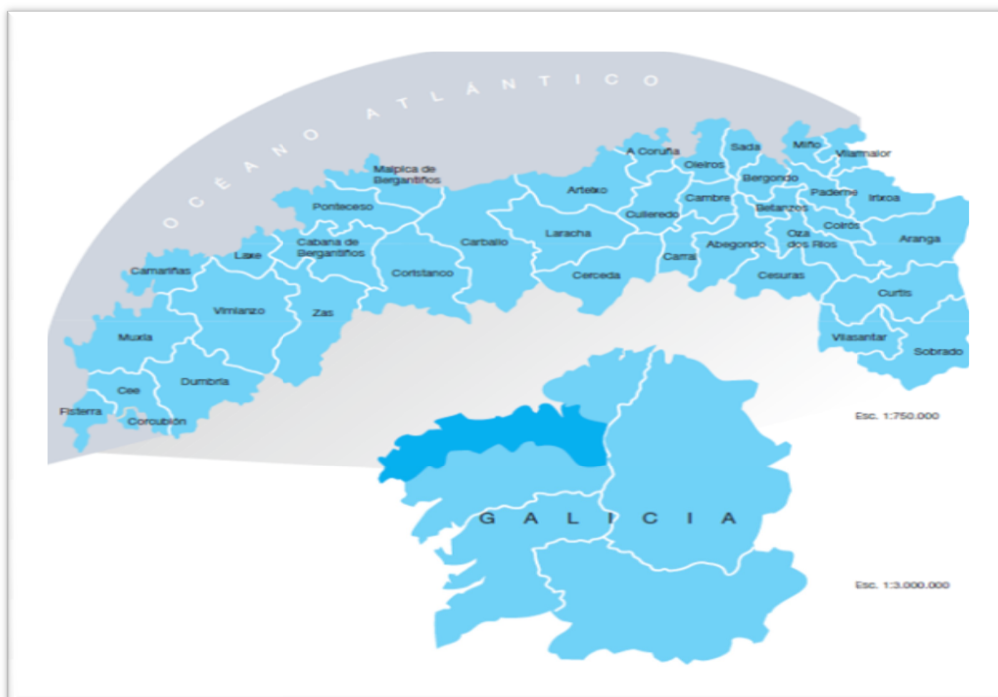
Tabla I. Hospitales con UCI de nivel asistencial III.

HOSPITALES CON UCI NIVEL III
CHUS
<b>HUAC</b>
<b>CHUVI</b>
HULA
CHOP
CHUO

Fuente: Elaboración propia obtenida mediante las páginas de las Gerencias de cada centro hospitalario.

El HUAC pertenece a la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña (XXIAC) (**figura 2**), la cual ofreció en el año 2017 cobertura sanitaria a 550.797 personas, prestando asistencia sanitaria un total de 7.613 profesionales. Además, está formada por 5 hospitales, 60 centros de salud, 12 consultorios y 13 puntos de atención continuada (PAC). El HUAC cuenta con 1.415 camas y en este año acogió un total de 40.667 pacientes ingresados, con una estancia media de 9,36 y un 5,45 de tasa de mortalidad (27).

Figura 2. Área sanitaria de referencia de la XXIAC.



Fuente: Estructura Organizativa de Xestión Integrada de A Coruña [Internet] (27).

El CHUVI pertenece a la Xerencia de Xestión Integrada de Vigo (**figura 3**), que ofreció en el año 2017 cobertura sanitaria a más de 565.000 habitantes, prestando asistencia sanitaria más de 6700 profesionales. Este centro hospitalario cuenta con 1.066 camas y acogió en dicho año un total de 42.896 ingresos con una estancia media de 7,53 y una tasa de mortalidad de 5,53%. Está constituido por 3 hospitales, 45 centros de salud, 8 consultorios y 9 puntos de atención continuada (PAC) (28).

Figura 3. Zona sanitaria de referencia de la XXI Vigo.



Fuente: Xerencia Xestión Integrada de Vigo [Internet] (28).

Con objeto de asignar con la misma probabilidad a cada centro hospitalario como grupo control o grupo de intervención, se llevará a cabo un proceso de aleatorización simple mediante un esquema de asignación 1;1, así, existirá la misma probabilidad de pertenecer a un grupo u a otro a través del programa Microsoft Office Excel 2007. El centro seleccionado como grupo de intervención es el **HUAC**.

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

Para calcular el tamaño muestral se tuvieron en cuenta los datos recogidos en la bibliografía revisada. Por lo tanto, se estima que la incidencia de empleo de contención mecánica en UCI está entre el 15% y 45% (29).

Realizaremos una comparación de proporciones empleando la hipótesis bilateral mediante la calculadora de Fistera (30), teniendo en cuenta que la proporción de uso habitual de CM es del 35% y que la esperada con la intervención es del 12%.

De esta forma obtenemos un tamaño muestral de **n= 52 pacientes por grupo**.

Basándonos en la bibliografía existente, se estima que pueden existir pérdidas aproximadas del 15% durante el estudio, por lo que el tamaño muestral ajustado a dichas pérdidas es de **61 pacientes por grupo** (31).

### 6.7 Período de estudio

Para determinar el tiempo que se empleará en la captación de pacientes, se utilizarán los datos referentes al número de ingresos anuales y de camas en las UCI publicados en las memorias de ambos centros hospitalarios.

Tabla II. Datos de ingresos anuales y de camas en ambas UCI.

AÑO 2017	UCI CHUVI	UCI HUAC
<b>Nº CAMAS</b>	30	38
<b>Nº INGRESOS</b>	1021	1942

Fuente: Elaboración propia a partir de las memorias publicadas de ambos hospitales.

Teniendo en cuenta estos datos, se calcula que el estudio tendrá una duración aproximada de 18 meses, con la posibilidad de alargarse hasta conseguir el tamaño muestral necesario (27,28).

### 6.8 Enmascaramiento de los participantes

Con objeto de garantizar el anonimato y confidencialidad de los pacientes participantes en el estudio, se elaborará un documento en el que figure el nombre de cada participante asociado a un código de dos dígitos naturales y cardinales. De esta manera, se anotará dicho código en los cuadernos de recogida de datos y en los cuestionarios que se realizarán en el estudio. Siguiendo la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, este documento se guardará en un archivador bajo llave el tiempo que dure el estudio (32).



Cabe destacar que los pacientes y profesionales del grupo control desconocen que se está realizando una intervención en el grupo de la UCI del HUAC, dado que es un estudio simple ciego. De lo contrario, esto podría distorsionar la actitud y el trabajo de los profesionales de la UCI del CHUVI y originaría un sesgo de intervención.

## 6.9 Variables

Las variables de estudio son:

- **Datos sociodemográficos de los pacientes:**
  - Sexo: mujer/ hombre
  - Edad: años
- **Uso de contención:** se medirá a través de la hoja de registro de CM disponible en la carpeta de cada paciente (**anexo II**). Esta hoja constará de diferentes apartados:
  - Datos de identificación del paciente
  - Horario y turno de trabajo en el que se aplica la CM
  - Indicaciones de la CM
  - Tipo de sujeción al paciente
  - Estado del paciente en el momento de la CM
  - Contenciones alternativas empleadas antes de la CM

La hoja de registro de CM se entregará a la enfermera responsable por parte de los investigadores colaboradores al inicio del estudio, y ésta será la encargada de cumplimentarla en cada turno. Se estima que el tiempo de cumplimentación será de 3 minutos.

- **Diagnóstico principal:** se determinará según la Clasificación Internacional de Enfermedades 9ª edición (CIE-9). De establecer el diagnóstico correcto de cada paciente se encargará el facultativo responsable de cada paciente (33).
- **Nivel de gravedad:** determinado a través de la escala de valoración “The Acute Physiology And Chronic Health Evaluation” (APACHE II) (**anexo III**), la más utilizada en la UCI para clasificar la gravedad de la enfermedad y predecir la mortalidad de una forma objetiva según variables fisiopatológicas en las primeras 24 horas de ingreso. El sistema de puntuación de la escala se divide en dos componentes:

- El primer componente consta de la medición de 12 variables fisiológicas como la frecuencia cardíaca y respiratoria, la temperatura, presión arterial media, iones (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>), hematocrito o el pH.
- El segundo componente recoge la edad y el estado de salud previo (enfermedades crónicas).

El resultado de la escala es un valor numérico, cuyo rango oscila entre 0 y 71, lo que significa que a mayor puntuación, peor pronóstico. Esta escala estará cumplimentada por el facultativo responsable de cada unidad y se hará en las primeras 72 horas tras el ingreso. El APACHE de cada paciente se registra su historia clínica (HC) (34,35).

- **Nivel de delirio:** para su medición y diagnóstico se utiliza la escala validada “Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit” (CAM-ICU) en su versión en español (**anexo IV**). El concepto de delirio establecido por la Asociación Psiquiátrica Americana (APA) fue formalmente categorizado y publicado en el Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (DSM) y en la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10). Esta escala es utilizada por el personal de enfermería, el tiempo de cumplimentación es de 3-5 minutos y será medido y registrado en la gráfica de enfermería en cada turno. La escala CAM-ICU evalúa cuatro criterios para definir la presencia o ausencia de delirio:
  - Primer criterio: inicio agudo o curso fluctuante del estado mental.
  - Segundo criterio: presencia o ausencia de desatención mediante el “Examen para la evaluación de la atención” (ASE) (**anexo V**).
  - Tercer criterio: se evalúa el nivel alterado de la consciencia mediante la “Escala de Agitación-Sedación de Richmond” (RASS).
  - Cuarto criterio: pensamiento desorganizado.

Se establece el diagnóstico de delirium considerándolo como positivo cuando el criterio 1,2, 3 o 4 están presentes. Los pacientes con una puntuación inferior a -3 en la escala RASS (**anexo VI**) no serán valorados mediante esta escala (36,37).

- **Nivel de sedación:** se determinará utilizando la “Escala de Agitación-Sedación de Richmond” (RASS) que consta de 10 puntos y permite evaluar rápidamente a un paciente mediante 3 pasos bien definidos y ubicarlo en un nivel de sedación u agitación (38).

- **Carga de trabajo enfermera:** su medición se realiza mediante la escala “Nine Equivalents of nursing Manpower use Score” (NEMS) (**anexo VII**) que es una versión simplificada y validada del “Therapeutic Intervention Scoring System” (TISS), y que permite conocer la eficiencia de los recursos de enfermería así como también el nivel de cuidados prestados a los pacientes y su evaluación con respecto a los cuidados planificados. En esta escala se asigna una puntuación (rango de 3 a 12 puntos) a nueve actividades asociadas con el trabajo de enfermería en la UCI siendo la puntuación máxima en 24 horas de 63 puntos (39).
- **Tiempo de estancia en UCI:** en días.
- **Mortalidad:** a través de la HC o del censo hospitalario.
- **Nivel de dolor:** según el estado del paciente, se valorará el nivel del dolor con las siguientes escalas que serán cubiertas en cada turno por el enfermero responsable del paciente y recogidas por los investigadores colaboradores:
  - **“Escala Visual Analógica”** (EVA) (**anexo VIII**) que permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros (cm) en cuyos extremos están las expresiones de intensidad de dolor. El paciente marcará en la línea el punto que indique la intensidad de dolor que padece y mediante una regla se medirá, siendo dolor leve menor de 3, dolor moderado entre 4 y 7, y dolor severo si la valoración es igual o superior a 8 (40).
  - La **“Escala Campbell”** (**anexo IX**) no validada pero sí avalada y recomendada por la SEMICYUC, se utiliza en la evaluación del dolor en pacientes no comunicativos en estado crítico y no sometidos a VM (38).
  - La **“Escala de Conductas Indicadoras de Dolor”** (ESCID) (**anexo X**), se desarrolló a partir de la anterior sustituyendo la valoración de la respuesta verbal del paciente adaptándola a la VM. Está validada y se emplea en pacientes críticos, no comunicativos y sometidos a VM (41).
- **Nivel de consciencia:** se determina mediante la **“Escala de Coma Glasgow”** (GCS) (**anexo XI**). Esta escala utiliza tres parámetros para evaluar el nivel de consciencia: la respuesta verbal, la respuesta ocular y la respuesta motora. La puntuación máxima son 15 puntos y la mínima 3 (42).

- **Principales psicofármacos y analgésicos usados en UCI:** se determinará mediante la elaboración de un listado (**anexo XII**) basado en la bibliografía existente sobre la sedoanalgesia en el paciente crítico (43).
- **Dispositivos que porta el paciente:** se registrará en el “**Cuaderno de Recogida de Datos**” (**CRD**) a través de la información recogida en la HC del paciente por parte de la enfermera colaboradora del equipo investigador y en el cual constará el registro de estos dispositivos:
  - Catéter arterial
  - Cánula de traqueostomía
  - Catéter epidural
  - Catéter venoso central o periférico
  - Dispositivos de oxigenoterapia: gafas nasales, mascarilla Venturi, BIPAP, gafas de alto flujo
  - Tubo orotraqueal
  - Tubo torácico
  - Sonda gástrica (orogástrica, nasogástrica, PEG)
  - Sonda vesical
  - Otros (especificar)
- **Nivel de conocimientos acerca de la CM** del equipo multidisciplinar antes y después de la intervención: se determinará mediante la aplicación de un cuestionario de conocimientos basado en la bibliografía existente (**anexo XIII**), que consta de 8 preguntas en forma ítems con opciones de respuesta verdadera (V), falsa (F), no sabe/no contesta (NS/NC). Las preguntas abordan aspectos legales y éticos de CM, eventos adversos, razones de CM y cuidados enfermeros, y el tiempo de cumplimentación estimado es de 5 minutos (29).
- **Datos sociodemográficos** de los integrantes del equipo multidisciplinar (**anexo XIII**) los cuales se añadirán al cuestionario de conocimientos del personal participante en la sesión formativa, siendo 2 minutos el tiempo de cumplimentación estimado de los siguientes datos:
  - Sexo
  - Edad
  - Categoría profesional

- Años trabajados en el servicio
- Años de experiencia laboral en la actual categoría profesional
- Tipo de contrato

### 6.10 Recogida de datos

En los pacientes de las UCI seleccionadas, la fuente de información principal será la HC de los pacientes.

En el proceso de recogida de datos y tras reunirse previamente el equipo investigador para la unificación de criterios, **el investigador principal (IP)** se encargará de elaborar un CRD en el que se les explique detalladamente a los investigadores encargados de esta tarea cómo deben de recabar la información y la manera de interpretar los resultados obtenidos en los cuestionarios utilizados. Además, en el cuaderno de datos se incluirán cuestiones o dudas que puedan surgir a lo largo del proyecto para garantizar la calidad y precisión del proceso.

El CRD es un registro de todos los datos relevantes del paciente con diferentes apartados en los que constan los dispositivos que porta, diagnósticos principales y secundarios, tratamientos a los que está sometido, técnicas especiales que se le han realizado y hojas de contención de cada paciente. El IP entregará el CRD a los investigadores colaboradores (enfermeros y facultativos colaboradores), los cuales procederán a su cumplimentación en cada turno.

La fuente de información sobre el conocimiento de CM del personal participante en la sesión formativa serán los cuestionarios de conocimientos que el IP entregará a los asistentes al inicio y al final de la sesión.

### 6.11 Desarrollo de la intervención y seguimiento

La herramienta utilizada como base de nuestra intervención **es el protocolo de inmovilización de pacientes y sujeción mecánica del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete (CHUA)**. Este protocolo está revisado y adaptado por el equipo impulsor implicado en la implantación de la guía de buena práctica clínica RNAO (Asociación Profesional de Enfermeras de Ontario). Estructura el procedimiento de forma clara y concisa, además de incorporar imágenes para que la representación de la sujeción sea más visual. También incorpora niveles de evidencia en sus apartados, lo que aporta

fiabilidad al protocolo y un algoritmo de decisiones de CM que es de gran utilidad para incorporarlo en las UCI que no dispongan de un protocolo de CM.

Para llevar a cabo el proyecto, previamente se solicitará la aprobación del **Comité Autónomo de Ética en la Investigación de Galicia (CAEIG) (anexo XIV)** y una vez conseguido, se deberá obtener la autorización del HUAC y del CHUVI, así como de ambos Jefes/as de Servicio de las UCI (**anexo XV**). Se solicitará la participación de profesionales del equipo multidisciplinar de la UCI para llevar a cabo la intervención formativa y, para agradecer dicha colaboración y motivar su participación, se les propondrá cooperar en grupos de trabajo para futuras comunicaciones, participaciones en congresos o artículos que se publiquen.

El equipo investigador estará formado por profesionales con amplios conocimientos en el tema principal del protocolo y profesionales formados en simulación clínica.

- El IP, encargado de dirigir y supervisar la intervención, experto formado en CM, impartirá la sesión formativa al equipo multidisciplinar sobre el cumplimiento riguroso del protocolo de CM y la necesidad de implementación en la UCI. Además, cumplirá con las funciones de **Data Manager**, entre las que se encuentra el diseño e introducción de la información obtenida en la base de datos, así como velar por la privacidad, acceso, confidencialidad y calidad de los mismos. También, colabora en el análisis e interpretación de los datos con el asesor estadístico.
- Seis investigadores colaboradores formados en CM pertenecientes al equipo multidisciplinar, repartidos de forma que en cada centro hospitalario haya tres investigadores, los cuales se encargarán de recoger la información de los pacientes en los CRD y de entregar y recoger los cuestionarios de los participantes de las sesiones formativas que serán autoadministrados en formato papel.
- Un asesor estadístico colaborador, encargado de analizar e interpretar los datos obtenidos.

En la **simulación clínica** intervendrán:

- Dos instructores expertos en simulación cuya función será crear cuatro escenarios junto con el IP recreando situaciones en la que se emplee la contención mecánica en un paciente, con el fin de explicar a los participantes el algoritmo de CM, y dos

investigadores colaboradores que conocerán el protocolo y harán de actores en los escenarios previamente diseñados y ensayados.

Los pacientes de cada grupo que cumplan los criterios de inclusión establecidos y que ellos (**anexo XVI**) o sus representantes legales (**anexo XVII**) hayan firmado el consentimiento informado, serán incluidos en el estudio como participantes voluntarios por orden de ingreso y se les informará de todo aquello relevante que deban conocer acerca del estudio.

- **SESIÓN FORMATIVA. TALLER TEÓRICO-PRÁCTICO**

En el grupo de intervención, la UCI del HUAC, el equipo multidisciplinar será informado mediante un correo electrónico corporativo. Se solicitará que la formación sea reglada a través de la Unidad de Formación del Hospital para incentivar la participación, solicitando su asistencia voluntaria al taller y colocando un cartel informativo en el control de enfermería para facilitar el acceso a la información, detallando el horario de los mismos.

La intervención formativa tendrá una duración de 4 días en los que se programarán un total de 4 sesiones teóricas y de simulación repartidas durante el mes de Octubre de 2019, una vez recibidos el Consentimiento del CAEIG y la aprobación por parte de los Servicios/Jefes de Servicio, y coincidiendo con el fin del período vacacional para garantizar el acceso de la formación al personal de plantilla de la UCI del HUAC. El personal que pertenece a esta UCI se divide en:

- Enfermeras: 98
- Técnicos en cuidados auxiliares de enfermería: 57
- Facultativos: 21
- Celadores: 14

En total son 190 personas las que constituyen el equipo multidisciplinar.

Cuando los participantes acudan al aula en la fecha indicada, el IP les explicará antes del inicio de la sesión la finalidad de la intervención. Se les informará de que es un taller teórico-práctico sobre el protocolo y la correcta aplicación de la CM en la UCI. Se entregará a los asistentes los cuestionarios pre/post en papel, autoadministrados, sobre el nivel de conocimientos de CM y datos sociodemográficos de cada participante. Será necesario contestar a las preguntas de los dos cuestionarios con la mayor sinceridad

posible, garantizándose el anonimato durante todo el proceso, sin lucrarse económicamente y con posibilidad de abandono en cualquier momento. Se les solicitará el consentimiento verbal para poder ser grabados durante la simulación y utilizar los datos obtenidos en los cuestionarios para realizar el análisis estadístico. Los cuestionarios se asignarán a cada participante y se cubrirán de forma anónima, para asegurar la confidencialidad y facilitar la comparación posterior de las encuestas

Las clases teóricas constituidas por 20 personas con una duración de 2 horas, se impartirán en un aula del HUAC previa autorización, en turno de mañana y de tarde, empleando un equipo informático y audiovisual en donde se proyectarán diapositivas con los conceptos principales y el procedimiento del protocolo de CM.

Las simulaciones clínicas se realizarán en dos aulas de simulación de forma paralela en turno de mañana y tarde en horario laboral, distribuidas en subgrupos más pequeños y más asequibles de 10 participantes cada uno, con el fin de facilitar una realización adecuada de la simulación de los escenarios donde todos participen.

Se llevarán a cabo 4 escenarios de simulación que durarán alrededor de 10-15 minutos cada uno, los cuales serán grabados con el previo consentimiento verbal de cada participante, finalizando la simulación con un “debriefing” de grupo, coordinado por los investigadores colaboradores formados en simulación, en donde se discutirán, se aportarán opiniones acerca de la sesión formativa y se reforzarán los conocimientos sobre los contenidos trabajados. Al final de la sesión, se entregarán de nuevo los cuestionarios de nivel de conocimientos para que los participantes los cumplimenten con la nueva información obtenida. Además, se realizará una subdivisión de los 10 participantes en las simulaciones de forma que en 2 escenarios intervengan de forma aleatoria 5 participantes y en los otros 2 escenarios los 5 participantes restantes.

Se dividirán las sesiones formativas de la siguiente forma:



Tabla III. Distribución sesiones formativas.

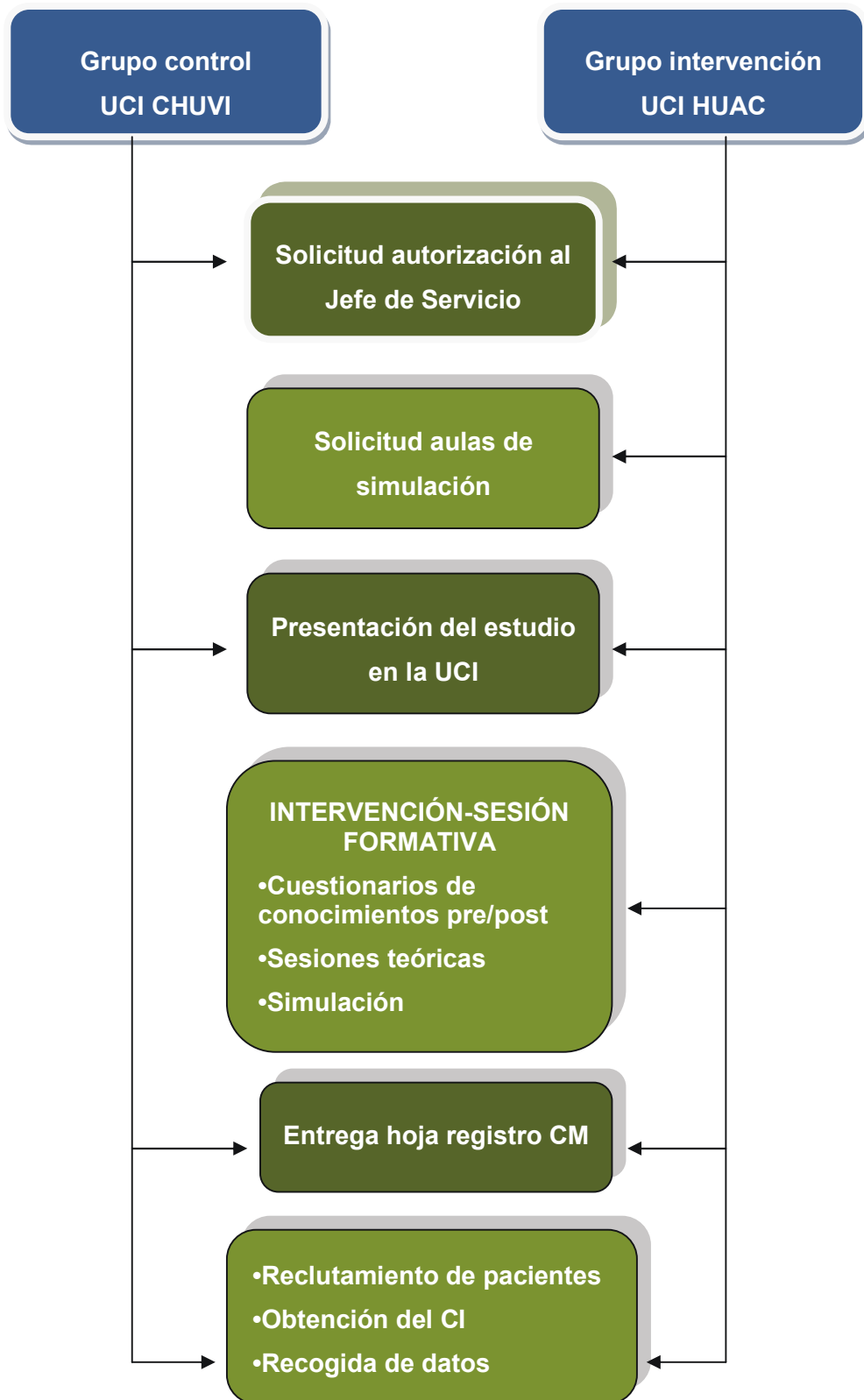
SESIÓN FORMATIVA		DIA 1	DIA 2	DIA 3	DIA 4
MAÑANA	<b>CLASE TEÓRICA:</b> 10 A 12 H (20P)	GRUPO 1 (A + B)	GRUPO 3 (A + B)	GRUPO 5 (A + B)	GRUPO 7 (A + B)
	<b>SIMULACIÓN:</b> 12:15 A 14:15 H (2 GRUPOS 10P)	1 A	3 A	5 A	7 A
		1 B	3 B	5 B	7 B
TARDE	<b>CLASE TEÓRICA:</b> 16 A 18 H (20P)	GRUPO 2 (A + B)	GRUPO 4 (A + B)	GRUPO 6 (A + B)	GRUPO 8 (A + B)
	<b>SIMULACIÓN:</b> 18:15 A 20:15 H (2 GRUPOS 10P)	2 A	4 A	6 A	8 A
		2 B	4 B	6 B	8 B

*Fuente: Elaboración propia*

La intervención formativa planeada de esta forma y con una duración de 4 días en total, alcanzará a un total de 160 personas que representa un 84% de los profesionales del equipo multidisciplinar y permitirá el acceso en horario laboral de mañana y tarde para facilitar la asistencia a los profesionales que trabajen a turnos. Esta duración será ampliable a un día más en caso de que la participación sea mayor a la programada.

Con el fin de mejorar la comprensión de las fases del proceso se ha elaborado un diagrama de flujo que detalla la secuencia hasta ahora explicada de trámites previos e intervención (**figura 4**).

Figura 4. Diagrama de flujo del proyecto de investigación.



Fuente: Elaboración propia

• **SESIÓN FORMATIVA SIMULACIÓN : MATERIAL**

En la simulación de los casos clínicos se necesitarán algunos de los siguientes materiales que se adquirirán y otros serán solicitados a la XXIAC:

**Tabla IV. Material necesario en cada aula para la simulación clínica.**

<b>MATERIAL GRÁFICO</b>	<p>-Abecedario para que señalen letras y construyan frases con el fin de comunicarse</p> <p>-Imágenes en combinación con textos para explicar patologías, causas de la enfermedad o síntomas</p> <p>-Imágenes y pictogramas que representen el tratamiento que se llevará a cabo o de pruebas diagnósticas (radiografía, jeringas y agujas o fármacos)</p> <p>-Ilustraciones de zonas del cuerpo humano representando los órganos y sistemas afectados por la enfermedad o para que los pacientes localicen el dolor</p>	
<b>MATERIAL PROPIO DE UN BOX DE UCI</b>	<p>-Monitor de cabecera con sistema de monitorización</p> <p>-Sistema de aspiración con sondas de aspiración</p> <p>-Manguito para PNI</p> <p>-Saturímetro</p> <p>-Termómetro digital auricular</p> <p>-Respirador mecánico con sistema de tubuladuras y filtros</p> <p>-Palo de gotero con sueroterapia</p> <p>-Bombas de infusión de fármacos</p>	<p>-Material para oxigenoterapia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Gafas nasales</li> <li>○ Mascarilla Venturi</li> <li>○ Ambú</li> <li>○ Alargadera de oxígeno</li> </ul> <p>-Catéteres:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Catéter venoso central de 2 y 3 luces</li> <li>○ Cateter arterial</li> <li>○ Cateter venoso periférico</li> <li>○ Catéter femoral</li> </ul> <p>-Tubo orotraqueal y traqueostomía</p> <p>-Drenajes torácicos</p> <p>-Sondas orogástricas (nasogástrica, orogástrica, PEG)</p> <p>-Sondas vesicales</p> <p>-Cama con barandilla</p>
<b>MATERIAL DE SUJECIÓN MECÁNICA</b>	<p>-Cinturón ancho abdominal</p> <p>-Un juego de sujeciones para los miembros superiores</p> <p>-Un juego de sujeciones para los miembros inferiores</p>	
<b>MATERIAL TECNOLÓGICO</b>	<p>-Proyector y pantalla</p> <p>-Ordenador portátil</p> <p>-Cámara de vídeo con trípode</p>	

Fuente: Elaboración propia

Con el fin de reforzar la intervención formativa, el IP diseñará una infografía empleando el **algoritmo de decisiones de CM** del protocolo consensuado del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete (CHUA) (**anexo XIX**) repartiendo varias copias del documento plastificadas al supervisor/a de enfermería de la unidad con el objetivo de que ésta las distribuya en sitios estratégicos en el servicio. Así, en el caso de que se utilice contención en algún paciente, estos algoritmos servirán de guía rápida para todo el personal. Además, el IP enviará al correo corporativo de cada participante el algoritmo en formato “pdf” y un vídeo explicativo de 8 minutos grabado por el IP en el que aparecen 4 casos simulados de empleo de CM en la UCI, mostrando el material usado, el personal necesario y el procedimiento a llevar a cabo.

Previamente al análisis estadístico se diseñará la base de datos, se realizará la recogida de los mismos y se incluirá la información en dicha base. Una vez incluidos, comenzará el análisis estadístico de los mismos, que será trabajo del asesor estadístico en colaboración con el IP.

### 6.12 Análisis estadístico

Mediante el programa estadístico SPSS (versión 24), el programa EPIDAT 4.2 y Microsoft Office Excel 2017 se procesarán y analizarán los datos obtenidos en un programa de datos tabulados. Se llevará a cabo un análisis descriptivo de las variables presentes en el estudio, de forma que las cuantitativas se expresarán mediante la media, mediana, desviación típica y rango, y las cualitativas mediante la frecuencia y porcentajes con un intervalo de confianza del 95%.

Se medirá la eficacia del cumplimiento del protocolo de CM en la UCI del HUAC de la siguiente forma:

- Para la comparación de variables cuantitativas y cualitativas se emplearán la T-Student y el test de Mann-Whitney.
- La correlación de las variables cuantitativas entre sí se medirá por medio del coeficiente de correlación de Pearson o Spearman.
- La asociación de variables cualitativas se hará por medio de Chi-cuadrado y el test de Fisher.
- La asociación de diferentes variables entre sí se estimará utilizando modelos de regresión logística y lineal múltiple (44).

## 7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

En este apartado se detallan posibles sesgos u errores que pueden aparecer y estrategias diseñadas para controlarlos:

### 7.1 Sesgo de selección

- La muestra de participantes puede que no sea representativa de la población a la cual se pretenden inferir los datos, por lo que sólo participarán en el estudio aquellos pacientes que cumplan los criterios de inclusión y no cumplan los de exclusión. Se ajustará el tamaño muestral al 15% de pérdidas para controlar el riesgo de cometer este error.
- La negativa a participar en la intervención formativa o en la aplicación del protocolo de CM por parte de algún miembro del equipo multidisciplinar de la UCI puede provocar sesgos en la recogida de datos. Para minimizarlo, se estimulará y motivará la participación de los mismos con la propuesta de integrar grupos de trabajo para posteriores comunicaciones, participaciones en congresos o publicación de artículos.

### 7.2 Sesgo de información

- Existen diferentes formas de trabajar de los enfermeros/as en relación a la aplicación del protocolo de CM en la UCI. Para que el protocolo se cumpla de forma adecuada, la formación a los participantes será impartida de manera clara y concisa, resolviendo dudas y realizando simulaciones sencillas que no dejen opción a errores en la toma de decisiones de un caso real.  
A su vez, se intentará que en la sesión formativa participe el mayor número posible de profesionales tratando de que la simulación sea atractiva y motivadora y se recordarán las medidas a tomar mediante infografías colocadas en la unidad. Además, se solicitará la colaboración de la supervisor/a de enfermería para que recuerde la importancia del cumplimiento de estas normas.
- Para evitar errores de interpretación o sesgos debido al encuestador, los investigadores colaboradores junto con los instructores en simulación se reunirán previamente para unificar criterios, protocolizando la intervención y recogida de datos y diseñando previamente los escenarios de simulación.

### 7.3 Sesgo de confusión

Este sesgo deriva de variables y factores que no se consideran en el estudio y pueden comprometer el resultado. A diferencia de los anteriores, este sesgo puede ser controlado en el análisis mediante técnicas de regresión logística y lineal.

## 8. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA

Se ha elaborado un cronograma en el cual se observa el trabajo realizado a lo largo del periodo de estudio de forma esquemática y sencilla. Este cronograma debe entenderse como una aproximación de la duración del estudio, ya que podría extenderse en el tiempo en función de las dificultades que puedan surgir.

Tabla V. Cronograma del estudio

FUNCION	RESPONSABLE	MESES																	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Búsqueda y revisión bibliográfica	IP	■	■	■	■														
Diseño del protocolo de estudio				■	■														
Elaboración manual de recogida de datos						■													
Presentación al CAEIG						■													
Solicitud autorización HUAC y CHUVI y Jefes de Servicio							■												
Solicitud aulas de simulación del HUAC							■												
Presentación del estudio en UCI del HUAC							■												
Sesión formativa (taller teoría y simulación)		EI							■										
Reclutamiento de pacientes y obtención de CI	IP, IC								■										
Recogida de datos										■									
Introducción de datos en la base de datos	IP										■								
Análisis estadístico	IP, AE											■							
Elaboración e interpretación de los resultados	EI												■						
Publicación y difusión de los resultados														■	■	■	■	■	■

IP: investigador principal

EI: equipo investigador

IC: investigadores colaboradores

AE: asesor estadístico

Fuente: Elaboración propia

## 9. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

Previamente a la realización del estudio, se solicitará la aprobación del estudio por parte del Comité Autonómico de Investigación Clínica de Galicia (CAEIG), regulado por el Decreto 63/2013 del 11 de Abril, así como la autorización del Jefe/a de Servicio de la UCI.

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 humanos (45).
- 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 no-maleficencia
  - Principio de Justicia (46)
- Convención de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa (1990) (47).
- 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 adecuada (15).
- 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 (48,49).
- La confidencialidad de la información recogida y la confidencialidad de los sujetos estará sujeta al cumplimiento de la Ley Orgánica 03/2018 del 5 de diciembre de “Protección de Datos de Personales y garantía de los derechos digitales” (32).



- 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 2018 (50).

## 10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Al finalizar el análisis de datos y la interpretación de resultados, se llevará a cabo la difusión de los mismos en diferentes medios:

### REVISTAS CIENTÍFICAS

Para la selección de revistas nos basaremos en el tipo de publicaciones, así como en el **factor de impacto (FI)**, el cual se define como el número de citas que ha recibido la revista de los artículos recientes publicados por la misma. Este dato se obtiene 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). Ambos se consideran indicadores de calidad de las publicaciones científicas.

- Revistas nacionales: para conocer el FI en estas revistas seguiremos la clasificación elaborada por la base de datos Cuiden Citation (51).
- Revistas internacionales: nos guiaremos por los FI publicados en la página web Journal Citation Reports (JCR) y Scimago Journal and Country Rank (SJR) (52,53).

**Tabla VI. Estrategia de publicación. Revistas internacionales y nacionales con su factor de impacto y situación en el cuartil en el año 2017.**

REVISTAS		FI JCR	CUARTIL JCR	FI SJR	CUARTIL SJR
INTERNACIONAL	American Journal of Nursing	1,234	Q2	0,284	Q3
	Nursing in Critical Care	1,173	Q3	0,432	Q2
	Intensive and Critical Care Nursing	1,653	Q2	0,611	Q1
NACIONAL	Index Enfermería	1,316	Q2	0,113	Q4
	Enfermería intensiva	0,958	Q3	0,144	Q3
	Enfermería global	0,875	Q3	0,165	Q4

*Fuente: Elaboración propia*

## CONGRESOS

Todos los trabajos científicos deben tener una proyección científica para dar a conocer los resultados por medio de la asistencia a congresos, de comunicaciones orales o tipo póster científico, con el fin de mostrar el proyecto a las personas interesadas. Por ello, se propondrá la asistencia a los siguientes:

- Congreso anual de la Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC) (54).
- Congreso Nacional la Sociedad Científica Española de Enfermería (SCELE) (55).
- Congreso de la Asociación Española de Bioética y Ética Médica (AEBI) (56).
- Reunión anual de la Sociedad Gallega de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias (SOGAMIUC) (57).

Además, se enviará mediante el correo corporativo al personal de los equipos multidisciplinares de las UCI del SERGAS, un documento con los datos más relevantes del estudio con el fin de difundir los resultados al personal implicado.

## 11. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Todo proyecto de investigación necesita diferentes tipos de recursos que implican un elevado coste económico. Se detallan los siguientes:

### 11.1 Recursos necesarios

- **Recursos humanos**
  - Asesor estadístico colaborador que se encargará de realizar el análisis estadístico e interpretación de los resultados junto con el IP.
  - Instructores en simulación clínica avanzada.
- **Recursos materiales**
  - Servicio Open Access
  - Una cámara de vídeo
  - Un trípode para cámara de vídeo
  - Material de un box de UCI
  - Tarjeta SD y USB
- **Material de papelería:**
  - Las copias y plastificación de los documentos se presupuestarán en una imprenta.
  - Bolígrafos, subrayadores y carpetas archivadoras.
- **Otros**
  - Asistencia a congresos: inscripción, dietas y alojamientos, desplazamientos ida y vuelta. Se ha realizado una estimación de los gastos que conlleva la asistencia a este tipo de eventos y que se presentan en la tabla VI.
  - Traslado a ambos centros hospitalarios
  - Traducción del artículo

## 11.2 Recursos disponibles

- **Infraestructura:** se solicitará a la Dirección del HUAC las Aulas de Simulación Clínica Avanzada con el fin de poder llevar acabo aquí las sesiones formativas al equipo multidisciplinar.
- **Recursos humanos:**
  - Investigador principal: experto en CM, será el encargado de impartir las sesiones formativas, así como de la elaboración y redacción de conclusiones y difusión de los resultados del estudio.
  - Seis investigadores colaboradores (tres para cada una de las UCI) formados en investigación en ciencias de la salud (enfermeros y facultativos colaboradores) y en el protocolo de CM. A su vez estas personas se encargarán de la recogida de datos en los CRD de cada paciente y de entregar y recoger los cuestionarios de conocimientos de CM a los profesionales que asistan a los talleres formativos. Además, estos serán los actores en los escenarios de simulación clínica en ambas aulas de simulación.
- **Recursos materiales:**
  - Ordenador propio
  - Una cámara de vídeo en un aula de simulación
  - Un trípode para cámara de vídeo
  - Material para la sujeción mecánica disponible en aulas de simulación

Tabla VII. Recursos para los que se solicitará financiación y costes calculados.

	CONCEPTO	CANTIDAD	COSTE POR UNIDAD(€)	COSTE TOTAL (€)
MATERIAL INVENTARIABLE	Cámara de vídeo	1	250	250
	Tarjeta SD 64 GB	2	25,99	51,98
	USB 32 GB	2	15	30
	Trípode cámara de vídeo	1	25,99	25,99
	<b>Subtotal</b>			<b>357,97 €</b>
MATERIAL FUNGIBLE	Material de un box de UCI: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sondas</li> <li>• Termómetros</li> <li>• Saturímetro</li> <li>• Catéteres</li> <li>• Tubos orotraqueales</li> <li>• manguito de PA</li> <li>• jeringas y agujas</li> <li>• suero fisiológico</li> <li>• apósitos</li> </ul>	2/aula	270	540
	Material para la sujeción mecánica: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cinturón ancho abdominal</li> <li>• 2 sujeciones para los miembros superiores</li> <li>• 2 sujeciones para los miembros inferiores</li> </ul>	2/aula	-	-
	<b>Subtotal</b>			<b>540 €</b>
MATERIAL PAPELERÍA	Material de papelería (bolígrafos, subrayadores, carpetas archivadoras)	-	-	150
	Fotocopias del algoritmo, de hojas de registros, cuestionarios, pictogramas y plastificación (presupuestado en imprenta)	460	-	80
	<b>Subtotal</b>			<b>240 €</b>
RECURSOS HUMANOS	Asesor estadístico	1	1500 €/mes	1500
	Instructores en simulación	2	(60 €/h/p) + creación escenarios (10 h)	3120
	<b>Subtotal</b>			<b>4620 €</b>
OTROS GASTOS	Traslado a ambos centros hospitalarios (gasóleo 0,25€/km) con peaje	-	-	80,65€/ida
	Servicio de Open Access	-	-	1500
	Traducción del artículo	1	1500	1500
	Inscripción congresos (*)	4	-	890
	Dietas + alojamiento en congresos	-	-	1500

	Desplazamiento a congresos ida/vuelta (**)	4	784	1524
	<b>Subtotal</b>			<b>6994,65</b>
				<b>COSTE TOTAL: 12. 752,62 €</b>

Fuente: *Elaboración propia*

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

(\*\*) Desplazamiento según 0,25€/km.

**Se estima que el coste total de estudio será de 12.752,62 €**

### 11.3 Fuentes de financiación

Con el fin de impulsar el inicio del estudio se solicitarán 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 45.000€.
- **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. Fernández Rodríguez Á, Zabala Blanco J. Restricción física: revisión y reflexión ética. Gerokomos [Internet]. 2014;25(2):63-7.
2. Sastre Rus M, Campaña Castillo F. Contención mecánica: definición conceptual. Ene [Internet]. 2014 [citado 27 de Abril de 2019];8(1):0-0.
3. Rubio Domínguez J. Contención mecánica de pacientes. Situación actual y ayuda para profesionales sanitarios. Rev Calid Asist [Internet]. 2017 [citado 27 de abril de 2019];32(3):172-7. 8
4. Martín Iglesias V, Pontón Soriano C, Quintián Guerra MT, Velasco Sanz TR, Merino Martínez MR, Simón García MJ, et al. Contención mecánica: su uso en cuidados intensivos. Enferm Intensiva [Internet]. 2012;23(4):164-70.
5. Burry L, Rose L, Ricou B. Physical restraint: time to let go. Intensive Care Med. 2018;44(8):1296-8.
6. NANDA INTERNACIONAL. Diagnósticos enfermeros. Definiciones y clasificación 2015-2017. Elsevier; 2015.
7. Hine K. The use of physical restraint in critical care. Nurs Crit Care. febrero de 2007;12(1):6-11.
8. Via-Clavero, G A-NM. La reducción del uso de contenciones mecánicas, una asignatura pendiente y emergente en las UCI. Med Intensiva. 2018;
9. XXXIII CONGRESO SECIP / FECIP [Internet]. SECIP | Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos. [citado 29 de abril de 2019].
10. Estrategia Seguridad del Paciente 2015-2020 [Internet]. [citado 29 de abril de 2019].
11. SERGAS\_ESTRATEXIA\_2020\_280316\_gal.pdf [Internet]. [citado 24 de abril de 2019].
12. Ley General de Sanidad. Ley 14/1986 del 25 de abril. (Boletín Oficial del Estado nº 102 del 29/04/1986) [Internet]. [citado 26 de abril de 2019].
13. Portela Romero M, Bugarín González R, Rodríguez Calvo MS. Error humano, seguridad del paciente y formación en medicina. Educ Médica [Internet]. 1 de marzo de 2019 [citado 7 de mayo de 2019];20:169-74.
14. Comité de Bioética de España [Internet]. [citado 30 de abril de 2019].
15. 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 15/11/2002) [Internet]. [citado 30 de abril de 2019].

16. Código deontológico - CODEM. Ilustre Colegio Oficial de Enfermería de Madrid [Internet]. [citado 29 de abril de 2019].
17. Fernández Manzano E. Contención mecánica de pacientes agitados en urgencias: protocolo e intervención formativa enfermera. 2018 [citado 29 de abril de 2019];
18. Mantilla JIA, Santa JM. Modelos de simulación clínica para la enseñanza de habilidades clínicas en ciencias de la salud. *Mov Científico* [Internet]. 2015 [citado 25 de abril de 2019];9(2):70-9.
19. Roig-Vila R (coord ), Antolí Martínez JM (ed ), Lledó Carreres A (ed ), Pellín Buades N (ed ). Memorias del Programa de Redes-I3CE de calidad, innovación e investigación en docencia universitaria. Convocatoria 2016-17 [Internet]. Universidad de Alicante. Instituto de Ciencias de la Educación; 2017 [citado 29 de abril de 2019].
20. De Bellis A, Mosel K, Curren D, Prendergast J, Harrington A, Muir-Cochrane E. Education on physical restraint reduction in dementia care: a review of the literature. *Dement Lond Engl* [Internet]. 2013;12(1):93-110.
21. Nawaz H, Abbas A, Sarfraz A, Slade MD, Calvocoressi L, Wild DM, et al. A randomized clinical trial to compare the use of safety net enclosures with standard restraints in agitated hospitalized patients. *J Hosp Med* [Internet]. 2007;2(6):385-393.
22. Cobos-Carbó A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. *Med Clínica* [Internet]. 23 de julio de 2011 [citado 2 de mayo de 2019];137(5):213-5.
23. El Sistema Público de Salud en Galicia - Consellería de Sanidade - Servizo Galego de Saúde [Internet]. [citado 24 de abril de 2019].
24. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social - Ciudadanos - Prestaciones y centro sanitarios - Centros y servicios del SNS - Instituto de Información Sanitaria - Centros y servicios del SNS - Centros [Internet]. [citado 24 de abril de 2019].
25. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Catálogo Nacional de Hospitales. 2016.
26. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Unidad de Cuidados Intensivos. Estándares y recomendaciones. 2010.
27. Estructura Organizativa de Xestión Integrada de A Coruña [Internet]. [citado 2 de mayo de 2019].
28. Xerencia Xestión Integrada de Vigo [Internet]. [citado 7 de mayo de 2019].
29. Via-Clavero G, Claramunt-Domènech L, García-Lamigueiro A, Sánchez-Sánchez MM, Secanella-Martínez M, Aguirre-Recio E, et al. Análisis de una encuesta sobre conocimientos en contenciones mecánicas de las enfermeras de unidades de críticos. *Enferm Intensiva* [Internet]. 1 de abril de 2019 [citado 24 de mayo de 2019];30(2):47-58.



30. Pita Fernández S. Determinación del tamaño muestral [Internet]. [citado 7 de mayo de 2019].
31. García-García JA, Reding-Bernal A, López-Alvarenga JC. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. *Investig En Educ Médica* [Internet]. 1 de octubre de 2013 [citado 29 de mayo de 2019];2(8):217-24.
32. Ley de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre. (Boletín Oficial del Estado, n°294 del 06/12/2018).
33. Clasificación Internacional de Enfermedades. 9ª Revisión, Modificación Clínica [Internet]. 9ª. 2014. 1602 p.
34. Planas Oñate A, González Rivera AE, Sánchez Miranda JM. APACHE II como índice predictor de mortalidad en pacientes neuroquirúrgicos no traumáticos en UCI. *Rev Cuba Med Intensiva Emerg* [Internet]. 10 de octubre de 2016 [citado 7 de mayo de 2019];15(4):30-41.
35. 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. 4ª edición ed. 2013. 565-566 p.
36. De J, Wand APF. Delirium Screening: A Systematic Review of Delirium Screening Tools in Hospitalized Patients. *The Gerontologist*. 2015;55(6):1079-99.
37. Toro AC, Escobar LM, Franco JG, Díaz-Gómez JL, Muñoz JF, Molina F, et al. Versión en español del método para la evaluación de la confusión en cuidados intensivos, estudio piloto de validación. *Med Intensiva* [Internet]. febrero de 2010 [citado 7 de mayo de 2019];34(1):14-21.
38. Rojas-Gambasica JA, Valencia-Moreno A, Nieto-Estrada VH, Méndez-Osorio P, Molano-Franco D, Jiménez-Quimbaya ÁT, et al. Validación transcultural y lingüística de la escala de sedación y agitación Richmond al español. *Rev Colomb Anestesiol* [Internet]. 1 de julio de 2016 [citado 11 de mayo de 2019];44(3):218-23.
39. Pérez VDC, Vila AR, Mariño AG, Morales IG, Rodríguez M del MH, Rodríguez AP. Aplicación de la escala nems en la cuantificación del trabajo de enfermería en una uci polivalentE. *Enferm Glob* [Internet]. 2008 [citado 7 de mayo de 2019];7(2).
40. SERGAS. Escala Visual Analógica del dolor (EVA) [Internet].
41. Latorre-Marco I, Acevedo-Nuevo M, Solís-Muñoz M, Hernández-Sánchez L, López-López C, Sánchez-Sánchez MM, et al. Psychometric validation of the behavioral indicators of pain scale for the assessment of pain in mechanically ventilated and unable to self-report critical care patients. *Med Intensiva* [Internet]. 1 de noviembre de 2016 [citado 11 de mayo de 2019];40(8):463-73.
42. Elsevier. Escala de Coma de Glasgow: tipos de respuesta motora y su puntuación [Internet]. Elsevier Connect. [citado 11 de mayo de 2019].
43. Celis-Rodríguez E, Birchenall C, de la Cal MÁ, Castorena Arellano G, Hernández A, Ceraso D, et al. Guía de práctica clínica basada en la evidencia para el manejo de

la sedoanalgesia en el paciente adulto críticamente enfermo. *Med Intensiva* [Internet]. 1 de noviembre de 2013 [citado 7 de mayo de 2019];37(8):519-74.

44. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. *Diseño de Investigaciones Clínicas*. 4ª ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2014.
45. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. [citado 18 de mayo de 2019].
46. Observatori de Bioètica i Dret. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. *El Informe Belmont*. 1979.
47. 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 nº 251 del 20/10/1999).
48. 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).
49. Investigación Biomédica. Ley 14/2007 del 3 de julio. (Boletín Oficial del Estado, nº159 del 4/7/2007).
50. 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.
51. FUNDACION INDEX [Internet]. CIBERINDEX. [citado 19 de mayo de 2019].
52. In Cites Journal Citation Reports [Internet]. [acceso el 19 de mayo de 2019] [Internet]. JCR - Journal Citation Reports. [citado 19 de mayo de 2019].
53. Scimago Journal & Country Rank [Internet]. Scimagojr.com. [acceso el 19 de mayo de 2018] [Internet]. Scimago Journal & Country Rank. [citado 19 de mayo de 2019].
54. Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC) [Internet]. [acceso el 19 de mayo de 2018]. [Internet].
55. Sociedad Científica Española de Enfermería [Internet]. [citado 19 de mayo de 2019].
56. Asociación Española de Bioética y Ética Médica. [Internet]. [acceso el 19 de mayo de 2018] [Internet]. [citado 19 de mayo de 2019].
57. Sociedad Gallega de Medicina Intensiva i Unidades Coronarias (SOGAMIUC) [Internet]. [citado 25 de mayo de 2019].

## ANEXOS

### ANEXO I. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Para realizar una contextualización y profundizar en el tema del estudio, se ha llevado a cabo una revisión bibliográfica entre los meses de marzo y mayo de 2019 (última revisión 25/5/2019). Las bases de datos consultadas han sido:

- Pubmed
  - Cochrane
  - Web of Science
  - Dialnet
  - Google Académico
- 
- Las palabras clave utilizadas en la búsqueda fueron: contención mecánica, restricción física, formación enfermería, legislación, unidad de cuidados intensivos, enfermería, paciente, simulación clínica
  - Los términos Mesh empleados en la búsqueda fueron: physical restraint, intensive care unit, nursing, critical care unit, psychomotor agitation, education, nursing, continuing, patient safety, patient simulation, simulation training.

Se definieron una serie de filtros en la búsqueda bibliográfica tales como:

- Tipo de publicación: artículos originales y revisiones sistemáticas
- Idioma: castellano, inglés y portugués
- Fecha de publicación: se incluyen artículos o revisiones publicadas en los últimos 10 años

BASE DE DATOS	ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	RESULTADOS
<b>PUBMED</b>	((physical restraint[MeSH Terms]) AND critical care unit[MeSH Terms]) AND nursing[MeSH Terms]	23
	(((("Jurisprudence"[Mesh]) OR "Judgment"[Majr])) AND ("Restraint, Physical"[Mesh:NoExp]) OR "Intensive Care Units"[Mesh:NoExp])	76
	("Restraint, Physical"[Mesh:NoExp]) AND nursing	1627
	((((("Psychomotor Agitation"[Mesh:NoExp]) OR "Restraint, Physical"[Mesh:NoExp]) AND ( ( Clinical Trial[ptyp] OR Review[ptyp] ) AND "last 10 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND ( English[lang] OR Spanish[lang] ) ))) AND (((("Nursing"[Mesh:NoExp]) OR "Intensive Care Units"[Mesh:NoExp]) AND ( ( Clinical Trial[ptyp] OR Review[ptyp] ) AND "last 10 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND ( English[lang] OR Spanish[lang] ) ) ) )	70
	(((physical restraint[MeSH Major Topic] OR physical restraint[Title/Abstract])) AND ((intensive care unit[MeSH Terms] OR intensive care unit[Title/Abstract]))	119
<b>COCHRANE</b>	Intensive care unit AND patient AND physical restraint	21
<b>COCHRANE</b>	Training AND nursing AND critical care unit	83
<b>WEB OF SCIENCE</b>	Confussion assessment method for the intensive care unit	10
<b>DIALNET</b>	Simulación clínica AND enfermería	18

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

(1) *Fernández Rodríguez Á, Zabala Blanco J. Restricción física: revisión y reflexión ética. Gerokomos [Internet]. 2014;25(2):63-7.*

Artículo de revisión que aborda la CM desde sus primeras referencias en la historia hasta la actualidad. Asimismo, alude a una serie de protocolos de CM a nivel nacional sobre el que se puede basar el investigador principal y se explican los diferentes tipos de contenciones que existen. Establece la técnica correcta de aplicación de la CM a un paciente, así como sus complicaciones potenciales. Además, recoge los sentimientos y opiniones de pacientes que han sido contenidos mecánicamente y las implicaciones éticas que conllevan el uso de CM.

(3) *Rubio Domínguez J. Contención mecánica de pacientes. Situación actual y ayuda para profesionales sanitarios. Rev Calid Asist [Internet]. 1 de mayo de 2017 [citado 27 de abril de 2019];32(3):172-7.*

Artículo de revisión que nos aproxima al concepto de CM, tipos, criterios de indicación o la problemática que supone el empleo de la misma. Además, de una forma esquemática nos aporta un rápido conocimiento sobre cómo aplicarla en los pacientes y el responsable de su indicación. También, establece la necesidad del consentimiento informado y todos los aspectos relevantes que deben constar en el mismo.

(4) *Martín Iglesias V, Pontón Soriano C, Quintián Guerra MT, Velasco Sanz TR, Merino Martínez MR, Simón García MJ, et al. Contención mecánica: su uso en cuidados intensivos. Enferm Intensiva [Internet]. 2012;23(4):164-70.*

Artículo original que mediante un estudio descriptivo analiza la incidencia de CM en una UCI y valora el procedimiento de aplicación de CM. De esta forma, establece las recomendaciones de la “American College of Critical Care Medicine” (ACCM) sobre el uso de medidas de limitación de movilidad y al ser un estudio similar al nuestro, sirve de guía en la realización de nuestro proyecto de investigación. Además, aporta una hoja de recogida de datos sobre CM que orienta al investigador principal sobre la necesidad de incorporar un registro de CM en el proyecto.

(5) Hine K. *The use of physical restraint in critical care. Nurs Crit Care. Febrero de 2007;12(1):6-11.*

Artículo original que aborda las consecuencias y complicaciones potenciales de la agitación en los pacientes como las salida accidental de dispositivos y expone la justificación por parte de las enfermeras del uso de contención mecánica como una medida de protección en la unidad de cuidados intensivos, lo cual tendría una implicación ética y legal hacia el personal de enfermería si esta medida no está debidamente justificada.

## ANEXO II. Uso de CM. Hoja de registro de CM del Hospital Universitario 12 de Octubre.

<i>CONTENCIÓN MECÁNICA DE MOVIMIENTOS. FORMULARIO DE INDICACIÓN</i>	
Nombre y Apellidos de paciente.....	
Nº de Historia..... Fecha de Ingreso.....SERVICIO..... Cama.....	
<i>Se ha explicado la necesidad de la contención.</i>	
Al paciente <input type="radio"/> , a la familia <input type="radio"/> , no fue posible en ningún caso <input type="radio"/>	
Fecha de indicación.....turno: Mañana <input type="radio"/> Tarde <input type="radio"/> Noche <input type="radio"/>	
Hora de indicación.....	
<i>Nombre y firma de los responsables de la indicación</i>	
Fdo.....	Fdo.....
<b>Personal de enfermería</b>	<b>Personal Médico</b>
¿ Se precisó la colaboración del Personal de Seguridad ? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	
<input type="radio"/> Se cumplimentó el formulario de prescripción médica	
<b>Indicaciones de la contención ( márchese la casilla correspondiente)</b>	
<i>Cualquier indicación de restricción de movimientos se entiende, inicialmente, para un plazo máximo de 8 horas. Un turno.</i>	
<i>Si es necesario prolongar el tiempo se deben confirmar las sucesivas indicaciones al dorso.</i>	
<input type="radio"/> Riesgo de lesiones a terceras personas (enfermos o personal sanitario) <input type="radio"/> Riesgo de lesiones a si mismo (autolesión, caídas accidentales, etc.) <input type="radio"/> Riesgo de disrupción grave de proceso terapéutico. ( arrancarse vías, sondas, otros sistemas de soporte vital, etc.) <input type="radio"/> Para evitar daños físicos significativos en el servicio.( Mobiliario, equipos diagnósticos, etc.) <input type="radio"/> Refuerzo negativo de un tratamiento conductista, pautado previamente o solicitud voluntaria <input type="radio"/> Para reducir estímulos sensoriales ( para aislamiento) <input type="radio"/> Otra ( especificar según manual de uso)	
<b><u>Tipo de sujeción</u></b>	
<input type="radio"/> Miembros superiores <input type="radio"/> Miembros inferiores <input type="radio"/> Cintura <input type="radio"/> Las tres anteriores	
<b><u>Situación clínica del paciente</u></b>	
Diagnóstico.....	
Estado <input type="radio"/> Agitado <input type="radio"/> Violento/agresivo <input type="radio"/> Confuso/desorientado <input type="radio"/> Impulsividad suicida	
<b>OBSERVACIONES:</b>	

<b><u>Medios fracasados antes de contención</u></b> (pueden marcarse varios)			
<input type="radio"/> Desactivación verbal	<input type="radio"/> Medicación oral	<input type="radio"/> Medicación parenteral	
<input type="radio"/> Conversación con un familiar ( si era posible)			
<input type="radio"/> No había otra opción y no se intentó nada de lo anterior			
<b>Tratamiento Farmacológico</b>			
Medicación	Vía	Hora	Firma
<b>Confirmación de la indicación de la contención</b>			
La ausencia de dos firmas de confirmación, indica el levantamiento de la contención en la fecha y el turno correspondiente			
Fecha	Turno	Firma Médico responsable	Firma enfermera
	<input type="radio"/> mañana		
	<input type="radio"/> tarde		
	<input type="radio"/> noche		
	<input type="radio"/> mañana		
	<input type="radio"/> tarde		
	<input type="radio"/> noche		
	<input type="radio"/> mañana		
	<input type="radio"/> tarde		
	<input type="radio"/> noche		
<p>¿Ha sido necesario realizar Parte de lesiones <b>previo</b> a la contención mecánica de movimientos?</p> <input type="radio"/> Sí (comunicación al Ilmo. Sr. Juez de guardia de Madrid y guardar duplicado en Historia Clínica) <input type="radio"/> No			
<p>¿Se han producido lesiones <b>durante</b> la contención (caídas, erosiones, laceraciones, quemaduras...)?</p> <input type="radio"/> Si (detallar en la Historia clínica) <input type="radio"/> No			



**ANEXO III. 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	<b>36-38,4</b>	34-35,9	32-33,9	30-31,9	< 30
Pres. arterial media	> 159	130-159	110-129		<b>70-109</b>		50-69		< 50
Frec. cardíaca	> 179	140-179	110-129		<b>70-109</b>		55-69	40-54	< 40
Frec. respiratoria	> 49	35-49		25-34	<b>12-24</b>	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	<b>7,33-7,49</b>		7,25-7,32	7,15-7,24	< 7,15
Na plasmático (mmol/l)	> 179	160-179	155-159	150-154	<b>130-149</b>		120-129	111-119	< 111
K plasmático (mmol/l)	> 6,9	6,0-6,9		5,5-5,9	<b>3,5-5,4</b>	3,0-3,4	2,5-2,9		< 2,5
Creatinina * (mg/dl)	> 3,4	2-3,4	1,5-1,9		<b>0,6-1,4</b>		< 0,6		
Hematocrito (%)	> 59,9		50-59,9	46-49,9	<b>30-45,9</b>		20-29,9		< 20
Leucocitos (x 1000)	> 39,9		20-39,9	15-19,9	<b>3-14,9</b>		1-2,9		< 1
<b>Suma de puntos APS</b>									
<b>Total APS</b>									
<b>15 - GCS</b>									
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								
				<b>Total Puntos APACHE II (A+B+C+D)</b>					
				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					

\* Creatinina: Doble puntuación si FRA

La interpretación de la puntuación obtenida en el APACHE II nos proporciona la estimación del riesgo de muerte en el 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 IV. Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit (CAM-ICU)**

<b>CRITERIO 1. COMIENZO AGUDO</b>		
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 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, escala de Glasgow o en la evaluación previa del delirium?		Negativo
<b>CRITERIO 2. INATENCIÓN</b>		
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, anótelas 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
<b>CRITERIO 3. NIVEL ALTERADO DE LA CONSCIENCIA</b>		
		Positivo
Es positivo si el RASS es diferente a 0		Negativo
<b>CRITERIO 4. PENSAMIENTO DESORGANIZADO</b>		
Es positivo si la puntuación combinada (4ª + 4B) es menor a 4 (máximo 5)		
4ª. 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	
Puede flotar una piedra en el agua?	Puede flotar una hoja en el agua?	Positivo
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?	
Puntuación: el paciente obtiene un punto por cada respuesta correcta		
<b>4B. ÓRDENES</b>		
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		

## ANEXO V. 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)



#### 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 muéstrele el paso 1 del nivel grupo A o B y altere diariamente, si se requieren, evaluaciones repetidas. Muéstrele 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 muéstrele 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).

**Puntuación:** Se obtiene al contabilizar el número de respuestas correctas "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 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 VI. Escala de agitación-sedación de Richmond (RASS)

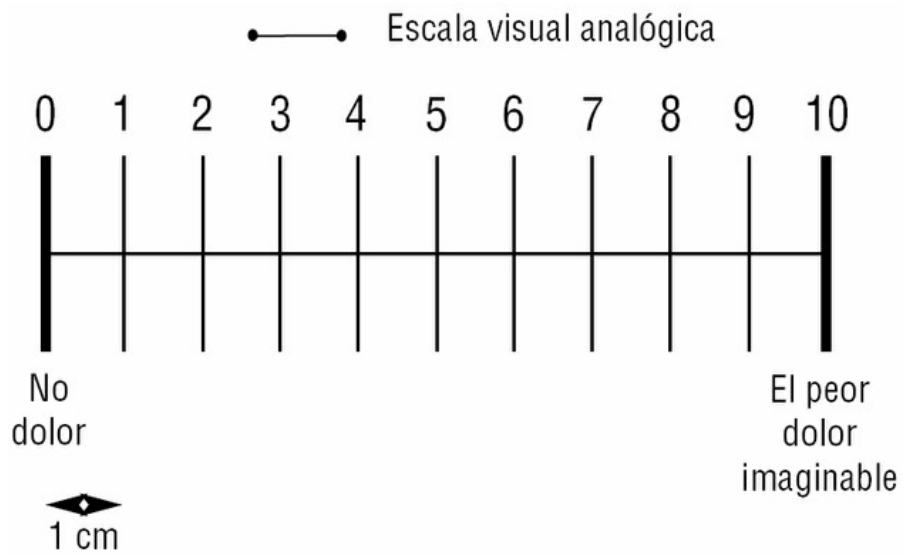
**ESCALA DE AGITACIÓN-SEDACIÓN DE RICHMOND**  
**RASS**  
 (RICHMOND AGITATION SEDATION SCALE)

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

**ANEXO VII. Escala “Nine Equivalents of Nursing Manpower use Score” (NEMS)**

<b>PARÁMETRO</b>	<b>PUNTOS</b>
1. Monitorización básica. Constantes vitales horarias, registro periódico y cálculo de balance de líquidos	9
2. Medicación intravenosa: en bolo o continuamente, no incluyendo drogas vasoactivas	6
3. Soporte ventilatorio mecánico: cualquier modalidad de ventilación mecánica	12
4. Cuidados ventilatorios suplementarios: respiración espontánea con tubo endotraqueal, oxígeno suplementario con algún método (excepto si se ha aplicado item 3)	3
5. Única medicación vasoactiva: un único fármaco vasoactivo	7
6. Múltiple medicación vasoactiva: más de una medicación vasoactiva, independientemente del tipo o dosis	12
7. Técnicas de diálisis: todas	6
8. Intervenciones específicas en UCI: como intubación endotraqueal, colocación de marcapasos, cardioversión, endoscopia, intervención quirúrgica en el curso de 24 horas, lavado gástrico; no se incluyen las intervenciones de rutina como rayos X, ecocardio, ECG, vendajes o colocación de líneas arteriales o venosas	5
9. Intervenciones específicas fuera de la UCI: como una intervención quirúrgica o procedimiento diagnóstico o procedimientos que se refieren a la severidad del paciente y que requieren una mayor demanda de esfuerzos terapéuticos en la UCI	6
TOTAL PUNTOS	

## ANEXO VIII. Escala Visual Analógica del Dolor (EVA)



## ANEXO IX. Escala Campbell

Escala de evaluación del dolor y comportamiento (Para pacientes con imposibilidad de comunicarse de forma espontánea) Rango de puntuación: 0-10				
	0	1	2	Puntuación parcial
Musculatura facial	Relajada	En tensión, ceño fruncido y/o mueca de dolor	Ceño fruncido de forma habitual y/o dientes apretados	
Tranquilidad	Tranquilo, relajado, movimientos normales	Movimientos ocasionales de inquietud y/o de posición	Movimientos frecuentes incluyendo cabeza o extremidades	
Tono muscular*	Normal	Aumentado. Flexión de dedos y/o pies	Rígido	
Respuesta verbal**	Normal	Quejas, lloros, quejidos o gruñidos ocasionales	Quejas, lloros, quejidos o gruñidos frecuentes	
Confortabilidad	Confortable y/o tranquilo	Se tranquiliza con el tacto y/o la voz. Fácil de distraer	Difícil de confortar con el tacto o hablándole	
<b>Puntuación Escala de Campbell</b>				
*En caso de lesión medular o hemiplejía valorar el lado sano				/10
** Puede ser poco valorable en vía aérea difícil				
Rango puntuaciones	0: no dolor	1-3: dolor leve-moderado	4-6: dolor moderado-grave	>6: dolor muy intenso
La puntuación ideal es mantenerlo en 3 o menos				

**ANEXO X. Escala de Conductas Indicadoras de Dolor (ESCID).**

<b>Escala de Conductas Indicadoras de Dolor (ESCID)</b>				
	0	1	2	Puntuación parcial
Musculatura facial	Relajada	En tensión, ceño fruncido y/o mueca de dolor	Ceño fruncido de forma habitual y/o dientes apretados	
Tranquilidad	Tranquilo, relajado, movimientos normales	Movimientos ocasionales de inquietud y/o de posición	Movimientos frecuentes incluyendo cabeza o extremidades	
Tono muscular	Normal	Aumentado. Flexión de dedos y/o pies	Rígido	
Adaptación a ventilación mecánica (VM)	Tolerando ventilación mecánica	Tose, pero tolera VM	Lucha con el respirador	
Confortabilidad	Confortable y/o tranquilo	Se tranquiliza con el tacto y/o la voz. Fácil de distraer	Difícil de confortar con el tacto o hablándole	
				Puntuación total 10
Rango de puntuaciones	0: no dolor	1-3: dolor leve-moderado	4-6: dolor moderado-grave	>6: dolor muy intenso



## ANEXO XI. Escala de Coma Glasgow (GCS)

<b>Escala de coma de Glasgow</b>		
Variable	Respuesta	Puntuación
Apertura Ocular	Espontanea	4
	Estimulo Verbal	3
	Al dolor	2
	Nula	1
Respuesta Verbal	Orientado	5
	Desorientado	4
	Palabras inapropiada	3
	Sonidos incomprensibles	2
	Nula	1
Respuesta Motora	Obedece ordenes	6
	Localiza el dolor	5
	Retirada al dolor	4
	Reflejo flexor	3
	Reflejo extensor	2
	Nulo	1

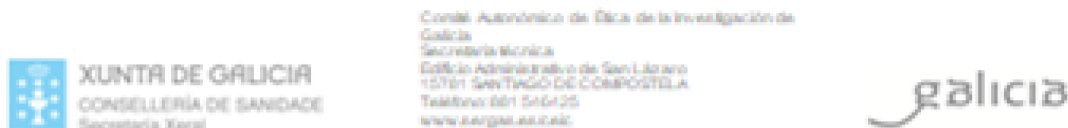
## ANEXO XII. Grupos de fármacos más utilizados en UCI.

VASOACTIVOS			
FÁRMACO	INDICACIONES	DOSIS	
NORADRENALINA	Hipotensión Shock	2-12 µgr/min	
DOBUTAMINA	Insuf. Cardíaca Shock	5-15 µgr/Kg/min	
DOPAMINA	Insuf. Cardíaca Shock Hipotensión	2-20 µgr/Kg/min	
NITROGLICERINA	Hipertensión Cardiopatía isquémica Insuf. Cardíaca	10-200 µgr/min	
URAPIDILO	Hipertensión	9-30 mgrs/hora	
ANTIARRÍTMICOS			
DIGITAL DIGOXINA <sup>®</sup>	Insuf. Cardíaca Arritmias	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0,25-0,50 mg IV de carga</li> <li>• 0,25 mg/24h mantenimiento</li> </ul>	
AMIODARONA TRANGOREX <sup>®</sup>	Arritmias ventriculares y supraventriculares	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 mg/Kg durante 15-30 min IV</li> <li>• 800-1200 mg/ 24h infusión continua</li> </ul>	
PROPRANOLOL SUMIAL <sup>®</sup>	Arritmias	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0,5-1 mg (máx. 0,1mg/Kg)</li> </ul>	
ANALGÉSICOS			
FÁRMACOS	DOSIS	COMIENZO	DURACIÓN
MORFINA	2-5 mg	Inmediato (30 segundos)	2-3 h
FENTANILO FENTANEST <sup>®</sup>	1-4 µgr/Kg/min (bolo)	Inmediato (30 segundos)	30-45 min
MEPERIDINA DOLANTINA <sup>®</sup>	50-100 mg c/8 h	Inmediata	4-6 h
TRAMADOL ADOLONTA <sup>®</sup>	1,5 mg/Kg. Máximo 100 mgrs	15 min	4-6 h
METAMIZOL NOLOTIL <sup>®</sup>	1-2 gr c/8 h	15 min	4-6 h
PARACETAMOL	1 gr/6 h. Máximo 4 gr/día	15 min	4-6 h
SEDANTES			
ETOMIDATO SIBUL <sup>®</sup>	0,2-0,5 mgr/Kg	30 segundos	5 minutos
MIDAZOLAM DORMICUM <sup>®</sup>	0,01-0, mgr/Kg	2-3 min	30-120 min
DEXMETODIMINA DEXDOR <sup>®</sup>	0,2-1,4 µgr/Kg/h	15-30 min	120-180 min
PROPOFOL DIPRIVAN <sup>®</sup>	1-3 mgr	15-45 segundos	5 min

**ANEXO XIII. Cuestionario de nivel de conocimientos de CM.**

<b>CUESTIONARIO NIVEL DE CONOCIMIENTOS CM</b>			
*A cumplimentar cada ítem con una "X" en el cuadro correspondiente			
<b>ÍTEMS</b>	<b>VERDADERO (V)</b>	<b>FALSO (F)</b>	<b>NO SABE/ NO CONTESTA (NS/NC)</b>
El uso de contenciones mecánicas es la primera opción para reventar la autorretirada del tubo endotraqueal			
Los familiares pueden rechazar el uso de contenciones mecánicas			
La contención mecánica requiere de una prescripción médica			
El delirio hiperactivo es la principal razón para usar contenciones mecánicas			
La aparición de complicaciones asociadas al uso de contención mecánica debe evaluarse cada 6 horas			
Si se requiere una prescripción de contención, esta tiene validez durante todo el ingreso en la UCI			
Debe evaluarse la necesidad de suspender la contención mecánica cada 8 horas			
<b>DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS</b>			
<b>EDAD</b> (en años)			
<b>SEXO</b>	Hombre		Mujer
<b>CATEGORÍA PROFESIONAL</b>	Médico	Enfermero	TCAE Celador
<b>AÑOS TRABAJADOS EN EL SERVICIO</b>			
<b>AÑOS DE EXPERIENCIA LABORAL EN LA ACTUAL CATEGORÍA PROFESIONAL</b>			
<b>TIPO DE CONTRATO</b>	Eventual	Interino	Estatuario fijo

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



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

D/Dña. **IRIA RODRÍGUEZ FIESTRAS**

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: [REDACTED]

Investigador/a Principal: **IRIA RODRIGUEZ FIESTRAS**

Promotor: [REDACTED]

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: [REDACTED]

Versión de protocolo: [REDACTED]

Tipo de estudio:

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

Investigador/es: **IRIA RODRIGUEZ FIESTRAS**

Centro/s: **COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE A CORUNA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO ALVAKU LUNJURU DE VIGO**

Adjunto se envía la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

En **FERROL**, a **27** de **MAYO** de **2018**

Fdo.: **IRIA RODRIGUEZ FIESTRAS**

RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA  
 Secretaría Técnica del CAEIG de Galicia  
 Secretaría Xeral, Consellería de Saúde

**ANEXO XV. Autorización del Jefe de Servicio.**

AUTORIZACIÓN 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 XVI. Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación.**

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia de implementación de un protocolo de contención mecánica en una Unidad 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: ..... 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.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha

**ANEXO XVII. Documento de consentimiento para representante legal para la participación en un estudio de investigación.**

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia de implementación de un protocolo de contención mecánica en una Unidad de Cuidados Intensivos de adultos del SERGAS.

Yo, \_\_\_\_\_, representante legal de \_\_\_\_\_

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

Al terminar este estudio acepto que sus datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la representante legal,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

**ANEXO XVIII. Compromiso del investigador principal****COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

D. Iria Rodríguez Fiestras, estudiante de Enfermería en la Facultad e Enfermería y Podología de Ferrol

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio

Título: Eficacia de la implementación de un protocolo de contención mecánica en una Unidad 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 \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Fdo.



## ANEXO XIX. Algoritmo de decisiones de contención mecánica.

